

Ce document doit être transmis en
version Word.

INFORMATIONS SUR LE DEMANDEUR

Organisme demandeur	
Contact	
Nom :	Téléphone :
Courriel :	

[1] (à laquelle seront adressés tous les courriers émis par l'ANSM)

Pour les numéros hors France, indiquer le **numéro complet** à composer (faire figurer l'indicatif du pays)

INFORMATIONS SUR L'ESSAI CLINIQUE

Nom du promoteur (si différent du demandeur)			
Titre de l'essai			
N° IDRCB		Code Protocole	

Champ libre

A utiliser par le demandeur si nécessaire, notamment pour :

- signaler la non transmission d'un document (ou d'une information) requis(e), la transmission d'un autre type de document en remplacement du document requis, la transmission d'un document ou d'une information dans une autre section du dossier que celle dans laquelle il est demandé de la verser ;
- fournir toute autre information que le demandeur jugerait utile d'apporter.

Par la présente, j'atteste que les informations fournies dans ce courrier de demande d'AEC sont exactes.

Fait le :	Nom et prénom du signataire	
	Signature	

**ACCUSE DE RECEPTION
D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE DE DMDIV**

Titre complet de la recherche	
Promoteur de la recherche	
Numéro IDRCB	

PARTIE À COMPLETER PAR L'ANSM

Personne chargée du dossier	
Nom :	Téléphone :
Courriel : EC.DM-COS@ansm.sante.fr	Télécopie :
Direction / Pôle	

Demande reçue le		Compléments reçus le	
-------------------------	--	-----------------------------	--

Recevabilité	
<input type="checkbox"/> NON RECEVABLE	<input type="checkbox"/> Commentaires de l'ANSM <input type="checkbox"/> Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique à corriger <input type="checkbox"/> Pièces à verser dans un délai de 30 jours calendaires à compter de la réception de ce courrier (Au-delà de ce délai, le promoteur est réputé avoir renoncé à sa demande)

Attention	Date / Signature :
Je vous demande de transmettre toute demande d'informations complémentaires concernant ce dossier par courriel adressé <u>uniquement</u> à la boîte : EC.DM-COS@ansm.sante.fr en veillant à reporter dans l'objet du message les mentions suivantes : N° IDRCB / Réponse à l'AR	

PIECES MANQUANTES

<input type="checkbox"/>	Courrier de demande d'AEC
<input type="checkbox"/>	Formulaire de demande d'AEC
<input type="checkbox"/>	Protocole (comprenant l'ensemble de ses modifications)
<input type="checkbox"/>	Résumé du protocole
<input type="checkbox"/>	Brochure pour l'investigateur
<input type="checkbox"/>	Notice d'utilisation
<input type="checkbox"/>	Certificat de marquage CE valide
<input type="checkbox"/>	Déclaration CE de conformité (visant la Directive applicable aux dispositifs à étudier) signée par le fabricant
<input type="checkbox"/>	Déclaration de conformité aux exigences essentielles (visant la Directive applicable aux dispositifs à étudier) à la seule exception des aspects qui doivent faire l'objet de l'investigation signée par le fabricant
<input type="checkbox"/>	Synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité d'emploi de ce dispositif dans le cadre de cette recherche
<input type="checkbox"/>	Résultats de l'analyse des risques ou, à défaut, résultats de l'évaluation des risques éventuels générés par l'utilisation envisagée dans cette recherche
<input type="checkbox"/>	Données permettant d'établir que les risques éventuels ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté
<input type="checkbox"/>	Autres (voir ci-dessous)

INFORMATIONS

- Contenu du dossier d'AEC – Avis aux promoteurs

Pour toute information concernant le contenu du dossier de demande d'autorisation d'essai clinique (AEC) de DMDIV à soumettre à l'ANSM, consulter l'Avis aux promoteurs, disponible sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

COMMENTAIRES DE L'ANSM