

Ce document doit être transmis en
version Word.

INFORMATIONS SUR LE DEMANDEUR

Organisme demandeur		
Contact		
Nom :	Téléphone :	
Courriel :		

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			
Numéro de la modification substantielle attribuée par le promoteur			
N° IDRCB		Code Protocole	

Champ libre

A utiliser par le demandeur si nécessaire, notamment pour :

- préciser les raisons ayant conduit le promoteur à qualifier la modification de substantielle et toute information non mentionnée dans le formulaire de demande de modification substantielle et susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des personnes se prêtant à la recherche ;
- 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 de MSA sont exactes.

Fait le :	Nom et prénom du signataire	
	Signature	

**ACCUSE DE RECEPTION
D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE MODIFICATION SUBSTANTIELLE (MS)
D'ESSAI CLINIQUE DE DMDIV**

Titre complet de la recherche	
Promoteur de la recherche	
Numéro IDRCB	
Numéro de la MS attribuée par le promoteur	

PARTIE À COMPLETER PAR L'ANSM

Personne chargée du dossier	
Nom :	Téléphone :
Courriel : EC.DM-COS@ansm.sante.fr	
Direction / Pôle	
Numéro d'enregistrement de la MS auprès de l'ANSM	

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

Recevabilité	
<input type="checkbox"/> RECEVABLE	<input type="checkbox"/> Commentaires de l'ANSM <input type="checkbox"/> Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique à corriger
<input type="checkbox"/> NON RECEVABLE	<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)

Cet essai est soumis à un régime d'autorisation	
<input type="checkbox"/> IMPLICITE	<p>A défaut d'une autorisation expresse délivrée par l'ANSM dans le délai qui lui est imparti, la recherche ci-dessus référencée sera réputée autorisée à la date reportée ci-dessous. Cette décision peut faire l'objet d'une attestation sur demande auprès de l'ANSM.</p> <p>Le délai d'instruction de la demande d'autorisation de modification(s) substantielle(s) est fixé à 35 jours à compter de la date de réception du dossier complet. La décision de l'ANSM sera donc réputée intervenue le: [mettre le J36]</p> <p>Toutefois, s'il apparaît, au cours de l'instruction du dossier, que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour se prononcer sur la demande ce délai peut être prolongé de 10 jours (le délai global d'instruction est alors porté à 45 jours). Dans ce cas, la décision de l'ANSM sera donc réputée intervenue le : [mettre le J46]</p>

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 de modification substantielle
<input type="checkbox"/>	Formulaire de demande de modification substantielle
<input type="checkbox"/>	La version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de cette nouvelle version
<input type="checkbox"/>	Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis et leurs justifications
<input type="checkbox"/>	Les informations justifiant le bien-fondé de chaque modification demandée incluant notamment, le cas échéant, un résumé des nouvelles données, une évaluation actualisée des bénéfices et des risques et les conséquences éventuelles pour les personnes déjà incluses dans la recherche ainsi que pour l'interprétation des résultats de la recherche
<input type="checkbox"/>	Un tableau récapitulatif de l'ensemble des modifications substantielles et non substantielles survenues depuis la précédente demande d'autorisation portant sur une modification substantielle précisant les dates de modification et le contenu synthétique de chaque modification
<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 DM - 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