

## Notice explicative

**Essais cliniques portant sur le médicament : Déclaration des Faits nouveaux, Mesures Urgentes de Sécurité (MUS) et du Rapport Annuel de Sécurité (RAS) / Annual Safety Report (ASR) / Development Safety Update Report (DSUR)**

### Notifications

Chaque notification doit faire l'objet d'un message individuel électronique (e-mail) qui doit être envoyé à l'adresse suivante : [vig-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:vig-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

#### 1.1. Pour un fait nouveau / une mesure urgente de sécurité :

avec en pièce(s) jointe(s), le document de l'ANSM intitulé « *Formulaire de déclaration d'un fait nouveau avec ou sans Mesures Urgentes de sécurité* » disponible sur le site internet de l'ANSM ([Accueil](#) > [Activités](#) > [Médicaments et...](#) > Avis aux promoteurs - Formulaires) et tout autre document pertinent (format PDF ou Word).

#### 1.2. Pour le rapport annuel de sécurité (RAS/ASR/DSUR) :

avec en pièce jointe, le Rapport Annuel de Sécurité (format PDF ou Word).

**Un accusé de réception est adressé par l'ANSM par retour de l'e-mail d'envoi de la notification**

### Règles de nommage

#### 1. Déclaration d'un Fait Nouveau avec ou sans Mesure Urgente de Sécurité

L'objet de l'e-mail doit être nommé comme suit :

- En cas de fait nouveau sans mesures urgentes de sécurité :

**Fait nouveau**\_N° EUDRACT\*\_DCI ou code substance (ou code de l'essai)\_(0 pour un cas initial ou le chiffre correspondant pour les follow-up : 1, 2, 3...)

- En cas de fait nouveau accompagné de mesures urgentes de sécurité :

**MUS**\_N° EUDRACT\*\_DCI ou code substance (ou code de l'essai)\_(0 pour un cas initial ou le chiffre correspondant pour les follow-up : 1, 2, 3...)

Cas particulier pour la déclaration d'un fait nouveau sans ou avec MUS se rapportant à un essai clinique de **première administration à l'homme mené chez des volontaires sains en France** :

**EC\_VS\_FIM\_FN**\_N°EUDRACT\*\_DCI ou code substance (ou code de l'essai)\_(0 pour un cas initial ou le chiffre correspondant pour les follow-up : 1, 2, 3...)

**EC\_VS\_FIM\_MUS**\_N°EUDRACT\*\_DCI ou code substance (ou code de l'essai)\_(0 pour un cas initial ou le chiffre correspondant pour les follow-up : 1, 2, 3...)

*\*Si plusieurs essais sont concernés, le n°EUDRACT correspondra au dernier essai autorisé en France*



### 2. Transmission du Rapport Annuel de Sécurité (RAS/DSUR/ASR)

**L'objet de l'e-mail et de la pièce jointe doit être nommé comme suit :**

RAS / N° EUDRACT\* / DCI ou code substance\_version

*\*Si plusieurs essais cliniques sont concernés, le n° EUDRACT mentionné dans l'objet du mail correspondra au dernier essai autorisé en France*

