|  |
| --- |
| Formulaire de déclaration d’un fait nouveau1 (FN) et Mesures Urgentes de Sécurité2 (MUS) portant sur un essai clinique de médicament |



 ***Compléter un formulaire par Fait nouveau/MUS***

PRECISER LA NATURE DE LA DECLARATION : [ ]  Fait Nouveau [ ]  FN avec MUS

DATE DE DECLARATION : Cliquez ici pour entrer une date.

1. Informations sur le decLARANT

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Déclarant |       | Adresse |       |
| Contact | Prénom / Nom |       |
| Téléphone |       |
| Mél |       |

## INFORMATIONS SUR LE FAIT NOUVEAU (FN) / Mesures URGENTES de SECURITE (MUS)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Type de FN | [ ]  Données qualité pharmaceutique | [ ]  Données non cliniques | [ ]  Données cliniques | [ ]  Autres |
| Résumé du FN  | *Préciser et transmettre notamment les éléments suivants (non exhaustif):* * *Description du Fait Nouveau*
* *Les analyses en cours ou à venir et leur calendrier de disponibilité*
* *Joindre l’évaluation du rapport bénéfice/risque pour le(s) essai(s) en cours*
* *Les éventuelles mesures prises suite à ce fait nouveau par exemple modifications substantielles (protocole, brochure investigateur…)*
* *Le cas échéant, autres informations de sécurité en lien avec la déclaration (par exemple concernant d’autres médicaments de même classe thérapeutique)*

      |
| **Mesure(s) Urgente(s) de Sécurité (MUS) prises par le promoteur / l’investigateur****Si oui, veuillez répondre aux points suivants :**  | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|  **Suspension de l’essai (ou des essais)** Dans l’affirmative, veuillez préciser : | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|  Suspension des inclusions | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|  Suspension de l’administration du médicament expérimental | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|  **Modifications du protocole** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|  **Modification de la brochure investigateur (BI)** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|  **Envoi d’une Lettre aux Investigateurs (DIL)** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **D’autres mesures sont-elles envisagées ?** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
|  Dans l’affirmative, veuillez préciser lesquelles et dans quel délai :      |

## INFORMATION SUR LE(S) essai(S) clinique(S) concerné(s)

|  |  |
| --- | --- |
| Titre de l’essai |       |
| Nom du promoteur (si différent du déclarant) |       |
|  Phase de l’essai |       | N° EudraCT |       | Code Protocole (Version et date) |            |
| Coordonnées CPP  | *(Nom, téléphone et mail)*                |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Caractéristiques de l’essai | First in Human (FIM)  | [ ]   | Médicaments Dérivés du Sang | [ ]  |
| Volontaires Sains  | [ ]  | Médicaments de Thérapie Génique | [ ]   |
| Essais de phase précoce3 (Hors FIM) | [ ]  | Médicaments de Thérapie cellulaire | [ ]  |
| Essai à design complexe4  | [ ]  | Vaccin prophylactique | [ ]  |
| First in Class (FIC) | [ ]  | Population vulnérable | [ ]  Pédiatrie (< 18 ans) [ ]  Population âgée (> 65 ans) [ ]  Femmes enceintes/allaitantes[ ]  Autres, à préciser |
| Nombre de sujets inclus | En France :        | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| Nombre de sujets en cours de traitement  | En France :       | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| Nombre de sujets restant à inclure  | En France :       | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| **Présence d’un Comité de Surveillance Indépendant de l’essai (DSMB)** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **Un compte-rendu précisant la position du comité de surveillance par rapport au fait nouveau est-il disponible ?** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, veuillez transmettre le dernier compte-rendu en précisant la position du comité par rapport au fait nouveau :      |
| Version et période du dernier Rapport Annuel de Sécurité (RAS/ASR/DSUR) |            |
| Informations de référence sur la sécurité (IRS) en vigueur pour la qualification du caractère attendu/inattendu des effets indésirables graves | [ ]  BI (Date, version) :      Section :       | [ ]  Résumé des caractéristiques du produit (RCP), (Date et version)      |

[ ]  Autre essai clinique, si concerné :

|  |  |
| --- | --- |
| Titre de l’essai |       |
| Nom du promoteur (si différent du déclarant) |       |
|  Phase de l’essai |       | N° EudraCT |       | Code Protocole (Version et date) |            |
| Coordonnées CPP  | *(Nom, téléphone et mail)*                |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Caractéristiques de l’essai | First in Human (FIM)  | [ ]   | Médicaments Dérivés du Sang | [ ]  |
| Volontaires Sains  | [ ]  | Médicaments de Thérapie Génique | [ ]   |
| Essais de phase précoce3 (Hors FIM) | [ ]  | Médicaments de Thérapie cellulaire | [ ]  |
| Essai à design complexe4  | [ ]  | Vaccin prophylactique | [ ]  |
| First in Class (FIC) | [ ]  | Population vulnérable | [ ]  Pédiatrie (< 18 ans) [ ]  Population âgée (> 65 ans) [ ]  Femmes enceintes/allaitantes[ ]  Autres, à préciser |
| Nombre de sujets inclus | En France :        | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| Nombre de sujets en cours de traitement  | En France :       | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| Nombre de sujets restant à inclure  | En France :       | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| **Présence d’un Comité de Surveillance Indépendant de l’essai (DSMB)** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **Un compte-rendu précisant la position du comité de surveillance par rapport au fait nouveau est-il disponible ?** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, veuillez transmettre le dernier compte-rendu en précisant la position du comité par rapport au fait nouveau :      |
| Version et période du dernier Rapport Annuel de Sécurité (RAS/ASR/DSUR) |            |
| Informations de référence sur la sécurité (IRS) en vigueur pour la qualification du caractère attendu/inattendu des effets indésirables graves | [ ]  BI Date, version :      Section :       | [ ]  Résumé des caractéristiques du produit (RCP), (Date et version)      |

[ ]  Autre essai clinique, si concerné :

|  |  |
| --- | --- |
| Titre de l’essai |       |
| Nom du promoteur (si différent du déclarant) |       |
|  Phase de l’essai |       | N° EudraCT |       | Code Protocole (Version et date) |            |
| Coordonnées CPP  | *(Nom, téléphone et mail)*                |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Caractéristiques de l’essai | First in Human (FIM)  | [ ]   | Médicaments Dérivés du Sang | [ ]  |
| Volontaires Sains  | [ ]  | Médicaments de Thérapie Génique | [ ]   |
| Essais de phase précoce3 (Hors FIM) | [ ]  | Médicaments de Thérapie cellulaire | [ ]  |
| Essai à design complexe4  | [ ]  | Vaccin prophylactique | [ ]  |
| First in Class (FIC) | [ ]  | Population vulnérable | [ ]  Pédiatrie (< 18 ans) [ ]  Population âgée (> 65 ans) [ ]  Femmes enceintes/allaitantes[ ]  Autres, à préciser |
| Nombre de sujets inclus | En France :        | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| Nombre de sujets en cours de traitement  | En France :       | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| Nombre de sujets restant à inclure  | En France :       | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| **Présence d’un Comité de Surveillance Indépendant de l’essai (DSMB)** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **Un compte-rendu précisant la position du comité de surveillance par rapport au fait nouveau est-il disponible ?** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, veuillez transmettre le dernier compte-rendu en précisant la position du comité par rapport au fait nouveau :      |
| Version et période du dernier Rapport Annuel de Sécurité (RAS/ASR/DSUR) |            |
| Informations de référence sur la sécurité (IRS) en vigueur pour la qualification du caractère attendu/inattendu des effets indésirables graves | [ ]  BI Date, version :      Section :       | [ ]  Résumé des caractéristiques du produit (RCP), (Date et version)      |

[ ]  Autre essai clinique, si concerné :

|  |  |
| --- | --- |
| Titre de l’essai |       |
| Nom du promoteur (si différent du déclarant) |       |
|  Phase de l’essai |       | N° EudraCT |       | Code Protocole (Version et date) |            |
| Coordonnées CPP  | *(Nom, téléphone et mail)*                |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Caractéristiques de l’essai | First in Human (FIM)  | [ ]   | Médicaments Dérivés du Sang | [ ]  |
| Volontaires Sains  | [ ]  | Médicaments de Thérapie Génique | [ ]   |
| Essais de phase précoce3 (Hors FIM) | [ ]  | Médicaments de Thérapie cellulaire | [ ]  |
| Essai à design complexe4  | [ ]  | Vaccin prophylactique | [ ]  |
| First in Class (FIC) | [ ]  | Population vulnérable | [ ]  Pédiatrie (< 18 ans) [ ]  Population âgée (> 65 ans) [ ]  Femmes enceintes/allaitantes[ ]  Autres, à préciser |
| Nombre de sujets inclus | En France :        | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| Nombre de sujets en cours de traitement  | En France :       | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| Nombre de sujets restant à inclure  | En France :       | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| **Présence d’un Comité de Surveillance Indépendant de l’essai (DSMB)** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **Un compte-rendu précisant la position du comité de surveillance par rapport au fait nouveau est-il disponible ?** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, veuillez transmettre le dernier compte-rendu en précisant la position du comité par rapport au fait nouveau :      |
| Version et période du dernier Rapport Annuel de Sécurité (RAS/ASR/DSUR) |            |
| Informations de référence sur la sécurité (IRS) en vigueur pour la qualification du caractère attendu/inattendu des effets indésirables graves | [ ]  BI Date, version :      Section :       | [ ]  Résumé des caractéristiques du produit (RCP), (Date et version)      |

[ ]  Autre essai clinique, si concerné :

|  |  |
| --- | --- |
| Titre de l’essai |       |
| Nom du promoteur (si différent du déclarant) |       |
|  Phase de l’essai |       | N° EudraCT |       | Code Protocole (Version et date) |            |
| Coordonnées CPP  | *(Nom, téléphone et mail)*                |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Caractéristiques de l’essai | First in Human (FIM)  | [ ]   | Médicaments Dérivés du Sang | [ ]  |
| Volontaires Sains  | [ ]  | Médicaments de Thérapie Génique | [ ]   |
| Essais de phase précoce3 (Hors FIM) | [ ]  | Médicaments de Thérapie cellulaire | [ ]  |
| Essai à design complexe4  | [ ]  | Vaccin prophylactique | [ ]  |
| First in Class (FIC) | [ ]  | Population vulnérable | [ ]  Pédiatrie (< 18 ans) [ ]  Population âgée (> 65 ans) [ ]  Femmes enceintes/allaitantes[ ]  Autres, à préciser |
| Nombre de sujets inclus | En France :        | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| Nombre de sujets en cours de traitement  | En France :       | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| Nombre de sujets restant à inclure  | En France :       | En Europe (Hors France) :       | Hors Europe :       |
| **Présence d’un Comité de Surveillance Indépendant de l’essai (DSMB)** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **Un compte-rendu précisant la position du comité de surveillance par rapport au fait nouveau est-il disponible ?** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, veuillez transmettre le dernier compte-rendu en précisant la position du comité par rapport au fait nouveau :      |
| Version et période du dernier Rapport Annuel de Sécurité (RAS/ASR/DSUR) |            |
| Informations de référence sur la sécurité (IRS) en vigueur pour la qualification du caractère attendu/inattendu des effets indésirables graves | [ ]  BI Date, version :      Section :       | [ ]  Résumé des caractéristiques du produit (RCP), (Date et version)      |

## INFORMATION SUR LE(s) Produit(s)

|  |  |
| --- | --- |
| Code |       |
| DCI |       |
| Nom de spécialité |       |
| Classe Thérapeutique |       |

[ ]  Autre produit (en cas par exemple d’association de médicaments)

|  |  |
| --- | --- |
| Code |       |
| DCI |       |
| Nom de spécialité |       |
| Classe Thérapeutique |       |

## Annexe

1Fait nouveau tel que défini à l’article R.1123-46 alinéa 12° du Code de la Santé Publique : toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du produit objet de la recherche, à des modifications dans l’utilisation de ce produit, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche, ou à suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires. Pour les essais portant sur la première administration ou utilisation d’un produit de santé chez des personnes qui ne présentent aucune affection : tout effet indésirable grave.

2Mesures Urgentes de Sécurité telles que définies aux articles L.1123-10 et R.1123-62 du Code de la Santé Publique et l’Indication détaillée CT-1 (§ 142-145)

Pour toutes recherches impliquant la personne humaine lorsqu'un effet indésirable grave inattendu ou un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche sont susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées.

**3Essai précoce** : essai clinique permettant de renforcer la connaissance initiale chez l'homme des profils de tolérance, sécurité, pharmacocinétique et pharmacodynamique chez des volontaires sains ou des patients ; il s’agit d’essais de phase 1 ou 1-2 (dès lors que la phase 1 se déroule sur le territoire français)

4Essai à design complexe : essai clinique avec des sous-protocoles indépendants multiples (ex : essais « basket, umbrella, matrix »)