

Essais cliniques de médicaments (dont les médicaments de thérapie innovante) déposés dans le cadre de la procédure Fast-Track auprès de l'ANSM

Guide pratique d'information pour les demandeurs
Phase test – Août 2019

18 février 2019 - Version 2.0

TABLE DES MATIERES

I. PREAMBULE	3
I.1. Champs d'application de la Procédure Fast-Track	3
I.2. Procédure Fast-Track	4
I.2.1. Pour les essais médicaments	4
I.2.1. Pour les essais médicaments de thérapie innovante	5
II. MODALITES	6
III. PROCEDURE DE MISE EN PLACE D'UN ESSAI DE MEDICAMENT OU MEDICAMENT DE THERAPIE INNOVANTE DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE FAST-TRACK PROPOSEE PAR L'ANSM	7
III.1. Modalités d'envoi des dossiers	7
III.2. Contenu / format des dossiers	8
III.3. Délais d'instruction	9
III.3.1. Pour le médicament	9
Fast-Track 1 « Accès à l'innovation »	9
Fast-Track 2 « Soutien au développement »	10
III.3.2. Pour le médicament de thérapie innovante	10
Fast-Track 1 « Accès à l'innovation »	10
Fast-Track 2 « Soutien au développement »	10
III.4. Recevabilité de la demande / accusé de réception	11
III.5. Evaluation des dossiers	11
III.6. Courriers de l'ANSM en cas de questions éventuelles	11
III.7. Réponses du promoteur aux questions éventuellement formulées par l'ANSM ...	11
III.8. Notification finale	12
IV. PROCEDURE ALTERNATIVE DE PRE DEPOT	13
V. TABLEAU RECAPITULATIF DES ECHANGES ENTRE LES PROMOTEURS ET L'ANSM	15
V.1. Pour les essais médicaments	15
V.2. Pour les essais médicaments de thérapie innovante	15
V.3. Comparaison procédure Fast Track par type de produits de santé	16
VI.GLOSSAIRE	17

I. PREAMBULE

Rendre l'innovation en santé accessible plus rapidement pour les patients est une priorité que le gouvernement a affichée dans le CSIS 2018 (Conseil stratégique des industries de santé) et que l'ANSM, garant de la sécurité et de la qualité des autorisations délivrées, a intégré dans son programme de travail 2018.

Dans le cadre des Projets prioritaires de l'ANSM, deux dispositifs de circuits courts (Fast-Track) centrés respectivement sur l'accès à l'innovation et le soutien au développement sont prévus.

Cette procédure a pour objectif de permettre de réduire les délais d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques, de préparer l'ANSM à être plus réactive en prévision de l'entrée en vigueur du futur règlement européen sur les essais cliniques, d'améliorer la qualité et la sécurité des dossiers déposés.

L'enjeu principal de la mise en place de cette procédure Fast-Track pour les essais cliniques de médicaments est de permettre un accès plus rapide :

- aux traitements innovants pour les patients (« Accès à l'innovation » → Fast-Track 1)
- à la mise en place de nouveaux essais avec une molécule connue (« Soutien au développement » → Fast-Track 2)

Une première phase de cette procédure test a été proposée aux promoteurs volontaires à compter du 15 Octobre 2018.

Une 2^e phase visant à élargir le périmètre de cette procédure notamment aux médicaments de thérapie innovante va être proposée aux promoteurs volontaires à compter du 18 février 2019.

I.1. Champs d'application de la Procédure Fast-Track

La procédure FT concerne :

- Les essais cliniques portant sur :
 - **le médicament** (dont radiopharmaceutiques)
 - **le médicament de thérapie innovante** : c'est-à-dire :
 - médicament de thérapie cellulaire somatique,
 - médicament de thérapie génique,
 - médicament issu de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire,
 - médicament combiné de thérapie innovante,
 - médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement,
 - médicament comportant en tout ou partie des organismes génétiquement modifiés ;
- Toutes phases d'essais de médicaments (phases 0, 1, 2, 3, ou 4)
- Toutes aires thérapeutiques
- **L'autorisation initiale de l'essai**
- Tous les promoteurs d'essais cliniques (académiques ou industriels)

Ces essais pourront faire l'objet d'un dépôt en procédure Fast Track sous réserve de répondre aux critères d'éligibilités mentionnés en § I.2.

La procédure FT ne concerne pas :

- Les essais cliniques portant sur le médicament dans les cas suivants :

- Demande ayant fait l'objet d'une évaluation coordonnée dans le cadre de la VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) que la France soit pays de référence ou pays concerné, si et seulement si la France a participé à cette VHP ;
 - Demande déposée dans le cadre de la procédure PP (phase pilote) simulant les délais du futur règlement européen(UE) n° 536/2014 ;
 - Les essais « mixtes » correspondants à des essais ayant pour objectif de tester à la fois le médicament et un autre produit de santé (ex Dispositif médical) ;
- Les obligations relatives au déroulement et au suivi des essais cliniques portant sur le médicament y compris ceux qui ont été déposés dans le cadre de la procédure Fast-Track (c'est-à-dire modifications substantielles, déclarations d'effets indésirables graves, rapports annuels de sécurité, faits nouveaux) et à la fin d'essai ;
 - Les essais cliniques portant sur un produit de santé autre que médicament, notamment les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les produits cosmétiques, les préparations de thérapie cellulaire, les organes, les tissus, les produits sanguins labiles ;
 - Les essais cliniques ne portant pas sur des produits de santé (notamment physiologie, physiopathologie, sciences du comportement, génétique) ;
 - Les essais non interventionnels et les recherches à risques ou contraintes minimales (catégories 2 et 3 de la loi Jardé).

I.2. Procédure Fast-Track

I.2.1. Pour les essais médicaments

2 types de dispositifs « Fast-Track » sont proposés :

Dispositif	FT1 FT1D avec document additionnel cf § III.2 FT1R sans document additionnel cf § IV	FT2 FT2 avec document additionnel cf § III.2
Objectifs	Accès à l'innovation : Accès rapide pour les patients aux traitements innovants (nouvelle molécule ou nouvelle association) dans les essais cliniques	Soutien au développement : Accélérer la mise en place des essais cliniques pour les molécules ou associations de molécules déjà évaluées par l'ANSM
Critères d'éligibilité	- Essais précoces ^[1] (simple ou de design complexe ^[3]) - Onco pédiatrie et hématopédiatrie - Maladies rares	- Molécule ou association de molécules déjà évaluées en France <u>Et</u> dans la même indication ^[2] que l'essai concerné
Critères de non éligibilité	Essai portant sur le volontaire sain	1 ^{er} essai France Essai de design complexe ^[3]

^[1] tout essai précoce : cela concerne les essais gérés par la cellule « essais de phase précoce » mais aussi les essais dits de phase 2

^[2] même pathologie, population cible, traitement (symptomatique, curatif, préventif, diagnostique). De plus, les données en qualité pharmaceutique et sécurité non clinique doivent avoir déjà été évaluées (pas de nouvelles données qualité ou non clinique dans la demande d'AEC déposée)

^[3] Essai design complexe sont des essais de type adaptatif composés d'un "master protocol" : protocole initial qui définit dans les grandes lignes le projet de recherche (une ou plusieurs pathologies, population plus ou moins homogène, traitements non

définis précisément) et qui en fonction de la disponibilité de nouveaux biomarqueurs ou traitements est modifié et ce, dans le cadre de modifications substantielles déposées en cours d'essai en vue de modifier la population, l'indication ou ajouter des traitements à l'étude.

NB : pour ce type d'essai, il est recommandé de participer à la procédure FT1R

I.2.1. Pour les essais médicaments de thérapie innovante

2 types de dispositifs « Fast-Track » sont proposés :

Dispositif	FT1 FT1R sans document additionnel cf § IV	FT2 FT2R sans document additionnel cf § IV
Objectifs	Accès à l'innovation : Accès rapide pour les patients aux traitements innovants (nouvelle molécule ou nouvelle association) dans les essais cliniques	Soutien au développement : Accélérer la mise en place des essais cliniques pour les molécules ou associations de molécules déjà évaluées par l'ANSM
Critères d'éligibilité	<ul style="list-style-type: none"> - Essais précoces ^[4] - Pédiatrie - Maladies rares 	Médicament de thérapie innovante déjà évalué en France <u>Et</u> dans la même indication ^[5] que l'essai concerné
Critères de non éligibilité	Essai portant sur le volontaire sain Essai de design complexe ^[6]	1 ^{er} essai France Essai de design complexe ^[6]

^[4] tout essai précoce : cela concerne les essais de phase 1 et 2.

^[5] même pathologie, population cible, traitement (symptomatique, curatif, préventif, diagnostique). De plus, les données en qualité pharmaceutique et sécurité non clinique doivent avoir déjà été évaluées (pas de nouvelles données qualité ou non clinique dans la demande d'AEC déposée)

^[6] Essai design complexe sont des essais de type adaptatif composés d'un "master protocol" : protocole initial qui définit dans les grandes lignes le projet de recherche (une ou plusieurs pathologies, population plus ou moins homogène, traitements non définis précisément) et qui en fonction de la disponibilité de nouveaux biomarqueurs ou traitements est modifié et ce, dans le cadre de modifications substantielles déposées en cours d'essai en vue de modifier la population, l'indication ou ajouter des traitements à l'étude.

II. MODALITES

Cette procédure est optionnelle, basée sur le volontariat des promoteurs (académiques ou industriels) et s'applique à la demande des promoteurs essai par essai.

Les décisions rendues par l'ANSM dans le cadre de cette procédure seront valides réglementairement.

III. PROCEDURE DE MISE EN PLACE D'UN ESSAI DE MEDICAMENT OU MEDICAMENT DE THERAPIE INNOVANTE DANS LE CADRE DE LA PROCEDURE FAST-TRACK PROPOSEE PAR L'ANSM

III.1. Modalités d'envoi des dossiers

Dans le cadre de cette procédure :

- Le J0 = date de réception du dossier complet

Les dossiers doivent être adressés à l'ANSM par mail à l'adresse : aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr

Système de messagerie Eudralink (pour les échanges avec l'ANSM)

Il est fortement recommandé d'utiliser le système de messagerie sécurisé Eudralink proposé par l'Agence européenne du médicament (EMA).

Pour accéder à Eudralink, l'utilisateur doit, au préalable, faire une demande d'ouverture d'un compte Eudralink (demande nominative) auprès du service concerné à l'EMA, en adressant par e-mail à l'adresse électronique eudralink@ema.europa.eu, un formulaire de demande disponible par le lien https://eudract.ema.europa.eu/docs/forms/Eudralink_Request.doc

Si vous utilisez le mode d'envoi sécurisé des e-mails Eudralink, il est recommandé :

- de fixer une date d'expiration du message de 90 jours et de ne pas sélectionner un envoi avec mot de passe
- d'attacher les documents du dossier dans un dossier compressé (dossier zip ou dossier 7z) sans mot de passe.

Afin de permettre un aiguillage optimal, la mention « FT1 ou FT2 » devra être rajoutée **en plus** des autres mentions définies dans l'annexe 3 de l'« Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicaments, y compris les essais cliniques portant sur les médicaments de thérapie innovante (MTI) » diffusé sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr> (Rubrique [Essais cliniques](#)).

	Objet du mail
Première demande d'évaluation	AEC MED^(a) FT1D^(b) / Phase^(c) / EudraCT n°^(d) / Domaine Thérapeutique / CPP concerné^(e) ex : AEC MED FT1D / EudraCT n° 2014-001450-56 / neurologie / CPP Est I
Réponses à la recevabilité ^(f)	Réponses AR / Ref de la demande délivrée par l'ANSM^(g) / EudraCT n°^(d) ex : Réponse AR / MEDAECFT1D-2018-10-00002 / EudraCT n° 2014-001450-56
Réponses aux questions ^(f)	Réponses CI / Ref de la demande délivrée par l'ANSM^(g) / EudraCT n°^(d) ex : Réponse CI / MEDAECFT1D-2018-10-00002 / EudraCT n° 2014-001450-56

(a) **MED** (médicament) ou **MTI** (médicament de thérapie innovante)

(b) **pour médicament**

- **FT1D** si Fast-Track « Accès à l'innovation » avec envoi de document additionnel
- **FT1R** si Fast-Track « Accès à l'innovation » suite à réunion de pré dépôt, cf § IV de ce document
- **FT2** si Fast-Track « Soutien au développement » avec envoi de document additionnel

pour MTI

- **FT1R** si Fast-Track « Accès à l'innovation » suite à réunion de pré dépôt, cf § IV de ce document
 - **FT2R** si Fast-Track « Soutien au développement » suite à réunion de pré dépôt, cf § IV de ce document
- (c) Préciser la phase de l'essai
- (d) Préciser le numéro EudraCT de l'essai
- (e) Préciser le nom du CPP concerné si disponible au moment du dépôt du dossier
- (f) Éventuellement formulées par l'ANSM suite à l'évaluation de la recevabilité / à l'évaluation de la demande initiale (question)
- (g) Préciser la référence complète attribuée par l'ANSM pour la demande

Pour les questions d'ordre général relatives à la procédure Fast-Track, l'adresse à utiliser est questions.clinicaltrials@ansm.sante.fr en complétant le champ « objet » du mail par les mentions suivantes : **question Fast-Track**

Le mail reçu sur la boîte aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr sera adressé à la Direction concernée selon le périmètre du champ de compétence des Directions de l'ANSM (cf § VI de ce document).

III.2. Contenu / format des dossiers

III.2.1. Contenu du dossier de demande d'autorisation soumis à l'ANSM dans le cadre de la procédure Fast-Track

Le dossier comprend :

- Un document additionnel spécifique de cette procédure et complété par le promoteur (selon la procédure Fast-Track concernée : FT1D ou FT2 pour essais médicament)
- Une demande d'AEC comprenant les documents prévus dans le cadre de la réglementation actuelle transposant la directive européenne 2001/20/CE. Pour de plus amples informations à leur sujet, il convient au promoteur de consulter l' « *Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicaments, y compris les essais cliniques portant sur les médicaments de thérapie innovante (MTI)* » diffusé sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr> (Rubrique Essais cliniques).

Concernant les données relatives à la qualité pharmaceutique, chimique et biologique du ME concernant la substance active et le produit fini :

Conformément à l' « *Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicaments, y compris les essais cliniques portant sur les médicaments de thérapie innovante (MTI)* », cf p34/112 :

Cas particulier où le fabricant du ME ne souhaite pas transmettre les données relatives à la qualité du ME au promoteur pour des raisons de secret industriel :

Dans ce cas, le promoteur précise lors du dépôt de la demande d'AEC :

- que les données seront transmises directement par le fabricant à l'ANSM. Lors de la transmission des données à l'ANSM, le fabricant fera référence à la demande d'AEC en précisant le nom du promoteur et le N° EudraCT de l'essai concerné **et transmettra donc le document additionnel FT1D complété pour la section qualité. La recevabilité tiendra compte de la date de réception de ces données.**
- le point de contact pour l'envoi des éventuelles questions de l'ANSM relatives au dossier qualité. En l'absence d'indication, elles seront envoyées au demandeur.

III.2.2. Format : Présentation des documents / Langue

Il est impératif que le promoteur respecte le nommage des pièces tel que décrit dans l'**annexe 3** de l' « *Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicaments, y compris les essais cliniques portant sur les médicaments de thérapie innovante (MTI)* » diffusé sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr> (Rubrique Essais cliniques).

Il est impératif que chacune des pièces du dossier apparaisse dans des fichiers et des sous fichiers distincts.

Une identification des documents doit être faite par le promoteur et harmonisée.

Documents Identification	Identification	
Document additionnel FT1D (ou FT2)	DOC FT1D	
Lettre d'accompagnement	COURRIER	
Formulaire de demande (xml et pdf)	FAEC	
Protocole de l'essai	PROTOCOLE	
Résumé du protocole	RESUME	Version FR
Charte du comité de surveillance indépendant	DSMB	
Brochure investigateur Ou Résumé des caractéristiques du produit	BI RCP	
Documents relatifs aux BPF pour le médicament expérimental	BPF	
Dossier du médicament expérimental	DME	
Dossier du médicament auxiliaire	DMA	
Avis scientifique	AVIS	
Plan d'investigation pédiatrique	PIP	
Contenu de l'étiquetage des médicaments expérimentaux	ETIQUETAGE	Version FR
Attestation d'importation des médicaments expérimentaux	IMPORTATION	Version FR

III.3. Délais d'instruction

Il est à noter que le décompte des jalons se fait en jours calendaires.

Dans le cadre de cette Procédure :

Si un jalon intervient un jour de weekend ou un jour férié, il est prévu que l'ANSM réponde au promoteur le dernier jour ouvré avant la date jalon théorique. Ceci s'applique également aux promoteurs et à l'envoi des réponses aux questions posées par l'ANSM.

III.3.1. Pour le médicament

Fast-Track 1 « Accès à l'innovation »

L'objectif est de rendre une décision en **40 jours maximum** après réception par l'ANSM d'une demande complète.

Étape	Délais de traitement (en jours calendaires)	Echéances cibles FT1D ou FT1R (par rapport à la date de réception du dossier complet)	Livrables
Recevabilité	5 jours	J5	Envoi d'un courrier d'accusé de réception d'un dossier conforme par l'ANSM
Evaluation initiale	16 jours	J21	Envoi de questions motivées par l'ANSM (en cas d'objections)
Réponse promoteur	8 jours maximum	J29	Envoi d'un dossier de réponse par le promoteur
Evaluation finale	11 jours	J40	Notification de la Décision finale par l'ANSM

Fast-Track 2 « Soutien au développement »

L'objectif est de rendre une décision en **25 jours maximum** après réception par l'ANSM d'une demande complète.

Étape	Délais de traitement (en jours calendaires)	Echéances cibles FT2 (par rapport à la date de dépôt)	Livrables
Recevabilité	5 jours	J5	Envoi d'un courrier d'accusé de réception d'un dossier conforme par l'ANSM
Evaluation initiale	9 jours	J14	Envoi de questions motivées par l'ANSM (en cas d'objections)
Réponse promoteur	8 jours maximum	J22	Envoi d'un dossier de réponse par le promoteur
Evaluation finale	3 jours	J25	Notification de la Décision finale par l'ANSM

III.3.2. Pour le médicament de thérapie innovante

Fast-Track 1 « Accès à l'innovation »

L'objectif est de rendre une décision en **110 jours maximum** après réception par l'ANSM d'une demande complète.

Étape	Délais de traitement (en jours calendaires)	Echéances cibles FT1R (par rapport à la date de dépôt)	Livrables
Recevabilité	5 jours	J5	Envoi d'un courrier d'accusé de réception d'un dossier conforme par l'ANSM
Evaluation initiale	78 jours	J83	Envoi de questions motivées par l'ANSM (en cas d'objections)
Réponse promoteur	12 jours maximum	J95	Envoi d'un dossier de réponse par le promoteur
Evaluation finale	15 jours	J110	Notification de la Décision finale par l'ANSM

Fast-Track 2 « Soutien au développement »

L'objectif est de rendre une décision en **60 jours maximum** après réception par l'ANSM d'une demande complète.

Étape	Délais de traitement (en jours calendaires)	Echéances cibles FT2R (par rapport à la date de dépôt)	Livrables
Recevabilité	5 jours	J5	Envoi d'un courrier d'accusé de réception d'un dossier conforme par l'ANSM
Evaluation initiale	28 jours	J33	Envoi de questions motivées par l'ANSM (en cas d'objections)
Réponse promoteur	12 jours maximum	J45	Envoi d'un dossier de réponse par le promoteur

Étape	Délais de traitement (en jours calendaires)	Echéances cibles FT2R (par rapport à la date de dépôt)	Livrables
Evaluation finale	15 jours	J60	Notification de la Décision finale par l'ANSM

Dans le cadre de cette procédure :

Les échéances cibles ont été fixées **volontairement** dans le cadre de la procédure FT en lien avec les objectifs du CSIS.

Cette procédure est fondée sur le **volontariat** des promoteurs, les échéances cibles indiquées ne sont pas juridiquement opposables.

Toutefois, l'ensemble des parties prenantes s'efforcera de respecter scrupuleusement ces jalons (toute déviation aux jalons théoriques fera l'objet d'un suivi).

III.4. Recevabilité de la demande / accusé de réception

Objet de l'évaluation de la recevabilité des demandes

La recevabilité de la demande concernera la complétude du dossier (recevabilité administrative, c'est-à-dire vérification de la liste des pièces constitutives de la demande, version électronique adéquate, langue des documents adéquate).

La recevabilité d'une demande est examinée dans les 5 jours à compter de la réception par mail de la demande auprès de l'ANSM.

Un courrier sera adressé au promoteur. Si le dossier est recevable, le courrier de recevabilité sera accompagné d'un document précisant le calendrier des dates jalons théoriques spécifiques à l'instruction de la demande concernée.

Ce courrier sera adressé par mail, par la Direction concernée :

- au promoteur
- copie au CPP concerné (si disponible)

III.5. Evaluation des dossiers

Objet de l'évaluation par l'ANSM

L'évaluation sera faite pour s'assurer de la sécurité des personnes se prêtant à l'essai en considérant notamment la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche conformément, le cas échéant, aux référentiels en vigueur, leur condition d'utilisation et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ainsi que des modalités prévues pour le suivi des personnes.

III.6. Courriers de l'ANSM en cas de questions éventuelles

En cas de question de l'ANSM

Ce courrier sera adressé par mail, par la Direction concernée :

- au promoteur
- copie au CPP concerné (si disponible)

Il sera demandé, comme dans la procédure classique actuelle, que le promoteur accuse réception par mail à la Direction concernée du courrier de question qui lui aura été transmis.

III.7. Réponses du promoteur aux questions éventuellement formulées par l'ANSM

Présentation des documents

Les documents devront être présentés de façon groupée selon la thématique abordée, en fonction des questions posées :

- données pharmaceutiques ;
- données non cliniques ;
- données cliniques etc.

Réponse adressée à l'ANSM

Les réponses du promoteur aux demandes de l'ANSM doivent être adressées à l'ANSM dans le respect du jalon fixé.

Les réponses transmises par mail doivent être adressés à : aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr

Il est très important de bien compléter le champ « objet » du mail par les mentions indiquées au paragraphe III.1. de ce document afin de faciliter la gestion administrative de ce courrier.

Dans le cas où le promoteur ne serait pas en mesure d'apporter les éléments de réponses aux questions de l'ANSM dans le délai de **8 jours** (*pour les essais médicaments*) et **12 jours** (*pour les essais médicament de thérapie innovante*) maximum comme le prévoit la procédure, alors le promoteur sera informé que son dossier ne sera pas géré selon le calendrier de la procédure Fast-Track mais sera instruit dans les délais standards réglementaires.

III.8. Notification finale

Ce courrier sera adressé par mail, par la Direction concernée :

- o au promoteur
- o copie au CPP concerné (si disponible)

IV. PROCEDURE ALTERNATIVE DE PRE DEPOT

Cette procédure alternative est proposée aux promoteurs **uniquement**

- **dans le cadre du Fast Track 1 « Accès à l'innovation »** concernant les essais portant sur :
 - les médicaments
 - les médicaments de thérapie innovante
- **dans le cadre du Fast Track 2 « Soutien au développement »** concernant les essais portant sur :
 - les médicaments de thérapie innovante

Ainsi, le demandeur/promoteur a la possibilité de venir présenter son projet de recherche en amont du dépôt du dossier (et dans ce cas, aucun document additionnel ne sera pas à utiliser).

Pour ce faire, le demandeur doit suivre les étapes suivantes :

1. il doit adresser un mail à l'adresse questions.clinicaltrials@ansm.sante.fr en :
 - a) complétant le champ « objet » du mail par les mentions suivantes : **Demande de réunion pré dépôt « FT1R^[6] »**
 - ^[6] - si médicament, préciser FT1R
 - si médicament de thérapie innovante, préciser FT1R ou FT2R
 - b) joignant un exemplaire du courrier de demande d'AEC dument complété
 - c) mentionnant dans le corps du mail :
 - ✓ La date de dépôt de la demande AEC envisagée
NB : cette date doit être :
 - de 2 à 6 semaines (*pour les essais médicament*)
 - de 4 à 8 semaines (*pour les essais médicaments de thérapie innovante*)après la date de réunion de pré dépôt.
 - ✓ si le projet de recherche a fait l'objet d'un soutien institutionnel à l'innovation, c'est à dire faisant suite à un programme de recherche institutionnelle tel que :
CLIP² : structures qui notamment portent des projets de recherche : Dossier de Centre Labellisé INCa Phase Précoce
PRT-S : Programme de recherche translationnelle en santé,
PRT-K : Programme de recherche translationnelle en oncologie,
PHRC-N : Programme de recherche clinique national,
PHRC-K : Programme de recherche clinique national en oncologie,
PHRC-I : Programme de recherche clinique inter-régional,
PRME : Programme de recherche médico-économique,
PREPS : Programme de recherche sur la performance du système de soins,
PHRIP : Programme de recherche infirmière et paramédicale.

Ce critère pourra intervenir dans la priorisation du passage du dossier en réunion de pré dépôt.

2. sous 48h, le demandeur recevra la date de la réunion de « pré dépôt » définie à partir des créneaux de passages (slots) proposés par l'ANSM (un créneau d'1h est prévu : soit 30 min de présentation et environs 15 min d'échanges).
A ce stade, il pourra également être identifié certains points du projet qui devront être précisés lors de la réunion de « pré dépôt » (afin de cadrer la présentation qui en sera faite).

Au vu de la demande et selon le souhait du promoteur, il pourra être proposé une conférence téléphonique en lieu et place de la réunion de « pré dépôt » (un créneau d'1h). Dans ce cas, la version électronique de la présentation du projet (type power point de préférence) devra être transmise par mail à l'adresse questions.clinicaltrials@ansm.sante.fr

- 24h avant la date de la conférence (*pour les essais médicament*)
- 1 semaine avant la date de la conférence (*pour les essais médicaments de thérapie innovante*)

3. le jour de la réunion de « pré dépôt » (ou de la conférence téléphonique), le demandeur présentera son projet (notamment indication de l'essai, population, objectif principal, design de l'essai, surveillance et suivi prévus pour la population concernée) (version électronique type power point de préférence).

Les échanges pourront avoir lieu en français ou en anglais.

Le nombre de personnes attendues en réunion présentielle ne devra pas excéder 3-4 personnes.

Il est à noter que dans le cadre de ces auditions, aucun positionnement sur l'issue de l'évaluation conduite par l'ANSM ne sera pris en séance : l'ANSM se propose de discuter notamment de l'éligibilité de la demande en procédure Fast-Track, de rappeler les principales exigences de sécurité et de qualité que devra respecter le promoteur dans son projet de recherche et de confirmer les modalités organisationnelles de la gestion de cet essai.

La présentation électronique du projet devra être transmise à l'ANSM à l'issue de la réunion de « pré dépôt ».

4. A la date convenue, le demandeur envoie la demande d'AEC sur la boîte mail :

aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr en :

- a) complétant le champ « objet » du mail par les mentions suivantes :

AEC MED FT1R^[6] / Phase / EudraCT n° / Domaine Thérapeutique / CPP concerné / Direction concernée (comme validée en réunion)

^[6] - si médicament, préciser FT1R

- si médicament de thérapie innovante, préciser FT1R ou FT2R

- b) mentionnant dans le corps du mail la date de pré dépôt où le dossier a été présenté.

V. TABLEAU RECAPITULATIF DES ECHANGES ENTRE LES PROMOTEURS ET L'ANSM

V.1. Pour les essais médicaments

Etapes	Dépôt direct <u>avec document additionnel</u> concerne FT1D et FT2	Pré-dépôt en amont du dépôt <u>sans document additionnel</u> pour le FT1R uniquement
Demande réunion pré-dépôt	Sans objet	Boite questions.clinicaltrials@ansm.sante.fr Objet mail Demande de réunion pré dépôt FT1R Avec envoi de : <ul style="list-style-type: none"> - Courrier de demande AEC - date prévisionnelle de soumission - avec mention soutien institutionnel à l'innovation le cas échéant
Pré-dépôt	Sans objet	Réunion (30 min de présentation) aucun positionnement sur l'issue de l'évaluation <ul style="list-style-type: none"> - éligibilité de la demande en FT - principales exigences sécurité / qualité sur le projet - modalités organisationnelles la gestion (Direction concernée + date réelle du dépôt AEC)
Dépôt	Boite aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr Objet mail AEC MED FT1D ou FT2 / EudraCT n° / Domaine Thérapeutique / CPP concerné Contenu du dossier Demande AEC + Document additionnel (FT1 ou FT2) Date de Soumission : libre	Boite aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr Objet mail AEC MED FT1R / EudraCT N° / Domaine Thérapeutique / CPP concerné / Direction concernée Contenu du dossier Demande AEC Date de Soumission : comme convenu en réunion

V.2. Pour les essais médicaments de thérapie innovante

Etapes	Pré-dépôt en amont du dépôt <u>sans document additionnel</u> pour le FT1R / FT2R
Demande réunion pré-dépôt	Boite questions.clinicaltrials@ansm.sante.fr Objet mail Demande de réunion pré dépôt FT1R ou FT2R Avec envoi de : <ul style="list-style-type: none"> - Courrier de demande AEC - date prévisionnelle de soumission - avec mention soutien institutionnel à l'innovation le cas échéant
Pré-dépôt	Réunion (30 min de présentation) aucun positionnement sur l'issue de l'évaluation <ul style="list-style-type: none"> - éligibilité de la demande en FT - principales exigences sécurité / qualité sur le projet - modalités organisationnelles la gestion (Direction concernée + date réelle du dépôt AEC)

Étapes	Pré-dépôt en amont du dépôt sans document additionnel pour le FT1R / FT2R
Dépôt	<p>Boîte aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr</p> <p>Objet mail AEC MTI FT1R ou FT2R / EudraCT N° / Domaine Thérapeutique / CPP concerné / Direction concernée</p> <p>Contenu du dossier Demande AEC</p> <p>Date de Soumission : comme convenu en réunion</p>

V.3. Comparaison procédure Fast Track par type de produits de santé

Procédure Fast Track	Type de produits de santé	Sans document additionnel	Avec document additionnel
		<u>réunion de pré-dépôt pour présenter le projet</u>	NA
		<u>Dépôt de la demande d'autorisation essai clinique à une date préalablement fixée</u>	Dépôt de la demande d'autorisation essai clinique Avec document additionnel dument complété
FT1 accès innovation	MED	Oui FT1R	Oui FT1D
	MTI	Oui FT1R	NA
FT2 soutien au développement	MED	NA	Oui FT2
	MTI	Oui FT2R	NA

VI.GLOSSAIRE

AEC	Autorisation d'essais cliniques
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AR	Accusé de réception
BI	Brochure pour l'investigateur
CI	Courrier intermédiaire (courrier de questions)
CPP	Comité de protection des personnes
DMA	Dossier du médicament auxiliaire (ou médicament non expérimental)
DME	Dossier du médicament expérimental (médicament(s) testé(s), comparateur(s), placebo(s))
EudraCT	Base européenne des essais cliniques
FAEC	Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique
MTI	Médicament de thérapie innovante
Numéro EudraCT	Identifiant unique européen issu de la base européenne des essais cliniques
PIP	Plan d'investigation pédiatrique
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure (Evaluation coordonnée des essais cliniques multinationaux de médicaments au niveau européen) http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/CTFG-et-Evaluation-coordonnee-des-essais-cliniques-multinationaux-de-medicaments-au-niveau-europeen-VHP

Directions concernées de l'ANSM

Direction Produit ONCOH	Equipe en charge des médicaments en hématologie, immuno-transplantation, néphrologie
	Equipe en charge des médicaments en oncologie
	Equipe en charge de l'hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques
Direction Produit CARDIO	Equipe en charge des médicaments en cardiovasculaire, thrombose, métabolisme, rhumatologie, stomatologie
	Equipe en charge des médicaments en endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie
Direction Produit NEURHO	Equipe en charge des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie et médicaments de l'addiction à l'alcool
	Equipe en charge des médicaments en antalgie, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ophtalmologie et médicaments de l'addiction au tabac
	Equipe en charge des médicaments stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions aux stupéfiants
Direction Produit INFHEP	Equipe en charge des médicaments de virologie et thérapie génique
	Equipe en charge des vaccins et médicaments antibiotiques, antifongiques et antiparasitaires
	Equipe en charge des médicaments en dermatologie, hépato gastroentérologie et maladies métaboliques rares
Direction Politiques d'autorisation et d'innovation (DPAI)	Pôle Politiques publiques et processus d'innovation (équipe en charge de l'instruction des essais cliniques de phases précoces)

* *
*