

Deux exemples de tableaux comparatifs mettant en évidence les modifications substantielles apportées, le cas échéant, aux documents précédemment versés à l'ANSM ainsi que leur justification, sont donnés ci-après.

Dans tous les cas, il est vivement conseillé de faire figurer, en sus des tableaux présentés, un résumé des principales modifications apportées.

**Exemple 1 : présentation recommandée lorsque les modifications substantielles sont peu nombreuses**

Document concerné : [Nom du document]

N° et date de la version précédente : [à compléter]

N° et date de la nouvelle version : [à compléter]

Texte initial <sup>[1]</sup>	Texte modifié ou ajouté <sup>[2]</sup>	Justification de la modification substantielle
Chapitre/section concerné(e) : 5.2.1 Critères d'inclusion  (Critère d'inclusion N°2) Sujets masculins ou féminins d'âge compris entre 18 et 70 ans lors de la visite de screening	Chapitre/section concerné(e) : 5.2.1 Critères d'inclusion  (Critère d'inclusion N°2) Sujets masculins ou féminins d'âge <del>compris entre 18 et 70</del> <b>inférieur à 75</b> ans lors de la visite de screening <b>(Ajout du critère d'inclusion N°8)</b> <b>HgbA<sub>1c</sub> &gt;9</b>	[à compléter ici, si cette justification n'apparaît pas ailleurs] <sup>[3]</sup>

**Exemple 2 : présentation recommandée lorsque les modifications substantielles sont nombreuses**

Document concerné : [Nom du document]

N° et date de la version précédente : [à compléter]

N° et date de la nouvelle version : [à compléter]

Section concernée : Critères d'inclusion

Le texte suivant <sup>[1]</sup> :

Sujets masculins ou féminins d'âge compris entre 18 et 70 ans lors de la visite de screening

Est remplacé par <sup>[2]</sup>:

Sujets masculins ou féminins d'âge ~~compris entre 18 et 70~~ **inférieur à 75** ans lors de la visite de screening

Justification de la modification substantielle : [à compléter ici, si cette justification n'apparaît pas ailleurs] <sup>[3]</sup>

[1] Noter ici le libellé initial.

[2] Noter ici le texte modifié :  
- en rayant les textes supprimés (le cas échéant),  
- en notant le texte ajouté, le cas échéant, en **italique gras** de façon préférentielle, ou en le surlignant (dans ce cas, éviter la couleur jaune).

[3] Si la justification des modifications substantielles est déjà apportée ailleurs dans les pièces versées, préciser ici à quel endroit cette justification a été versée.