

ANNEXE 3**Modalités d'envoi par e-mail des dossiers d'essais cliniques de médicaments****A. DEMANDES D'AUTORISATION D'ESSAI ET DEMANDES DE MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES**

1. **OBJET DES E-MAIL** : Afin de faciliter le bon aiguillage des dossiers auprès des services en charge d'instruire les essais cliniques à l'ANSM, il est demandé d'indiquer en objet de l'e-mail les mentions précisées ci-après.

DEMANDES RELATIVES AUX AUTORISATIONS D'ESSAIS CLINIQUES (AEC)

Envoi du dossier à l'ANSM => boîte mail dédiée : aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr

L'objet de l'e-mail devra comprendre les mentions suivantes :

« **Type de soumission (cf. tableau 1) / Type d'essai (cf. tableau 2) / N° Phase d'essai / N° EudraCT / Domaine thérapeutique** »

Envoi de la réponse du promoteur => boîte mail dédiée : aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr

L'objet de l'e-mail devra comprendre les mentions suivantes:

« **Type de réponse (cf. tableau 3)** » / référence de la demande à l'ANSM / N° EudraCT »

DEMANDES DE MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES SOUMISES POUR AUTORISATION (MSA)

Envoi du dossier à l'ANSM => boîte mail dédiée : ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr

L'objet de l'e-mail devra comprendre les mentions suivantes:

« **Type de soumission (cf. tableau 1) / Type d'essai (cf. tableau 2) / N° Phase d'essai / N° EudraCT / domaine thérapeutique** »

Envoi de la réponse du promoteur => boîte mail dédiée : ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr

L'objet de l'e-mail devra comprendre les mentions suivantes en utilisant les abréviations du tableau 2 :

« **Type de réponse (cf. tableau 3)** » / référence de la demande à l'ANSM / N° EudraCT »

Tableau 1:

Type de soumission	Abréviation à utiliser
Demande AEC	AEC
Prorogation	PROROG
Resoumission d'une demande d'AEC	RS AEC
Présoumission demande d'AEC	PS AEC
Demande MSA	MSA
Resoumission demande MSA	RS MSA
Présoumission demande MSA	PS MSA

Tableau 2

Type d'essai	Abréviation à utiliser
EC de médicaments sauf ceux mentionnés ci-dessous	MED
EC cliniques de phase précoce portant sur le médicament	MED/PREC
EC portant sur un vaccin	MED/VACCIN
EC portant sur un médicament de thérapie cellulaire	MTI-TC
EC portant sur un médicament de thérapie génique	MTI-TG
EC portant sur un médicament contenant un OGM autre qu'un MTI	MED-OGM

Tableau 3

Type de réponse	Abréviation à utiliser
Réponse à l'avis de recevabilité	Rep AR
Réponse au courrier intermédiaire	RepCI

Cas particulier : Soumission nationale d'une demande d'AEC ou MSA ayant fait l'objet d'une VHP

Dans ce cas, il conviendra d'ajouter dans l'objet de l'e-mail les mentions suivantes en précisant le N° de la VHP.

- pour l'envoi de l'AEC à l'ANSM : VHP N°XXX
- pour l'envoi de la MSA à l'ANSM : SA-VHP N°XXX

2. NOMMAGE DES FICHIERS ACCOMPAGNANT L'E-MAIL :

Il est demandé de :

- nommer le fichier word ou Pdf-texte de chaque document transmis par voie électronique à l'ANSM selon les règles de nommage décrites dans le tableau 4
- présenter chacune des pièces de la demande dans des répertoires ou sous répertoires séparés.

Tableau 4

Type de document	Nom du fichier
Courrier de demande AEC ou MSA	COURRIER
Formulaire de demande d'AEC (XML ou PDF texte)	FAEC
Formulaire de demande de MSA	FAMS
Protocole	PROTOCOLE
Résumé du protocole	RESUME
Charte du comité de surveillance indépendant	DSMB
Brochure investigateur	BI
Résumé des caractéristiques du produit	RCP
Documents relatifs aux BPF pour le médicament expérimental	BPF
Dossier du médicament expérimental	DME
Dossier du médicament auxiliaire	DMA
Dossier technique relatif à un produit autre qu'un médicament	DT
Avis scientifique	AVIS
Plan d'investigation pédiatrique	PIP
Contenu de l'étiquetage du médicament expérimental	ETIQUETAGE
Attestation en vue de l'importation de médicaments pour les besoins de l'essai	IMPORTATION
Avis du CPP	CPP

B. DEMANDES RELATIVES AU DEBUT ET A LA FIN D'ESSAI ET AUX RESUME DES RESULTATS

Envoi du dossier à l'ANSM => boîte mail dédiée : aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr

L'objet de l'e-mail devra comprendre les mentions suivantes:

« **Type d'informations (cf. tableau 5) / Type d'essai (cf. tableau 2) / N° EudraCT**

Tableau 5

Type d'informations	Abréviation à utiliser dans l'objet de l'e-mail
Début d'essai en France	Début FR
Fin d'essai en France	Fin FR
Fin ensemble des pays	Fin EC
Résumé résultats de l'essai	Résultats EC