

ANNEXE 11	Recommandations concernant la recevabilité des dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique
------------------	---

A titre indicatif, les motifs de non recevabilité les plus fréquemment rencontrés dans le cadre de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation d'essais cliniques soumis à l'ANSM sont présentés dans le tableau ci-dessous. Ces motifs de non recevabilité ne sont pas décrits dans cette annexe de façon détaillée, dans la mesure où les informations utiles pour la constitution d'un dossier recevable sont déjà décrites dans le reste de cet avis aux promoteurs.

Les cas les plus fréquemment rencontrés :

- l'absence d'un document devant être fourni
- La non cohérence des informations reportées dans les différentes pièces versées, par rapport au protocole de l'essai, (par exemple : numéro EudraCT ou titre de l'essai différents d'un document à l'autre)
- La transmission d'un document dans une langue autre que le français ou l'anglais (par exemple le contenu de l'étiquetage des médicaments expérimentaux doit être impérativement rédigé en français).

NATURE DU DOCUMENT		MOTIFS DE NON RECEVABILITE
Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique (FAEC)		
	FAEC au format PDF texte	Version transmise non issue de la base EudraCT
	FAEC au format XML	<ul style="list-style-type: none"> • Seule la version « core data set » a été transmise (au lieu de la version « full data set ») ;
Protocole de l'essai clinique et son résumé		
		<ul style="list-style-type: none"> • Le document versé ne correspond pas à l'essai visé par les autres documents ; • Un protocole accompagné de multiples amendements, non intégrés à celui-ci, a été versé ;
Brochure pour l'investigateur ou document qui la remplace		
	Brochure pour l'investigateur (BI)	<ul style="list-style-type: none"> • La BI versée ne correspond pas au ME concerné ; • Une version non actualisée de la BI a été versée et aucune justification n'a été apportée ; • La BI versée n'est pas un document concis (la BI est accompagnée, par exemple, d'annexes, formulaires CIOMS de déclaration d'effets indésirables graves inattendus, rapport annuel de sécurité...) ;
	Résumé des caractéristiques du produit (RCP)	<ul style="list-style-type: none"> • Le RCP fourni correspond à un ME qui n'est pas utilisé dans le cadre de la recherche selon les informations versées dans le protocole et le FAEC.
	Informations de référence sur la sécurité (IRS)	<ul style="list-style-type: none"> • Absence
	Dossier simplifié du ME par référence à d'autres documents	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de référence aux données soumises par autre demandeur dans un précédent dossier de demande d'AEC (ou d'AMS), absence de lettre de ce demandeur autorisant à faire référence à ces données.