

### Courrier de demande de modification substantielle

- pour autorisation à l'ANSM dans le cas d'une recherche biomédicale ou d'une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) mentionnée au 1° de l'article L1121-1 du CSP
- pour avis au CPP dans le cas d'une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L1121-1 du CSP

(Essai clinique "Hors Produits de Santé")

- ❶ Pour compléter ce courrier, veuillez-vous reporter à l'avis aux promoteurs d'essais cliniques Hors Produits de Santé
- ❷ Pour la demande à l'ANSM, renvoyer ce courrier complété, signé et accompagné des autres documents composant la demande par e-mail à l'adresse suivante : [ams@ansm.sante.fr](mailto:ams@ansm.sante.fr) en précisant dans l'objet du mail la mention [HPS + N° IDRCB]

## INFORMATIONS SUR LE DEMANDEUR

<b>Organisme demandeur</b>	
<b>Contact</b> (Prénom / Nom / Téléphone)	
<b>Adresse</b>	
<b>E-mail</b>	
<b>N° de télécopie</b> : auquel seront adressés <b>tous les courriers émis</b> par l'ANSM	Pour les numéros hors France, indiquer le <u>numéro complet</u> à composer Indicatif pays:        /

## IDENTIFICATION DE L'ESSAI CLINIQUE

<b>Nom du promoteur</b> (Si différent du demandeur)	
<b>Réf. Promoteur</b>	
<b>Titre de l'essai</b>	
<b>N° IDRCB</b>	
<b>CPP de l'essai</b>	<b>Réf. CPP</b>

## IDENTIFICATION DE L'ESSAI CLINIQUE

(A compléter uniquement si la demande concerne une RIPH)

Recherche interventionnelle comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ( <i>recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</i> )	Oui	Non
Recherche interventionnelle ne comportant que des risques et des contraintes minimales ( <i>recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</i> )	Oui	Non
Demande d'autorisation à l'ANSM :	Oui	Non
Demande d'avis au CPP :	Oui	Non

## RAPPEL DE LA POPULATION CONCERNEE PAR L'ESSAI CLINIQUE

<b>Quelle est la population concernée par l'essai clinique autorisé ?</b>		
Volontaires sains	Adulte	Enfant
Volontaires malades	Adulte	Enfant
<b>Les critères du protocole permettent-ils l'inclusion de femmes enceintes ?</b>	Oui	Non

# DEMANDE D'AUTORISATION DE MODIFICATION SUBSTANTIELLE D'ESSAI CLINIQUE (AMS)

La présente demande entraîne-t-elle une modification de la population concernée par rapport à celle décrite dans l'essai autorisé ? Oui Non

La présente demande entraîne-t-elle une modification de la prise en charge des (éventuels) volontaires malades, par rapport à celle décrite dans l'essai autorisé ? Oui Non

La présente demande entraîne-t-elle un risque particulier pour les volontaires sains ou malades ? Oui Non

La présente demande de modification découle-t-elle d'un fait nouveau (nouvelles données de sécurité) ? Oui Non

**Des actes spécifiques ont-ils été ajoutés ou modifiés par rapport à l'essai précédemment autorisé ?** Oui Non

**Si oui, précisez ci-dessous la nature de ces actes**

Prélèvement sanguin	Artériel	L'acte est-il réalisé conformément aux standards et/ou recommandations de la pratique ( <i>quantité, fréquence</i> ) ?	Oui	Non
	Capillaire			
	Veineux			

*Réinitialiser les réponses précédentes si besoin*

Endoscopie	Autre Biopsie	L'acte est-il l'objet de l'essai clinique ?	Oui	Non
Biopsie tumorale		L'acte est-il réalisé conformément aux standards et/ou recommandations de la pratique ?	Oui	Non
Chirurgie				

*Réinitialiser les réponses précédentes si besoin*

Imagerie médicale	Irradiante	L'acte est-il réalisé conformément aux standards et/ou recommandations de la pratique y compris un éventuel cumul de la dose totale d'irradiation ?	Oui	Non
		Un produit de contraste est-il injecté ?	Oui	Non
		Si oui, est-il utilisé conformément à son RCP ?	Oui	Non
	Non irradiante	L'acte est-il réalisé conformément aux standards et/ou recommandations de la pratique ?	Oui	Non
		Un produit de contraste est-il injecté ?	Oui	Non
		Si oui, est-il utilisé conformément à son RCP ?	Oui	Non

*Réinitialiser les réponses précédentes si besoin*

**Autres actes invasifs**  
(précisez les actes) :

---

**Autres actes non invasifs**  
(précisez les actes) :

S'agit-il d'une modification de la composition ou de la qualité d'un produit utilisé par rapport à la demande précédemment autorisée ? Oui Non

S'agit-il d'une modification dans l'utilisation d'un produit par rapport à la demande précédemment autorisée ? Oui Non

Est-il prévu d'ajouter un ou des produits (autres que les produits de contraste) par rapport à la demande précédemment autorisée ? Oui Non

**Si oui, le(s)quel(s) ?**

*S'il s'agit d'un médicament y compris agent pharmacologique...*

Nom :

Dispose-t-il d'une AMM dans l'Union Européenne ? Oui Non

Si oui, est-il utilisé conformément à son AMM ? Oui Non

*Réinitialiser les réponses précédentes si besoin*

*S'il s'agit d'un dispositif médical (DM) ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)*

Nom :

Dispose-t-il d'un marquage CE ? Oui Non

Si oui, est-il utilisé conformément aux destinations de son marquage CE? Oui Non

*Réinitialiser les réponses précédentes si besoin*

*S'il s'agit d'un produit cosmétique*

Nom :

Est-il commercialisé dans l'Union Européenne ? Oui Non

Est-il utilisé conformément à son usage habituel ? Oui Non

*Réinitialiser les réponses précédentes si besoin*

*S'il s'agit d'un complément alimentaire*

Nom :

Est-il commercialisé dans l'Union Européenne ? Oui Non

Est-il utilisé conformément à son usage habituel ? Oui Non

*Réinitialiser les réponses précédentes si besoin*

*S'il s'agit d'un produit autre que les produits cités précédemment*

Nom et nature du produit :

## CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE DE MODIFICATION SUBSTANTIELLE (AMS)

---

*(Préciser les dates et n° de version des documents)*

Tableau comparatif des documents modifiés

La version modifiée du ou des documents précédemment soumis à l'ANSM

Informations justifiant le bien-fondé de la modification demandée (dans un document séparé ou intégrées au tableau comparatif)

Lister les modifications substantielles demandées

Éléments à porter à la connaissance de l'ANSM / CPP

**Par la présente, j'atteste que les informations fournies dans ce courrier sont exactes**

Fait le :	Nom et prénom du signataire
Signature	

Renvoyer ce courrier complété, signé et accompagné des autres documents composant la demande d'AMS auprès de l'ANSM par e-mail à l'adresse suivante : [ams@ansm.sante.fr](mailto:ams@ansm.sante.fr) en précisant dans l'objet du mail la mention [HPS + N° IDRCB]