

# Essais cliniques : procédures pour la constitution et le traitement des demandes de RIPH1 portant sur le médicament (Loi Jardé)

## Avis aux promoteurs

En cours d'actualisation

### Tome I

Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicaments - Tome 1 - (Demande d'autorisation d'essai clinique à l'ANSM, début de l'essai, modifications de l'essai et fin de l'essai) (31/05/2018)



### Tome II

Avis aux promoteurs d'essais cliniques de médicaments - Tome 2 (Vigilance des essais cliniques)



Dans le cadre de ses missions de surveillance des essais cliniques, l'ANSM rappelle aux promoteurs d'essais cliniques portant sur le médicament, leurs obligations de déclaration immédiate de données de vigilance.

## Annexes de l'avis aux promoteurs – pour les demandes d'autorisation d'essai initiale (AEC)

Annexe 1- Textes de référence sur les essais cliniques de médicaments (01/06/2018)



Annexe 2- Définitions (01/06/2018)



Annexe 3 - Modalités d'envoi par e-mail des dossiers d'essais cliniques de médicaments (01/06/2018)



Annexe 4 - Liste récapitulative des pièces constitutives du dossier de demande d'autorisation d'essai clinique de médicament soumis à l'ANSM (01/06/2018)



Annexe 5 - Recommandations générales sur les conditions d'utilisation et de gestion des substances psychoactives, en particulier des stupéfiants au cours des essais cliniques de médicaments. (01/06/2018)



Annexe 6 - Informations à préciser dans le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique pour les essais de phase précoce (01/06/2018)



Annexe 7- Contenu du dossier du médicament expérimental (DME) complet (01/06/2016)



Annexe 8 - Contenu du dossier de demande d'AEC relatif à un essai clinique de médicament sans administration de ce médicament dans le cadre de cet essai (01/06/2018)



Annexe 9 - Contenu du dossier du médicament auxiliaire (DMA) (01/06/2018)



Annexe 10 - Contenu du dossier technique relatif à un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé pour les besoins de la recherche (01/06/2018)



Annexe 11 - Recommandations concernant la recevabilité des dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique (01/06/2018)



Annexe 12 - Procédure de re-soumission à l'ANSM d'un dossier de demande d'AEC (01/06/2018)



Annexe 13 - Contenu du dossier de demande d'AEC pour un essai ayant fait l'objet d'une évaluation coordonnée européenne dans le cadre de la procédure VHP (01/06/2018)



Annexe 14 - Procédures de pré-soumission à l'ANSM des essais cliniques de médicaments (01/06/2018)



## Annexes de l'avis aux promoteurs – pour les demandes de modifications substantielles (MSA)

Annexe 15 - Exemples de modifications substantielles et non substantielles pour l'ANSM (01/06/2018)



Annexe 16 - Exemples de présentation des modifications substantielles apportées aux documents précédemment versés à l'ANSM (11/06/2018)



## Formulaires à utiliser

Pour le commencement de l'Essai

[Demande d'autorisation d'essai clinique](#)

RIPH- Courrier demande d'autorisation initiale (AEC) - Recherche 1 portant sur un médicament à usage humain (11/06/2018)



## Demande d'autorisation d'essai clinique auprès de l'ANSM / d'avis auprès d'un comité de protection des personnes

- Formulaire disponible à partir de [l'application EudraCT](#)

Si l'application ne fonctionne pas, utiliser :

- le formulaire disponible dans [Eudralex volume 10](#)

ou le formulaire français :

RIPH- Formulaire demande d'autorisation ANSM et Avis CPP - Recherche 1 portant sur un médicament à usage humain (16/12/2016)



## Demande d'attestation d'importation de médicaments nécessaires à la réalisation de la recherche

Formulaire AAI - Demande d'attestation en vue d'une importation de médicaments nécessaires à la réalisation de la recherche (10/12/2019)



## Demande d'autorisation de modification substantielle d'essai clinique

Courrier de demande d'autorisation de modification substantielle d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur le médicament (24/07/2019)



## Demande d'autorisation de modifications substantielles pour autorisation

Utiliser

- le formulaire disponible dans [Eudralex Volume 10](#)

ou le formulaire en français

RIPH - Formulaire demande de modification substantielles (MSA) - Recherche 1 portant sur médicament à usage humain (16/12/2016)



## Pour la fin de l'Essai

### Fin d'essai

Utiliser

- le formulaire disponible dans [Eudralex Volume 10](#)

ou le formulaire en français

Formulaire FFE - Déclaration de fin de recherche biomédicale (03/04/2015) (en cours d'actualisation)



## Résultats



## Déclaration des faits nouveaux et mesures urgentes de sécurité

Notice explicative : déclaration des faits nouveaux avec ou sans mesures urgentes de sécurité et du rapport annuel de sécurité (02/08/2023)



Explanatory note: notifications of new events, urgent safety measures and annual safety report (02/08/2023)



Formulaire de déclaration de faits nouveaux avec ou sans mesure urgentes de sécurité (16/04/2020)



Notification form of a new event and/or USM concerning trials on medicinal products (16/04/2020)

