

**PRECISER LA NATURE DE LA DECLARATION**  FAIT NOUVEAU  FAIT NOUVEAU et MUS

**DATE DE DECLARATION A L'ANSM :**

### I. INFORMATIONS SUR LE DECLARANT

<b>Déclarant :</b>		Adresse :	
<b>Contact :</b> (Prénom / Nom / Téléphone)			
<b>Courriel :</b>			
<b>Nom du promoteur :</b> (Si différent du déclarant)			

### II. INFORMATION SUR LE FAIT NOUVEAU\*

<b>Type de FN :</b>	<input type="checkbox"/> Procédure de mise en œuvre du DMDIV	<input type="checkbox"/> DMDIV	<input type="checkbox"/> Autres <sup>§</sup>
<b>Résumé du FN</b>	<i>Préciser notamment :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nature du Fait Nouveau et contexte</li> <li>- Les analyses en cours ou à venir et leurs calendriers</li> <li>- Les éventuelles mesures prises suite à ce fait nouveau par exemple modifications substantielles (protocole, brochure investigateur...)</li> <li>- Le cas échéant, autres informations de sécurité en lien avec la déclaration (par exemple concernant des dispositifs de même indication)</li> <li>- Joindre la synthèse et l'évaluation du rapport bénéfices/risques pour le(s) essai(s) en cours ou à venir</li> </ul>		

<sup>§</sup> Par exemple : action menée par le promoteur suite à une analyse des données de vigilance de l'essai

### III. INFORMATION SUR L'ESSAI CLINIQUE CONCERNE

<b>Titre de l'essai :</b>			
<b>Réf. Promoteur Code Protocole :</b>		<b>Coordonnées CPP :</b>	
<b>N° IDRCB :</b>		<b>N° EUDAMED :</b>	
<b>Type d'essai :</b>	<input type="checkbox"/> FIM	<input type="checkbox"/> Volontaires Sains	
<b>Version et date du dernier Rapport Annuel de Sécurité (RAS) :</b>			
<b>Nombre de sujets inclus en</b>	<b>En France :</b>	<b>Hors France :</b>	
<b>Nombre de sujets en cours de traitement en</b>	<b>En France :</b>	<b>Hors France :</b>	
<b>Nombre de sujets à inclure</b>	<b>En France :</b>	<b>Hors France :</b>	
<b>Comité de Surveillance Indépendant de l'essai :</b>			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Dans l'affirmative, transmettre le dernier compte-rendu en précisant la position du comité par rapport au fait nouveau :			

<b>Mesure(s) Urgente(s) de Sécurité prises par le promoteur :</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Dans l'affirmative, veuillez préciser laquelle et sa nature :	
Dans la négative, justifier :	
<b>Modification substantielle prévue suite au fait nouveau :</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Dans l'affirmative, préciser la date de soumission prévue :	

#### IV. INFORMATION SUR LE DMDIV CONCERNE PAR LE FN

<b>Marquage CE</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<b>Identifiant unique du dispositif (IUD)</b>	
<b>Fabricant du dispositif</b>	
<b>Classe du DMDIV</b>	

**Préciser le document de référence en vigueur pour la qualification du caractère attendu/inattendu des effets indésirables graves** (Article 1 de la décision de l'ANSM du 3 mars 2017 fixant la forme, le contenu et les modalités de déclarations des effets indésirables et de faits nouveaux dans le cadre d'une recherche portant sur un DM ou DMDIV)

- Brochure investigateur (BI) - version yyyy, section xxxx :**
- Notice d'utilisation - version xxx :**
- Protocole - version yyyy, section xxxx :**

<sup>1</sup>**Fait nouveau** tel que défini à l'article R.1123-46 alinéa 12° du Code de la Santé Publique : toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du produit objet de la recherche, à des modifications dans l'utilisation de ce produit, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche, ou à suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires. Pour les essais portant sur la première administration ou utilisation d'un produit de santé chez des personnes qui ne présentent aucune affection : tout effet indésirable grave.

<sup>2</sup>**Mesures Urgentes de Sécurité** telles que définies aux articles L.1123-10 et R.1123-62 du Code de la Santé Publique  
Pour toutes recherches impliquant la personne humaine lorsqu'un effet indésirable grave inattendu ou un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche sont susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées.