

ANNEXE 16	Exemples de présentation des modifications substantielles apportées aux documents précédemment versés à l'ANSM
------------------	---

Deux exemples de présentation 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. Ces présentations sont à utiliser lors de la soumission de modifications substantielles ou d'une nouvelle demande d'AEC faisant référence à des documents précédemment versés à l'ANSM modifiés (brochure investigateur, dossier du médicament expérimental) afin de mettre en évidence les modifications apportées.

Dans tous les cas, il est vivement conseillé de **joindre en plus 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 ^[1]	Texte modifié ou ajouté ^[2]	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 compris entre 18 et 70 inférieur à 75 ans lors de la visite de screening (Ajout du critère d'inclusion N°8) HgbA _{1c} >9	[à compléter ici, si cette justification n'apparaît pas ailleurs] ^[3]

• **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 ^[1] :

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

Est remplacé par ^[2] :

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] ^[3]

[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 (par exemple, dans le courrier de demande d'AMS), préciser ici à quel endroit cette justification a été versée.