

- 1 Pour compléter ce courrier, veuillez-vous reporter à l'avis aux promoteurs d'essais cliniques Hors Produits de Santé
- 2 Renvoyer ce courrier complété, signé et accompagné des autres documents composant la demande par e-mail à l'adresse suivante : aec@ansm.sante.fr en précisant dans l'objet du mail la mention [HPS + N° IDRCB]
- 3 Préciser dans le formulaire de demande à joindre avec ce courrier qu'il s'agit d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L1121-1 du CSP, sous peine de non recevabilité de la demande

INFORMATIONS SUR LE DEMANDEUR

Organisme demandeur

Contact

(Prénom / Nom / Téléphone)

Adresse

E-mail

N° de télécopie : auquel seront adressés **tous les courriers émis** par l'ANSM

Pour les numéros hors France, indiquer le numéro complet à composer

Indicatif pays: /

IDENTIFICATION DE L'ESSAI CLINIQUE

Nom du promoteur

(Si différent du demandeur)

Réf. Promoteur

Titre de l'essai

N° IDRCB

CPP de l'essai (si connu)

Réf. CPP

(si connue)

Une demande d'avis au CPP a-t-elle déjà été soumise ?

Oui

Non

Si oui, précisez la date de soumission

DEMANDE D'AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE (AEC)

Cet essai concerne-t-il des éléments du corps humain (éléments du sang, cellules, tissus, lait maternel...) utilisés à visée thérapeutique ?

Oui

Non

Cet essai concerne-t-il des éléments du corps humain à visée de greffes ?

Oui

Non

Cet essai concerne-t-il la PMA (Procréation Médicalement Assistée) ?

Oui

Non

Est-il prévu de mettre en place un comité de surveillance indépendant ?

Oui

Non

Quelle est la population concernée par l'essai clinique autorisé ?

Volontaires sains	Adulte	Enfant
Volontaires malades	Adulte	Enfant

Les critères du protocole permettent-ils l'inclusion de femmes enceintes ?

Oui Non

En cas d'inclusion de volontaires malades, leur prise en charge habituelle* est-elle modifiée par l'essai clinique ?

* la modification de la prise en charge habituelle du patient s'entend par tout ajout, retrait, changement des actes, des produits (médicaments, dispositifs...), de la posologie et/ou de la durée du traitement au regard de la prise en charge habituelle et spécifique qu'aurait eu les personnes si elles n'avaient pas été incluses dans l'essai clinique. À titre d'exemple, l'ajout d'une prise de sang dans le cadre de l'essai modifie la prise en charge habituelle de la personne.

Oui Non

L'essai comporte-t-il des actes spécifiques ou supplémentaires pour les besoins de la recherche (actes qui n'auraient pas été réalisés dans le cadre du soin courant ou si la personne ne se prêtait pas à cet essai) ?

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 (quantité, fréquence) ?	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) :

Est-il prévu d'utiliser un ou des produits (autres que les produits de contraste) spécifiquement pour les besoins de cet essai ?

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 D'AEC

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

Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique

Protocole de l'essai

Résumé du protocole

Brochure investigateur, le cas échéant

Dossier technique, le cas échéant

Eléments à porter à la connaissance de l'ANSM

Par la présente, je certifie que l'essai clinique ne porte pas sur l'évaluation de l'efficacité, de la sécurité ou des performances d'un produit de santé (médicament, dispositif médical (DM), dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), d'un cosmétique) et j'atteste que les informations fournies dans ce courrier de demande d'AEC sont exactes.

Fait le :	Nom et prénom du signataire
Signature	

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