



## Notice explicative

Déclarations à l'ANSM par le promoteur des données de vigilance des essais cliniques portant sur le médicament : **Déclaration des SUSARs, effets indésirables graves attendus et évènements indésirables graves**

### Règles de nommage



- Déclaration d'une suspicion d'effet indésirable grave inattendu (EIGI ou SUSAR)**
  - **Chaque SUSAR fait l'objet d'un message électronique (e-mail) individuel**  
Il doit être envoyé à : [declarationsusars@ansm.sante.fr](mailto:declarationsusars@ansm.sante.fr)
  - **L'objet de l'e-mail doit être libellé comme suit :**  
**SUSAR\_**aaaammjj\_nom substance (ou code recherche)\_N° EUDRACT\_ Initiales Pays de survenue\_ Worldwide unique case identification number\_(0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi)\_CT  
Exemple : SUSAR\_20190406\_substance\_2019-004525-56\_FR\_528963458\_(0)\_CT
  - **La pièce jointe à l'e-mail est la suivante :**
    - fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) (format PDF)
    - avec le nom de fichier suivant :  
aaaammjj\_nom substance (ou code recherche)\_N°EUDRACT\_YY (Initiales Pays de survenue)\_ Worldwide unique case identification number\_(0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi)\_CT\_C  
Ex : 20181123\_substance\_2015-004523-12\_FR-2018-000152\_(1)\_CT\_C
- Déclaration d'un EIGI ou SUSAR survenu chez un volontaire sain**
  - **L'objet de l'e-mail doit être libellé comme suit :**  
**EC-VS-SUSAR\_**aaaammjj\_nom substance (ou code recherche) \_N°EUDRACT\_ Initiales \_Pays de survenue\_ Worldwide unique case identification number\_CT  
Ex : EC-VS-SUSAR\_20190406\_SUBSTANCE\_2019-004525-56\_FR\_528963458\_(0)\_CT
  - **La pièce jointe à l'e-mail est la suivante :**
    - fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) (format PDF)
    - avec le nom de fichier suivant :  
aaaammjj\_nom substance (ou code recherche) \_N° EUDRACT\_ Initiales Pays de survenue\_ Worldwide unique case identification number\_(0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi)\_CT\_C  
Ex : 20190406\_SUBSTANCE\_2019-004525-56\_FR\_528963458\_(0)\_CT\_C

### 3. Déclaration d'un effet indésirable grave attendu ou un évènement indésirable grave survenu chez un volontaires sain en France

#### 3.1 Déclarer un effet indésirable grave attendu (EIGA) survenu chez un volontaire sain en France :

- Chaque notification fait l'objet d'un message électronique (e-mail) individuel

Il doit être envoyé à : [declarationsusars@ansm.sante.fr](mailto:declarationsusars@ansm.sante.fr)

- L'objet de l'e-mail doit être libellé comme suit :

**EC-VS-EIGA\_**aaaammjj\_nom substance (ou code recherche) \_N° EUDRACT\_YY (Initiales Pays de survenue)\_Worldwide unique case identification number \_(0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi) **\_CT**

Exemple : EC-VS-EIGA\_20180115\_SUBSTANCE\_2015-004525-22\_UK\_123456789\_(0)\_CT

- La pièce jointe à l'e-mail est la suivante :

- fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) (format PDF)
- Nom de fichier libellé comme suit :

**aaaammjj\_nom substance (ou code recherche)\_N° EUDRACT\_YY (Initiales Pays de survenue)\_Worldwide unique case identification number \_(0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi) \_CT \_C**

Ex : 20180115\_SUBSTANCE\_2015-0045-22\_UK\_123456789-(0)\_CT\_C

#### 3.2 Déclaration d'un évènement indésirable grave (EVIG) survenu chez un volontaire sain en France :

- Chaque notification fait l'objet d'un e-mail individuel

Il doit être envoyé à : [declarationsusars@ansm.sante.fr](mailto:declarationsusars@ansm.sante.fr)

- L'objet de l'e-mail doit être libellé comme suit :

**EC-VS-EVIG\_**aaaammjj\_nom substance (ou code recherche) \_N° EUDRACT\_YY (Initiales Pays de survenue)\_Worldwide unique case identification number \_(0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi)\_ **CT**

Ex : EC-VS-EVIG\_20180115\_SUBSTANCE\_2016-004585-43-UK\_123456789\_(2)\_CT\_C

- La pièce jointe à l'e-mail est la suivante :

- fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) (format PDF)
- nom de fichier libellé comme suit :

**aaaammjj\_nom substance (ou code recherche) \_N° EUDRACT\_YY (Initiales Pays de survenue) \_Worldwide unique case identification number-(0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi)\_CT \_C**

Ex : 20180115\_SUBSTANCE\_2016-004585-43-UK\_123456789-(2)\_CT\_C

**NB : Un accusé de réception est systématiquement adressé par l'ANSM par retour de l'e-mail.**