|  |
| --- |
| Courrier de demande d’autorisation d’une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur le médicament |



Pour de plus amples informations, veuillez consulter l’avis aux promoteurs d’essais cliniques de médicaments – Tome 1 disponible sur le site internet de l’ANSM

Informations sur le demandeur [1]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Organisme demandeur |       |  |       |
| Contact (Prénom / Nom / Téléphone) |       | Adresse |  |
| Mél |       |  |  |

## [1] Il est impératif que les informations indiquées ici correspondent aux informations mentionnées à la rubrique C1 du formulaire de demande d’autorisation d’essai clinique (FAEC) ; le mél indiqué ici sera utilisé pour tous les échanges.

## Particularites de l’essai clinique

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du promoteur(si différent du demandeur) |       |
| Titre de l’essai |       |
| Phase de l’essai |       | N° EudraCT |       | Code Protocole |       |
|  |
| **S’agit-il d’un essai portant sur un médicament de thérapie innovante (MTI)** :Si oui, préciser le type de MTI :* Médicament de thérapie génique
* Médicament de thérapie cellulaire somatique
* Médicament issu de l’ingénierie tissulaire/cellulaire
* Médicament combiné de thérapie innovante : cocher également une des cases précitées et préciser :

Si non, préciser s’il s’agit :- d’un ME comportant en tout ou partie un OGM- d’un vaccin | [ ]  Oui[ ]  Oui[ ]  Oui[ ]  Oui[ ]  Oui[ ]  Oui | [ ]  Non[ ]  Non[ ]  Non[ ]  Non[ ]  Non[ ]  Non |
| **S’agit-il d’un essai de première administration à l’Homme? [2]** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **S’agit-il du 1er essai en France avec ce(s) médicament(s) expérimental (aux) (ME) ?** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **S’agit-il d’un essai clinique de phase précoce [3]** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **Le ME testé appartient-il à une nouvelle classe pharmacologique ?** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, préciser laquelle :       |
| **L’essai est-il mené dans le domaine de l’oncologie / oncohématologie ?** Dans l’affirmative, préciser : | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| - s’il s’agit d’un essai plateforme ? [4] | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| - s’il s’agit d’un essai de thérapie ciblée guidé par la génomique [5]?- si oui, préciser :- s’il s’agit d’un essai de type « basket » [6]?- s’il s’agit d’un essai de type « umbrella » [6]  | [ ]  Oui[ ]  Oui[ ]  Oui | [ ]  Non[ ]  Non[ ]  Non |
| - s‘il s’agit d’un essai de thérapie ciblée associée à un test compagnon? [7]  | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| - s’il s’agit d’un cancer avancé (réfractaire ou résistant au traitement, ou pour lequel les traitements disponibles n’apportent pas de bénéfice) ?- l’espérance de vie de la population de l’essai clinique :       | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| **L’essai porte-t-il sur des ME ou prévoit-il l’utilisation de médicaments auxiliaires :** - psychotropes ? - stupéfiants ? | [ ]  Oui[ ]  Oui | [ ]  Non[ ]  Non |
| L’essai comporte-t-il plusieurs phases (essais de phase I/II par ex) ?Dans l’affirmative, préciser si toutes les phases de l’essai mentionnées dans le protocole de l’essai sont menées en France ? | [ ]  Oui [ ]  Non[ ]  Oui [ ]  Non |
| Le cas échéant, préciser quelle phase de l’essai mentionnée dans le protocole n’est pas menée en France :       |
| Un avis scientifique a-t-il été rendu sur le ME ou sur l’essai par l’EMA ou une autorité compétente de l’UE ou à défaut d’un pays tiers? | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| ****Le protocole de cet essai a-t-il été soumis pour avis à une association de patients?****Si oui, il est recommandé de **transmettre cet avis avec la demande** d’autorisation d’essai clinique (AEC) **et de préciser**:* le nom de l’association :
* **la version du protocole concernée par cet avis :**
 | [ ]  Oui | [ ]  Non |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cet essai prévoit-il l’inclusion en France de personnes majeures présentant des caractéristiques spécifiques telles que :*** **des personnes hors d’état d’exprimer leur consentement ?**

Si oui, préciser :* **des femmes enceintes ou allaitantes ?**
* **d’autres caractéristiques spécifiques ?** si oui, préciser :
 | [ ]  Oui[ ]  Oui[ ]  Oui | [ ]  Non[ ]  Non[ ]  Non |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cet essai prévoit-il l’inclusion en France de participants âgés** de **moins de 18 ans** ? (population pédiatrique) | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, compléter les informations suivantes : |  |  |
| **Cet essai fait-il partie d’un plan d’investigation pédiatrique (PIP) déposé à l’EMA ?** | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Si oui, existe-t-il dérogation complète de développement pédiatrique (Full waiver PIP) **:** Dans l’affirmative,mentionner le lien internet vers l’avis du PDCO :      Dans la négative, répondre aux questions suivantes  | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Les documents suivants sont-ils disponibles ? :\* décision de l’EMA sur le PIP (PIP opinion) \* dossier d’évaluation du PIP par le comité pédiatrique (PDCO) (PIP summary report D120) Si oui, les joindre au dossier de demande d’AECS’ils ne sont pas disponibles : - préciser pour quelles raisons : - préciser N° du PIP et date de soumission au PDCO : - si le PIP est en cours d’évaluation, joindre le dernier « PIP summary report » reçu du PDCO.**Y a-t-il eu des modifications du PIP ?**- Si oui, les documents suivants sont-ils disponibles : \* décision(s) de l’EMA sur les modifications du PIP (PIP modification opinion) \* dossier(s) d’évaluation des modifications du PIP par le PDCO (PIP modification summary report D60) S’ils sont disponibles, les joindre au dossier de demande d’AECS’ils ne sont pas disponibles :- justification à préciser: - préciser N° du PIP et date de soumission au PDCO : - si la modification du PIP est en cours d’évaluation, joindre le dernier « PIP modification summary report » reçu du PDCO | [ ]  Oui[ ]  Oui[ ]  Oui[ ]  Oui[ ]  Oui | [ ]  Non[ ]  Non[ ]  Non[ ]  Non[ ]  Non |

## S’agit-il d’une re-soumission ?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| S’agit-il d’une re-soumission d’un précédent dossier déposé à l’ANSM ? | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, préciser : |  |  |
| - la référence ANSM du dossier précédemment soumis : |       |
| - si les documents versés précédemment ont été modifiés :  | [ ]  Oui  | [ ]  Non |
|  \* dans ce cas, préciser dans le champ libre de ce courrier, les documents qui ont été modifiés et joindre au dossier de demande d’AEC un tableau comparatif. |  |  |

## Cet essai a-t-il fait l’objet d’une pré-soumission  ?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Dans le cadre de la **Voluntary harmonisation procedure (VHP)** **proposée par le Clinical Trial Facilitation Group** (CTFG) **[8]**?
 | [ ]  Oui  | [ ]  Non |
| Si oui, indiquer ci-contre le numéro de référence attribué dans la procédure VHP :et joindre l’avis final de la VHP |       |
| **- la France a-t-elle participé à la VHP pour cet essai ?** Dans l’affirmative : | [ ]  Oui  | [ ]  Non |
| Préciser si les documents évalués **dans le cadre de la VHP** :* sont les mêmes que ceux de la présente demande (protocole/ BI / DME) :
* ont été modifiés :

En cas de modifications, transmettre un document précisant les modifications apportées | [ ]  Oui [ ]  Oui | [ ]  Non[ ]  Non |
|  |
| Dans le cadre d’une pré-soumission proposée par l’ANSM ? Dans l’affirmative, répondre aux questions ci-après | [ ]  Oui  | [ ]  Non |
| les documents versés précédemment à l’ANSM ont été modifiés :si oui, préciser dans le champ libre de ce courrier, les documents qui ont été modifiés et joindre au dossier de demande d’AEC, un tableau comparatif | [ ]  Oui  | [ ]  Non |

## Decision rendue par d’autres autorites competentes dans l’ue

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| S’agit-il d’un essai mené dans d’autres Etats membres de l’Union européenne (EM)?Si oui, une autorité compétente (AC) a-t-elle déjà rendu une décision finale sur l’essai au moment du dépôt de la demande d’AEC à l’ANSM ? | [ ]  Oui [ ]  Oui | [ ]  Non[ ]  Non |
| Dans l’affirmative, préciser uniquement pour chaque EM où l’AC a déjà rendu une décision finale, si les documents suivants soumis dans le dossier de demande d’AEC sont identiques à ceux sur lesquels a reposé la décision rendue par cette AC

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| EM concernés | Décision finale de l’AC | Même Protocole | Même Brochure pour l’investigateur (BI) | Même Dossier du médicament expérimental (DME) |
|  | [ ]  autorisation[ ]  refus | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui [ ]  Non |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 |

**Informations sur le(s) dossier(s) du médicament expérimental (DME) soumis**

*Si les tableaux ci-dessous ne comportent pas suffisamment de lignes, en ajouter. Veuillez cocher les cases correspondant au dossier soumis.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Préciser les ME concerné(s) [9]**(expérimenté / comparateur / placebo) | **Type de DME** |
| **DME complet** | **DME simplifié** | **RCP** |
|  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| Justification de la soumission d’un DME simplifié ou du RCP seul [10]] | **Lister les ME concerné(s)****[9]** |
| [ ]  | **ME disposant d’une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** |  |
|  | Préciser : | [ ]  | AMM en France (y compris selon une procédure dite centralisée) |       |
|  | [ ]  | AMM dans un autre EM |       |
| [ ]  | AMM aux Etats-Unis |       |
| [ ]  | AMM au Japon |  |
| [ ]  | ME modifié par rapport à son AMM (par exemple, pour la mise en insu) |       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | **Une autre forme pharmaceutique ou un autre dosage du ME dispose d’une AMM dans un EM et le ME est fourni par le détenteur de cette AMM** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | **ME ne disposant pas d’une AMM dans un EM, mais la substance active entre dans la composition d’un médicament qui dispose d’une AMM dans un EM et est fourni par :** | [ ]  le même fabricant |  |
| [ ]  un autre fabricant |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | **ME disposant d’une Autorisation Temporaire d’Utilisation (ATU)** **de cohorte** |  |
|  | Le cas échéant, préciser le ME modifié ou mis en insu par rapport à celui de l’ATU ? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **Une demande d’AEC a été précédemment déposée en France avec le même ME.** Dans l’affirmative, préciser : |
| **Lister les ME concerné(s)****[9]**(expérimenté / comparateur / placebo) | **N°EudraCT / Référence de la demande auprès de l’ANSM précédemment déposée en précisant si autorisée ou en cours d’évaluation à ce jour** | **Préciser si des documents ont été modifiés par rapport au dernier dossier de demande d’AEC ou d’Autorisation de modification substantielle(AMS) transmis (BI, DME partie qualité, DME partie non clinique, DME partie clinique) [11]** |
|  |  | **Aucun document modifié [12]** | **Liste des documents modifiés** |
|       |       | [ ]  |       |
|       |       | [ ]  |       |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**localisation des informations de référence sur la securité (IRS)[13] pour la qualification du caractère attendu/inattendu des effets indésirables graves (EIG) [14]**

|  |  |
| --- | --- |
| ME concerné(s) [9] | Choix et localisation des IRS: [14]  |
|  | BI [15]: préciser la section concernée | RCP [16] (ME utilisé conformément à son AMM) | RCP (ME utilisé non conformément à son AMM) : justification à préciser |
|       | [ ]  BI, section *à préciser :*       | [ ]  RCP | [ ]  RCP, justification à préciser*:*       |
|       | [ ]  BI, section *à préciser :*       | [ ]  RCP | [ ]  RCP, justification à préciser*:*       |
|       | [ ]  BI, section à préciser :       | [ ]  RCP | [ ]  RCP, justification à préciser :       |
| Le cas échéant, justifications sur le RCP retenu si plusieurs RCP existent dans l’UE pour le ME [16] |
| ME concerné :       | Justifications :       |

**(\*) Si les IRS sont dans la BI, préciser leur format :**

|  |  |
| --- | --- |
| ME concerné(s) [9] | Conformité du format des IRS à la Guideline du CTFG [13]Si la réponse est non, justification à préciser |
|       | [ ]  Oui | [ ]  Non, car*:*       |
|       | [ ]  Oui | [ ]  Non, car ….*:*       |

# Informations sur le(s) médicament(s) utilisés dans l’essai

## Informations sur le(s) médicament(s) expérimental (aux)

Veuillez cocher les cases en fonction du dossier soumis et si nécessaire dupliquer les lignes du tableau

|  |  |
| --- | --- |
| **L’essai prévoit-il l’utilisation d’un ME répondant aux caractéristiques suivantes ?** | Si oui, lister le(s) ME concerné(s)**[9]** |
|  |
| **ME dont le principe actif contient des composants d’origine biologique ou dans la fabrication desquels entrent de tels composants [17]]** | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
| Soumission d’un dossier allégé de sécurité virale ? | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
| En cas de soumission d’un dossier de sécurité virale allégé, veuillez préciser les motifs : |
| a) les seuls produits d’origine biologique sont les excipients d’origine animale entrant dans la composition des gélules utilisées pour le ME (lactose, stéarate de magnésium ou gélatine) ? | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
| b) le ME est identique à un médicament disposant d’une AMM en France, dans l’UE ou dans un pays de la zone ICH (Etats-Unis, Japon) ou d’une ATU de cohorte (ATUc) en France ?Si oui, préciser le N° d’AMM ou :       | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
| c) Le ME est identique au médicament ayant fait l’objet d’une précédente recherche autorisée par l’ANSM ?Si oui, préciser la référence de l’essai attribuée par l’ANSM  (à défaut N° EudraCT) :       | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
| d) le ME présente des différences en termes de qualité pharmaceutique avec le médicament disposant d’une AMM en France ou dans l’UE ou dans un pays de la zone ICH ou d’une ATUc, sans impact sur la sécurité virale du produit ?Si oui, préciser le N° d’AMM ou référence de l’autorisation :  | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
| e) le ME présente des différences en termes de qualité pharmaceutique avec le médicament ayant fait l’objet d’une précédente recherche autorisée par l’ANSM sans impact sur la sécurité virale du produit ?Si oui, préciser la référence ANSM de l’essai  (à défaut N° EudraCT) :       | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
| Dans les cas c) d) et e) si la réponse est oui :- attester que le ME est fabriqué à partir des mêmes matières premières, suivant le même procédé de fabrication, et est soumis aux mêmes contrôles virologiques que le médicament auquel il est fait référence,- et joindre l’attestation du fabricant du ME confirmant ces points si elle est disponible | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
| ME sans AMM délivrée par l’UE, issu de l'un des procédés biotechnologiques suivants :* technologie de l'acide désoxyribonucléique recombinant
* expression contrôlée de gènes codant pour des protéines biologiquement actives dans des procaryotes et des eucaryotes, y compris des cellules transformées de mammifères
* méthodes à base d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux
 | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
|  |
| **ME radiopharmaceutique ou isotope stable** | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
|  |
| **ME sous forme de nanoparticules ?** | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
|  |
| **ME désigné, dans l’indication étudiée dans l'essai, comme un médicament orphelin dans l’UE ?**  | [ ]  Oui [ ]  Non |  |
| **L’indication de l’essai correspond-elle à une maladie rare ?** | [ ]  Oui [ ]  Non |

## Informations sur le(s) médicament(s) expérimental (aux) (suite)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Informations sur les ME disposant d’une AMM (en France, dans l’UE, aux Etats-Unis, au Japon)** |
| ME concernés[9] | Utilisation du ME dans l’essai conforme à l’AMM pour les conditions suivantes [18]: |
| indication | popula-tion | poso-logie  | voie d’adminis--tration | durée traitement | contre-indications | mises en garde | précautions d’emploi | mesures contraceptives |
|       | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui[ ] Non  | [ ]  Oui[ ] Non  | [ ]  Oui[ ] Non  | [ ]  Oui[ ] Non  |
|       | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui[ ] Non  | [ ]  Oui[ ] Non  | [ ]  Oui[ ] Non  | [ ]  Oui[ ] Non  |

## Informations sur le(s) médicament(s) auxiliaire(s)

*Si le tableau ci-dessous ne comporte pas suffisamment de lignes, en ajouter.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L’utilisation d’un médicament auxiliaire (MA) est-elle prévue ? | [ ]  Oui |  | [ ]  Non |
| *Dans l’affirmative, préciser les informations suivantes* |  |
| MA concerné(s) [9] | MA disposant d’une AMM (en France, en Europe, aux Etats-Unis ou au Japon) | Si le MA dispose d’une AMM, son utilisation dans l’EC est-elle divergente par rapport à l’AMM? | Le cas échéant, préciser si MA d’origine biologique ou contenant OGM ou radiopharmaceutique ou radioisotope stable |
| OUI | NON | OUI | NON |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |  |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |  |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |  |

|  |
| --- |
| En cas d’utilisation d’un MA ne disposant pas d’une AMM (en France, UE, Etats-Unis ou Japon), indiquer ci-dessous les justifications ou préciser où se trouve cette information dans le dossier soumis |
|  |
|  |  |

**Informations sur l’étiquetage « essais cliniques » du/des médicament(s) expérimental (aux) [16]**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ME concerné [9]** | **Un étiquetage EC est-il prévu ?** | **Si un étiquetage EC est prévu, est-il conforme à la réglementation ?** |
|       | [ ]  Oui [ ]  Non | [ ]  Oui [ ]  Non |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| En l’absence d’étiquetage EC ou en cas d’étiquetage EC non-conforme, préciser les écarts à la réglementation et justifier ci-dessous : |
|  |

Informations sur le(s) autre(s) produit(s) utilisé(s) dans le cadre de l’essai

*Si les tableaux ci-dessous ne comportent pas suffisamment de lignes, en ajouter.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| L’utilisation d’un dispositif médical (DM) ou dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) liée à l’effet thérapeutique recherché/ utilisé spécifiquement pour les besoins de la recherche, est-elle prévue dans cet essai ? | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| *Dans l’affirmative, préciser les informations mentionnées ci-après :* |
| DM/DMDIV concerné(s) | DM/DMDIV sans marquage CE | DM/DMDIV disposant d’un marquage CE |
| Utilisation conforme au marquage CE | Utilisation dans une autre destination que celle du marquage CE |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| L’essai implique-t-il l’utilisation d’autres produits que les ME, MA, DM ou DMDIV tels que des produits cosmétiques, des compléments alimentaires ?*Dans l’affirmative, préciser :* | [ ]  Oui | [ ]  Non |
| Nature et nom(s) du (ou des) produit(s) |       |

# Autres informations sur l’essai

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **La constitution d’un comité de surveillance indépendant (independent data monitoring committee) est-elle prévue ?** | [ ]  Oui  | [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, joindre la charte du comité précisant sa composition et ses missionsDans la négative, indiquer ci-dessous les justifications de non constitution d’un tel comité (justifications requises conformément aux dispositions de l’article L. 1123-7 du code de la santé publique). |
|  |

|  |
| --- |
| **Attestation BPL (lorsque le ME ne dispose pas d’une AMM ou est utilisé en dehors de son AMM)** Les études servant de base aux données non cliniques présentées dans le DME (ou dans la BI) ont-elles été menées conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ?  |
| [ ]   | Oui | Il appartient alors au demandeur de joindre cette attestation ou de préciser, dans le champ libre de ce courrier, à quel endroit du dossier cette attestation a été apportée |
| [ ]   | Non | Préciser alors dans le champ libre du présent courrier les raisons pour lesquelles le promoteur n’a pas fourni cette attestation |

|  |
| --- |
| **Attestation BPC (lorsque le ME ne dispose pas d’une AMM ou est utilisé en dehors de son AMM)**Les études servant de base aux données cliniques présentées dans le DME (ou dans la BI) ont-elles été menées conformément aux principes de bonnes pratiques cliniques (BPC) ?  |
| [ ]   | Oui | Il appartient alors au demandeur de joindre cette attestation ou de préciser, dans le champ libre de ce courrier, à quel endroit du dossier cette attestation a été apportée |
| [ ]   | Non | Préciser alors dans le champ libre du présent courrier les raisons pour lesquelles le promoteur n’a pas fourni cette attestation |

|  |  |
| --- | --- |
| **Un ou des ME ou MA sont-ils fabriqués ou uniquement étiquetés et conditionnés par une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) ?** | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, préciser ci-contre le(s) ME ou MA concerné(s) :et joindre l’autorisation de la PUI de réaliser des préparations rendues nécessaires par les essais cliniques (article R. 5126-9 du code de la santé publique).  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **L’essai est-il soumis dans le cadre de la phase pilote simulant la mise en application du nouveau règlement européen [20]?** | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Dans l’affirmative, l’essai clinique est-il considéré par le promoteur comme un essai clinique à faible niveau d’intervention **[21]**?Si la réponse est oui, veuillez justifier:       | [ ]  Oui [ ]  Non |

|  |
| --- |
| Champ libre |
| A utiliser par le demandeur, si nécessaire, notamment afin de :a. préciser, pour les dossiers qui font l’objet d’une re-soumission, les documents modifiés, le cas échéant, par rapport à ceux versés dans le dossier précédemment soumis ;b. justifier la transmission d’une version d’une BI datant de plus d’un an ;c. justifier les divergences d’utilisation d’un médicament par rapport à son AMM ;d. justifier les raisons pour lesquelles le promoteur ne considère pas comme un médicament expérimental un médicament mentionné dans le protocole de la recherche ;e. préciser à quel endroit du dossier l’attestation BPL / BPC a été apportée ou les raisons pour lesquelles le promoteur ne peut pas fournir cette attestation ;Ce champ libre est à utiliser également pour : - signaler la non transmission d’un document (ou d’une information) requis(e), la transmission d’un autre type de document en remplacement du document requis, la transmission d’un document ou d’une information dans une autre section du dossier que celle dans laquelle il est demandé de la verser ;- fournir toute autre information que le demandeur jugerait utile d’apporter. |
|       |

|  |
| --- |
| Pièce jointe au courrier de demande d’autorisation d’essai clinique |
| **Formulaire « Attestation en vue de l’importation de médicaments nécessaires à la réalisation d’une recherche impliquant la personne humaine »[22]**  | [ ]  Oui [ ]  Non |

|  |
| --- |
| Par la présente, j’atteste que les informations fournies dans ce courrier de demande d’AEC sont exactes. |
| **Fait le :** | **Nom et prénom du signataire**  |  |
| **Signature** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Références**

|  |  |
| --- | --- |
| [1] | Il est impératif que les informations indiquées ici correspondent aux informations mentionnées à la rubrique C1 du formulaire de demande d’autorisation d’essai clinique (FAEC) ; le mél indiqué ici sera utilisé pour tous les échanges. |
| [2] | **Essai de première administration à l’Homme d’un médicament :** il s’agit des essais correspondant à la toute première administration en dose unique ou répétée d’un nouveau médicament expérimental (nouvelle substance active), y compris à la toute première administration i) chez l’enfant d’un médicament déjà administré à l’adulte ii) d’une nouvelle voie d’administration parentérale (y compris une administration intra vitréenne) d’un médicament expérimental déjà testé iii) d’une nouvelle association de médicaments ne disposant pas individuellement d’une AMM. |
| [3] | **Essai clinique de phase précoce** : il s’agit des essais de première administration à l'homme d’un médicament ainsi que des essais cliniques permettant de renforcer la connaissance initiale chez l'homme des profils de tolérance, sécurité, pharmacocinétique et pharmacodynamique. Ces essais sont réalisés chez des volontaires sains ou des patients. Ce sont des essais de phase 1 ou des essais de phase 1-2 (dès lors que la phase 1 se déroule sur le territoire français). |
| [4] | **Essai clinique « plateforme » :** Les essais "plateforme" sont des essais de type adaptatif au design complexe (par exemple essai umbrella, basket,...) 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. |
| [5] | **Génomique** : L’analyse de l'ensemble des gènes de la tumeur peut permettre l’identification d’une ou plusieurs anomalies du génome et le développement de médicament dit « ciblé », agissant spécifiquement sur les cellules qui expriment cette anomalie. |
| [6] | Les essais concernant des patients présentant des tumeurs histologiquement différentes pour lesquelles une seule anomalie génomique est étudiée sont appelés Essais **« Basket** » / Les essais concernant des patients présentant un type de tumeur pour laquelle plusieurs anomalies génomiques sont recherchées pouvant donner accès à plusieurs thérapies ciblées sont appelés Essais « **Umbrella**  » |
| [7] | **Test compagnon :** test diagnostique permettant de sélectionner par l’identification d’un marqueur prédictif identifié par ce test les patients chez lesquels le traitement est susceptible d’apporter un bénéfice parmi ceux diagnostiqués pour une maladie donnée |
| [8] | La procédure concernant la **VHP** est disponible à l’adresse suivante <http://www.hma.eu> ([Home](http://www.hma.eu/)>[About HMA](http://www.hma.eu/abouthma.html?&L=0)>[Working Groups](http://www.hma.eu/workinggroups.html?&L=0)>[Clinical Trials Facilitation Group](http://www.hma.eu/ctfg.html?&L=0)). |
| [9] | Préciser le nom de spécialité du médicament, ou à défaut sa DCI, ou à défaut son numéro de code. |
| [10] | En cas de soumission d’un DME simplifié ou d’un RCP, compléter le tableau en cochant la (ou les) case(s) appropriée(s) et en indiquant le(s) ME concerné(s). |
| [11] | Dans ce cas, fournir les nouvelles données en les présentant sous forme de tableau comparatif. |
| [12] | Les données précédemment versées restent valables. |
| [13] | **Les informations de référence sur la sécurité (IRS)** doivent comprendre une liste de tous les effets indésirables (cf. section 7.2.3.2 (51,53) de l’indication détaillée CT-3 de la Commission européenne disponible sur son site internet (<http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm> ). Le format des IRS est précisé dans la recommandation du CTFG intitulée « Q&A document – Reference Safety Information » disponible sur le site internet des HMA à l’adresse suivante : http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\_Medicines/01-About\_HMA/Working\_Groups/CTFG/2017\_11\_CTFG\_Question\_and\_Answer\_on\_Reference\_Safety\_Information\_2017.pdf |
| [14] | Il appartient au promoteur de choisir un document de référence unique pour un médicament expérimental donné (BI ou RCP). |
| [15] | Pour rappel, les IRS mentionnées dans la BI sont regroupées dans une section spécifique et dédiée de la BI.Si la version de la BI transmise date de plus d’un an, apporter une justification dans le champ libre du présent courrier. |
| [16] | Si le RCP est choisi comme IRS, et si plusieurs RCP sont disponibles dans différents Etats membres de l’UE, le promoteur doit justifier le choix du RCP le plus pertinent au regard de la sécurité des participants. |
| [17] | Si le ME contient uniquement du lactose, stéarate de magnésium ou de la gélatine entrant dans la composition des gélules, ne pas cocher la case « Oui ». |
| [18] | Décrire et justifier les divergences d’utilisation dans l’essai du ME vis-à-vis de son AMM dans le champ libre du présent courrier. |
| [19] | **L’étiquetage des ME** doit être conforme aux lignes directrices 13 des BPF nationales /annexe 13 des BPF européennes |
| [20] | Pour de plus amples informations sur **la phase pilote** mise en place par l’ANSM simulant la mise en place du règlement (UE) No536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, veuillez consulter la rubrique dédiée sur le site internet de l’ANSM (<http://www.ansm.sante.fr> ; Rubrique Activités > gérer les essais cliniques). |
| [21] | Selon la définition de **l’essai clinique à faible niveau d’intervention** mentionnée à l’article 2 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments |
| [22] | Document disponible sur le site Internet de l’ANSM à l’adresse <http://www.ansm.sante.fr> (Rubrique Activités > gérer les essais cliniques). |

**Liste des abréviations**

|  |  |
| --- | --- |
| AC | Autorité compétente |
| AEC | Autorisation d’essai clinique |
| AMM | Autorisation de mise sur le marché |
| ATU | Autorisation temporaire d’utilisation |
| BPC | Bonnes pratiques cliniques |
| BPL | Bonnes pratiques de laboratoire |
| BI | Brochure pour l’investigateur |
| CTFG | Clinical trials facilitation group |
| DM | Dispositif médical |
| DMDIV | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| DME | Dossier du médicament expérimental |
| ECEIG | Essai cliniqueEffet indésirable grave |
| EM | Etat membre de l’union européenne |
| EMA | Agence européenne du médicament |
| IRS | Informations de référence sur la sécurité |
| MA | Médicament auxiliaire |
| ME | Médicament expérimental |
| MTI | Médicament de thérapie innovante |
| PIP | Plan d’investigation clinique |
| RCP | Résumé des caractéristiques du produit |
| VHP | Voluntary harmonisation procedure |