

## Dématérialisation des échanges entre ANSM et promoteurs / CPP

PUBLIÉ LE 20/10/2020 - MIS À JOUR LE 25/05/2021

L'ANSM met en place la dématérialisation des échanges par courrier électronique pour l'ensemble des demandes d'autorisation d'essais cliniques et les modifications substantielles d'autorisation d'essais cliniques.

A compter du 17 janvier 2019 tous les échanges entre ANSM et les promoteurs / CPP sont effectués uniquement par email :

Dépôts de demandes d'essais cliniques par les promoteurs d'essais cliniques sur les boites emails dédiées :

	<b>Demandes initiales d'AEC</b>	<b>Demandes de modification substantielle d'AEC</b>
Médicaments et produits biologiques	<a href="mailto:aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr">aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr</a>	<a href="mailto:ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr">ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr</a>
Médicaments- Procédure Phase pilote – règlement EU	<a href="mailto:phasepilote.reglement@ansm.sante.fr">phasepilote.reglement@ansm.sante.fr</a>	Non applicable
Hors produits de santé	<a href="mailto:aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr">aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr</a>	<a href="mailto:ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr">ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr</a>
Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	<a href="mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr">EC.DM-COS@ansm.sante.fr</a>	<a href="mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr">EC.DM-COS@ansm.sante.fr</a>
Produits cosmétiques ou de tatouage	<a href="mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr">EC.DM-COS@ansm.sante.fr</a>	<a href="mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr">EC.DM-COS@ansm.sante.fr</a>

### Envoi des courriers par l'ANSM

Tous les échanges et décisions de l'ANSM seront adressés par email à l'adresse email indiquée dans la demande et correspondant au demandeur identifié.

### Information importante

- les messages d'absence ne sont pas traités. Toutes les mesures visant à assurer la continuité de service et la

bonne réception des messages et demandes de l'ANSM devront donc être mises en place par les promoteurs (ex : via des adresses mail génériques).

- les courriers et décisions seront adressées en pièce jointe du mail (document pdf validé numériquement ou document pdf signé et scanné notamment pour les décisions de refus, suspension).

Les avis aux promoteurs seront mis à jour en conséquence.