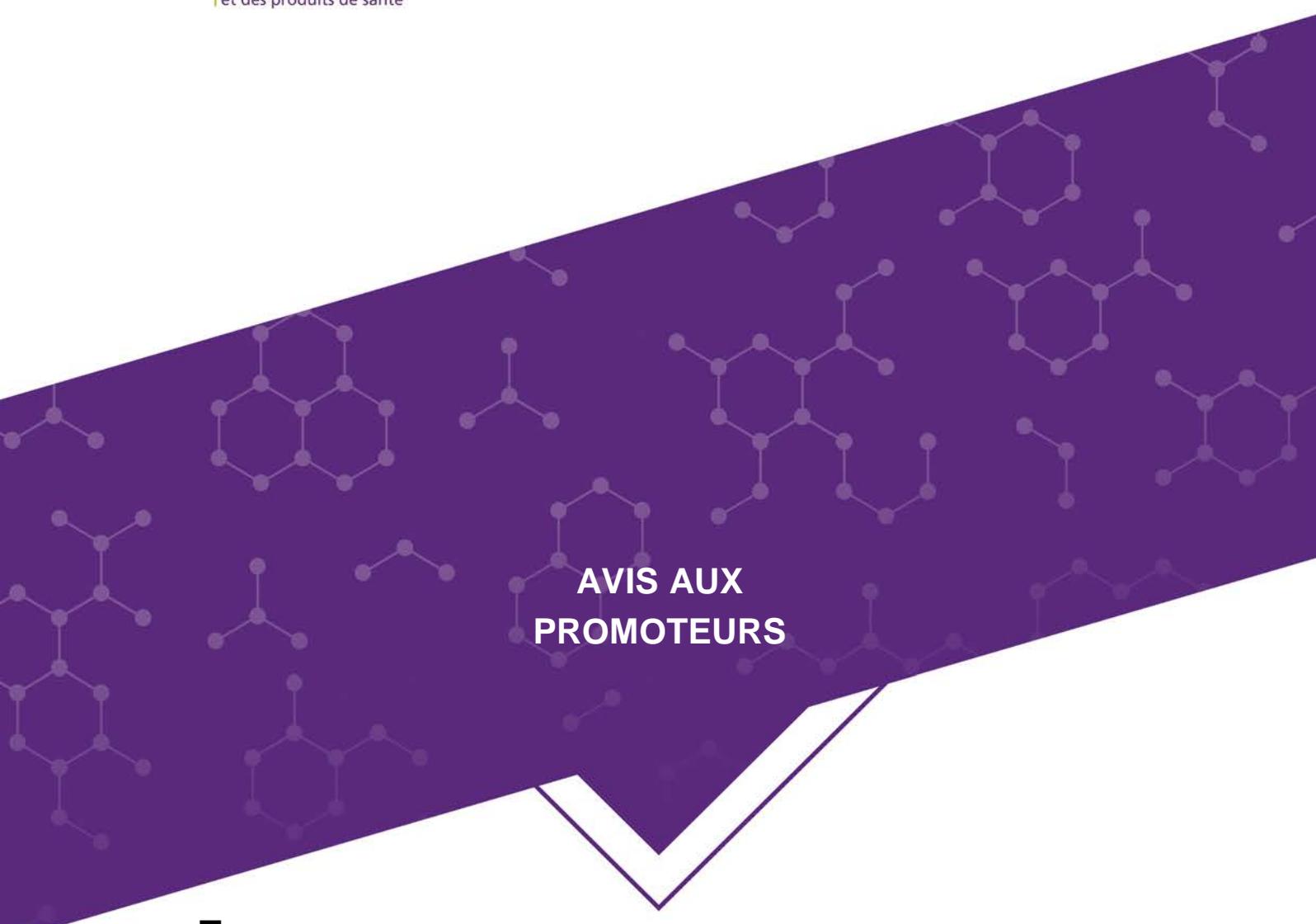


**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



**AVIS AUX  
PROMOTEURS**

**ESSAIS CLINIQUES DE MEDICAMENTS DEPOSES DANS LE  
CADRE DE LA PHASE PREPARATOIRE  
DE L'ANSM ET AU CPP  
(EVOLUTION DE LA PHASE PILOTE)**

**GUIDE PRATIQUE D'INFORMATION POUR LES DEMANDEURS**

# Sommaire

<b>LISTE DES ACRONYMES</b> .....	<b>3</b>
<b>PREAMBULE</b> .....	<b>4</b>
CHAMP D'APPLICATION DE LA PHASE PREPARATOIRE .....	4
<b>MODALITES PRATIQUES</b> .....	<b>5</b>
MODALITES D'ENVOI DES DOSSIERS.....	5
<i>Soumission au CPP</i> .....	5
<i>Soumission à l'ANSM</i> .....	5
CONTENU / FORMAT DES DOSSIERS .....	6
<i>Le dossier se conforme aux exigences de la Directive européenne 2001/20/CE :</i> .....	6
<i>Le dossier se conforme aux exigences du Règlement (UE) No 536/2014 (avec une partie I et II distinctes) :</i> .....	6
<b>COMMENT EST TRAITEE MA DEMANDE ?</b> .....	<b>10</b>
DELAIS D'INSTRUCTION.....	10
RECEVABILITE DE LA DEMANDE / ACCUSE DE RECEPTION .....	11
<i>Objet de l'évaluation de la recevabilité des demandes</i> .....	11
<i>Courrier de recevabilité de la demande soumise à l'ANSM</i> .....	11
EVALUATION DES DOSSIERS.....	11
<i>Objet de l'évaluation par l'ANSM</i> .....	11
<i>Objet de l'évaluation par le CPP</i> .....	11
<i>Courriers de l'ANSM et/ou du CPP en cas d'objections motivées ou de questions éventuelles</i> ...	11
<i>Réponses du promoteur aux questions éventuellement formulées par l'ANSM et/ou le CPP</i> .....	12
NOTIFICATION FINALE .....	12

## LISTE DES ACRONYMES

AEC	Autorisation d'essais cliniques
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AR	Accusé de réception
BI	Brochure pour l'investigateur
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CE	Commission européenne
CI	Courrier intermédiaire (courrier de questions)
CNCP	Conférence nationale des comités de protection des personnes
CNRIPH	Commission Nationale de la Recherche impliquant la personne humaine
CPP	Comité de protection des personnes
DMA	Dossier du médicament auxiliaire (ou médicament non expérimental)
DME	Dossier du médicament expérimental (constitué des données relatives au(x) médicament(s) testé(s), médicament(s) comparateur(s), placebo(s))
EudraCT	Base européenne des essais cliniques
FAEC	Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique
Numéro EudraCT	Identifiant unique européen issu de la base européenne des essais cliniques
PIP	Plan d'investigation pédiatrique
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RGPD	Règlement n°2016/679 dit règlement général sur la protection des données
UE	Union européenne
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure (Evaluation coordonnée des essais cliniques multinationaux de médicaments au niveau européen) <a href="http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/CTFG-et-Evaluation-coordonnee-des-essais-cliniques-multinationaux-de-medicaments-au-niveau-europeen-VHP/(offset)/3">http://ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/CTFG-et-Evaluation-coordonnee-des-essais-cliniques-multinationaux-de-medicaments-au-niveau-europeen-VHP/(offset)/3</a>

## PREAMBULE

Le règlement européen(UE) n° 536/2014 du parlement européen et du conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la Directive européenne 2001/20/CE a été publié au Journal Officiel de l'Union européenne le 27 mai 2014.

L'entrée en application de ce règlement dans les différents Etats membres de l'Union européenne, initialement ne sera effective qu'avec la mise à disposition du portail européen et de la base de données européenne.

Le règlement européen prévoit notamment :

- la mise en place d'une évaluation rapide, centralisée et coordonnée des demandes d'autorisation d'essais cliniques ainsi que de leurs modifications, dès lors que cet essai est conduit dans au moins un Etat membre de l'Union européenne. Ce règlement instaure un dépôt unique du dossier de demande d'autorisation par le promoteur de l'essai clinique sur un portail européen qui regroupera toutes les informations et données relatives à cet essai et qui seront, pour partie, accessibles au public ;
- un examen scientifique et éthique en 2 parties d'évaluation dans un délai fixé :
  - partie I – scientifique : une *évaluation coordonnée entre Etats membres concernés* aboutissant à une conclusion unique,
  - partie II - éthique : une *évaluation par chaque Etat membre concerné* conduisant à une conclusion nationale ;
- le principe d'une autorisation tacite et d'une seule décision par Etat membre concerné ;
- une plus grande transparence grâce à la publication d'une grande partie de la base de données de l'Union et de rendre ainsi public l'état d'avancement des inclusions ainsi que les résultats des essais réalisés sur le territoire de l'EEE (espace économique européen).

L'application de ce règlement impose de nouvelles modalités de travail pour les autorités compétentes et les Comités d'éthique des Etats membres. Afin de s'y préparer, notamment en ce qui concerne les délais d'évaluation des dossiers et l'organisation de la coordination avec les comités de protection des personnes (CPP) existants, l'ANSM en concertation avec les CPP a mis en place un dispositif dit « Phase pilote » permettant de simuler la nouvelle organisation imposée par ce règlement tout en respectant la réglementation actuelle.

A l'approche de la mise en œuvre du Règlement (UE) n°536/2014 prévue en janvier 2022, le dispositif de « phase pilote » mis en place depuis 2014 évolue en « phase préparatoire » afin de renforcer la coordination entre l'ANSM et les CPP.

### **Champ d'application de la phase préparatoire**

---

La phase préparatoire (basée sur le volontariat du promoteur) concerne :

Toutes les demandes d'autorisation initiale de recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique portant sur les médicaments (AEC) (sauf MTI), sous réserve que :

- le CPP désigné au sort soit connu avant le dépôt de la demande auprès de l'ANSM
- le dossier de demande est déposé le même jour auprès de l'ANSM et auprès du CPP désigné

A défaut, la demande sera traitée selon les dispositifs préexistants :

- Procédure standard ou
- Les dispositifs particuliers : VHP et Fast Track

# MODALITES PRATIQUES

## Modalités d'envoi des dossiers

### Soumission au CPP

Pour obtenir la désignation aléatoire d'un CPP, le promoteur doit déposer son dossier complet sur le portail SI de la CNRIPH <https://siriph.sante.gouv.fr/> et déclencher le TAS (tirage au sort) qui déterminera le CPP concerné.

Dès lors et le même jour, le promoteur doit déposer son dossier auprès de l'ANSM.

La date de cet envoi représentera le J0 – début de l'instruction du dossier.

### Soumission à l'ANSM

Les dossiers doivent être adressés à l'ANSM par mail à l'adresse : [pp-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:pp-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

#### **Système de messagerie Eudralink (pour les échanges avec l'ANSM)**

Il est fortement recommandé d'utiliser le système de messagerie sécurisé Eudralink proposé par l'Agence européenne du médicament (EMA).

Pour accéder à Eudralink, l'utilisateur doit, au préalable, faire une demande d'ouverture d'un compte Eudralink (demande nominative) auprès du service concerné à l'EMA, en adressant par e-mail à l'adresse électronique [eudralink@ema.europa.eu](mailto:eudralink@ema.europa.eu), un formulaire de demande disponible par le lien [https://eudract.ema.europa.eu/docs/forms/Eudralink\\_Request.doc](https://eudract.ema.europa.eu/docs/forms/Eudralink_Request.doc)

Si vous utilisez le mode d'envoi sécurisé des e-mails Eudralink : il est recommandé :

- de fixer une date d'expiration du message de 90 jours et de ne pas sélectionner un envoi avec mot de passe
- d'attacher les documents du dossier dans un dossier compressé (dossier zip ou dossier 7z) sans mot de passe.

Il est demandé au promoteur de renseigner l'objet des courriels suivant les règles de nommage figurant dans le tableau ci-dessous:

	Objet du mail
Première demande d'évaluation	<b>AEC MED PP / Phase<sup>(b)</sup> / EudraCT n°<sup>(a)</sup> / Domaine Thérapeutique / CPP concerné</b> ex : AEC MED PP/ EudraCT n° 2014-001450-56 / Phase 2 / oncologie / CPP EST I
Réponses à la recevabilité <sup>(d)</sup>	<b>Réponses AR / Ref de la demande délivrée par l'ANSM<sup>(c)</sup> / EudraCT n°<sup>(a)</sup></b> ex : Réponse AR / MEDAECPP-2018-01-00025 / EudraCT n° 2014-001450-56
Réponses aux questions <sup>(d)</sup>	<b>Réponses CI / Ref de la demande délivrée par l'ANSM<sup>(c)</sup> / EudraCT n°<sup>(a)</sup></b> ex : Réponse CI / MEDAECPP-2018-01-00025 / EudraCT n° 2014-001450-56

(a) Préciser le numéro EudraCT de l'essai

(b) Préciser la phase de l'essai

(c) Préciser la référence complète attribuée par l'ANSM pour la demande

(d) Éventuellement formulées par l'ANSM suite à l'évaluation de la recevabilité / à l'évaluation de la demande initiale (question)

### **Pour les « Essais cliniques phases précoces »**

L'ANSM a mis en place une cellule dédiée en charge de l'instruction des essais cliniques de phases précoces.

Cette cellule instruit les essais cliniques de phases précoces portant sur le médicament qui sont définis comme des essais de première administration chez l'homme ainsi que les essais cliniques permettant de renforcer la connaissance initiale chez l'homme des profils de tolérance, sécurité, pharmacocinétique et pharmacodynamique. Ces essais sont réalisés chez des volontaires sains ou des patients. Ce sont des essais de phase 1 ou des essais de phase 1-2 (dès lors que la phase 1 se déroule sur le territoire français).

Afin de permettre un aiguillage optimal vers cette cellule, la mention « PREC » devra être rajoutée dans l'objet de tous les échanges électroniques.

AEC MED **PREC** PP / Phase(b) / EudraCT n°(a) / Domaine Thérapeutique / CPP concerné

ex : AEC MED PREC PP/ EudraCT n° 2014-001450-56 / Phase 2 / oncologie / CPP EST I

**Pour les demandes d'autorisation de modification substantielle** d'essais cliniques qui ont été autorisés dans le cadre de cette phase préparatoire, l'adresse mail à utiliser est la même que pour une demande standard : [ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

Toutefois, il conviendra de préciser dans l'objet du mail que la demande initiale a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de la phase préparatoire.

Pour toutes les autres informations relatives à ces essais cliniques qui ont été autorisés dans le cadre de cette phase préparatoire, tels que :

- transmission du rapport annuel de sécurité
- déclaration de début (en France) et de fin de l'essai
- transmission des résultats d'essais

l'adresse à utiliser est la suivante : [aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

## **Contenu / format des dossiers**

---

2 cas peuvent se présenter :

**Le dossier se conforme aux exigences de la Directive européenne 2001/20/CE :**

Se reporter aux liens suivants :

[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en#fragment0](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en#fragment0)

<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/02/17/avis-aux-promoteurs-d-essais-cliniques-de-medicaments-tome-1-demande-d-autorisation-d-essai-clinique-a-l-ansm-debut-de-l-essai-modifications-de-l-essai-et-fin-de-l-essai-31052018.pdf>

**Le dossier se conforme aux exigences du Règlement (UE) No 536/2014 (avec une partie I et II distinctes) :**

Se reporter au lien suivant et aux détails ci-après :

[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en#fragment0](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en#fragment0)

NB :

Cas des essais à faible intervention :

Le promoteur est invité à préciser s'il considère l'essai clinique comme un essai clinique à faible niveau d'intervention et de transmettre une justification détaillée de cette affirmation<sup>1</sup>.

Il est à noter que cette information n'est pas requise par la réglementation actuelle en vigueur ; par conséquent, elle ne sera pas prise en compte dans les critères de recevabilité de la demande d'AEC. Toutefois, la transmission de cette information est importante afin que les parties prenantes se préparent à cette nouveauté.

Tableau résumé du contenu de la partie I :

Annexe 1 du RE	Documents	A	B	C	D	Commentaires
B	Lettre d'accompagnement	■			■	Modèle de courrier de demande d'AEC de l'ANSM Il est demandé au promoteur d'attester avoir déposé le même jour le dossier auprès de l'ANSM et du CPP.
C	Formulaire de demande	■			■	Formulaire issu de la base européenne EudraCT (format XML + PDF)
D	Protocole de l'essai Ainsi que : - résumé du protocole (cf <i>Annexe 3</i> ) - charte du comité de surveillance indépendant	■ ■	■		■ ■	Format et contenu définis par recommandation européenne sur Bonnes pratiques cliniques
E	Brochure investigateur ou résumé des caractéristiques du produit RCP	■			■	Format et contenu définis par recommandation européenne sur les Bonnes pratiques cliniques
F	Documents relatifs aux BPF pour le médicament expérimental		■			
G	Dossier du médicament expérimental		■			
H	Dossier du médicament auxiliaire		■		■	
I	Avis scientifique Plan d'investigation pédiatrique (PIP)		■ ■		■ ■	
J	Contenu de l'étiquetage des médicaments expérimentaux	■				
	Attestation d'importation des médicaments expérimentaux			■		

A : document requis dans tous les cas / B : document requis le cas échéant / C : demandé conformément à la réglementation actuelle en vigueur (ne sera plus requis avec le RE) / D : à transmettre au CPP [en plus de la partie II](#)

<sup>1</sup> Le règlement (UE) n° 536/2014 entend par "essai clinique à faible niveau d'intervention": un essai clinique obéissant à l'ensemble des conditions suivantes:

a) les médicaments expérimentaux, à l'exclusion des placebos, sont autorisés;

b) selon le protocole de l'étude clinique,

i) les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché;

**ou**

ii) l'utilisation des médicaments expérimentaux est fondée sur des données probantes et étayée par des publications scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité de ces médicaments expérimentaux dans l'un des États membres concernés;

**et**

c) les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance impliquent au plus un risque ou une contrainte supplémentaire minimale pour la sécurité des participants par rapport à la pratique clinique normale dans tout État membre concerné;

Tableau résumé du contenu de la partie II (français impératif)

annexe 1 du RE	Documents	A	B	C	Commentaires
<b>K</b>	Modalités de recrutement	■			Y compris les annonces publicitaires, documents imprimés, sonores ou vidéo et les procédures traitant des réponses à ces démarches publicitaires
<b>L</b>	Lettre d'information Formulaire de consentement Procédure de consentement	■			Adaptée aux tranches d'âge et de compréhension des personnes concernées
<b>M</b>	Aptitude des investigateurs	■			Dont les CV (avec n°CNOM/RPPS), datés, signés
<b>N</b>	Adéquation des équipements	■			Justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche et compatibilité, sauf si lieu bénéficie d'une autorisation (L1121-13)
<b>O</b>	Attestation d'assurance	■			Règlement européen : art. 76 Code de la Santé publique : art. L.1121-10 et art. R.1121-4 à R.1121-9
<b>P</b>	Dispositions financières	■			Cf <u>Annexe 3</u>
<b>R</b>	Preuve de la conformité du traitement des données	■			Déclaration du promoteur ou de son représentant certifiant la conformité au règlement n°2016/679 dit règlement général sur la protection des données (RGPD)
	Document additionnel à la demande d'avis du CPP sur un projet de recherche	■		■	

A : document requis dans tous les cas / B : document requis le cas échéant / C : demandé conformément à la réglementation actuelle en vigueur (ne sera plus requis avec le RE)

Le même dossier est soumis à l'ANSM et au CPP.

Pour de plus amples précisions sur la constitution du dossier pour le CPP, il conviendra au promoteur de [se référer à l'arrêté définissant le format du dossier](#) et de consulter les informations disponibles sur le site internet de la CNCP à l'adresse suivante <http://www.cncpp.fr>

### **Format : Nomenclature des fichiers / Langue**

Chaque pièce du dossier doit faire l'objet d'un fichier distinct selon les règles de nommage suivantes qui sont impératives (identiques pour les CPP).

Ref annexe 1 du RE	Documents	Identification
<b>B</b>	Lettre d'accompagnement	COURRIER
<b>C</b>	Formulaire de demande (xml et pdf)	FAEC
<b>D</b>	Protocole de l'essai Ainsi que : - résumé du protocole (cf <u>Annexe 3</u> ) - charte du comité de surveillance indépendant	PROTOCOLE RESUME DSMB
<b>E</b>	Brochure investigateur ou résumé des caractéristiques du produit RCP	BI
<b>F</b>	Documents relatifs aux BPF pour le médicament expérimental	BPF
<b>G</b>	Dossier du médicament expérimental	DME
<b>H</b>	Dossier du médicament auxiliaire	DMA
<b>I</b>	Avis scientifique	AVIS

Ref annexe 1 du RE	Documents	Identification
	Plan d'investigation pédiatrique (PIP)	
<b>J</b>	Contenu de l'étiquetage des médicaments expérimentaux	ETIQUETAGE
	Attestation d'importation des médicaments expérimentaux	IMPORTATION

L'ANSM acceptera les documents transmis en français ou éventuellement en anglais.

Les documents qui doivent être rédigés obligatoirement en français sont :

- le résumé du protocole,
- le contenu de l'étiquetage des médicaments expérimentaux,
- l'attestation d'importation des médicaments expérimentaux.

Ref annexe 1 du RE	Documents	Identification
<b>K</b>	Modalités de recrutement	RECRUTEMENT
<b>L</b>	Lettre d'information Formulaire de consentement Procédure de consentement	INFO-CO
<b>M</b>	Aptitude des investigateurs	CV
<b>N</b>	Adéquation des équipements	EQUIP
<b>O</b>	Attestation d'assurance	ASSURANCE
<b>P</b>	Dispositions financières	FINANCE
<b>R</b>	Preuve de la conformité du traitement des données	DONNEES

Tous ces documents doivent être transmis obligatoirement en version française.

# COMMENT EST TRAITÉE MA DEMANDE ?

## Délais d'instruction

---

Le règlement n°536/2014 prévoit que l'instruction d'une demande d'autorisation suit un calendrier précis organisé autour de plusieurs dates jalons.

Aussi, les délais fixés pour l'instruction des dossiers de demandes d'autorisation d'essais cliniques gérés dans le cadre de la phase préparatoire reprennent ceux de la phase pilote et sont basés sur un planning similaire au règlement européen avec des dates jalons superposables à celles du règlement européen.

Il est à noter que le décompte des jalons se fait en jours calendaires.

Dans le cadre de cette phase préparatoire :

Si un jalon « tombe » un jour de weekend ou un jour férié, il est prévu que les instances répondent au promoteur le dernier jour ouvré avant la date jalon théorique. Ceci s'applique également aux promoteurs et à l'envoi des réponses aux questions posées par les 2 instances.

L'objectif pour l'ANSM est de mener une évaluation de la recevabilité sous 7 jours, puis une 1<sup>ère</sup> évaluation à J30 (envoi des questions au promoteur) afin de requérir une réponse du promoteur en cas de demande d'informations complémentaires à J45 et dans ce cas de formuler la réponse finale de l'ANSM à J60.

Dans le cadre de cette phase préparatoire :

Les dates jalons ont été fixées volontairement pour simuler les futurs délais et séquences contraints d'instruction des demandes prévues par le règlement européen.

Des déviations aux jalons théoriques proposés dans le cadre de la Phase préparatoire pourraient être observées. Dans ce cas, elles feront l'objet d'un suivi.

La phase préparatoire étant une procédure expérimentale fondée sur le volontariat des promoteurs, les dates jalons indiquées ne sont pas juridiquement opposables.

Toutefois, l'ensemble des parties prenantes (ANSM, CPP, promoteur) s'efforcera à respecter scrupuleusement les délais indiqués ci-dessus et **la notification de la décision finale sera conforme à la réglementation actuelle en vigueur (c'est-à-dire en 60 jours maximum pour l'ANSM).**

## **Recevabilité de la demande / accusé de réception**

---

### **Objet de l'évaluation de la recevabilité des demandes**

La recevabilité de la demande concernera la complétude du dossier (recevabilité administrative, c'est-à-dire vérification de la liste des pièces constitutives de la demande, version électronique adéquate, langue des documents adéquate).

Dans le cadre de l'évaluation de la recevabilité d'un dossier, la complétude du dossier déposé sera vérifiée par chaque instance : l'ANSM et le CPP pour leur partie respective.

Un courrier sera adressé au promoteur.

En cas de non recevabilité, les réponses du promoteur doivent être adressées selon les mêmes modalités que celles décrites précédemment.

### **Courrier de recevabilité de la demande soumise à l'ANSM**

Si le dossier est recevable, le courrier de recevabilité sera accompagné d'un document précisant le calendrier des dates jalons théoriques spécifiques à l'instruction de la demande concernée.

Ce courrier sera adressé par mail, par l'ANSM :

- au promoteur
- copie au CPP concerné
- copie à la DGS

## **Evaluation des dossiers**

---

### **Objet de l'évaluation par l'ANSM**

L'évaluation sera faite pour s'assurer de la sécurité des personnes se prêtant à l'essai en considérant notamment la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche conformément, le cas échéant, aux référentiels en vigueur, leur condition d'utilisation et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ainsi que des modalités prévues pour le suivi des personnes.

### **Objet de l'évaluation par le CPP**

L'évaluation sera faite pour s'assurer des conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

- la protection des personnes, notamment la protection des participants ;
- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions.

Ce seront donc notamment les données documentant la protection des personnes (information et consentement, modalités de recrutement) ainsi que la qualification des investigateurs / lieux de recherche et les dispositions financières.

### **Courriers de l'ANSM et/ou du CPP en cas d'objections motivées ou de questions éventuelles**

#### **En cas de question de l'ANSM**

Ce courrier sera adressé par mail, par l'ANSM :

- au promoteur
- copie au CPP concerné
- copie à la DGS

Il sera demandé, comme dans la procédure classique actuelle que le promoteur accuse réception par retour de mail du courrier de question qui lui aura été transmis.

### **En cas de question du CPP**

Ce courrier sera adressé par le CPP concerné :

- au promoteur via le SI
- copie à la DGS
- copie à l'ANSM sur la boîte mail : [pp-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:pp-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

## **Réponses du promoteur aux questions éventuellement formulées par l'ANSM et/ou le CPP**

### **Présentation des documents**

Les documents devront être présentés de façon groupée selon la thématique abordée, en fonction des questions posées :

- données pharmaceutiques ;
- données non cliniques ;
- données cliniques.....

### **Réponse adressée à l'ANSM**

Les réponses du promoteur aux demandes de l'ANSM doivent être adressées à l'ANSM dans le respect du jalon à J45 maximum.

Les réponses transmises par mail doivent être adressés à : [pp-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:pp-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

Il est très important de bien respecter la nomenclature décrite précédemment pour compléter le champ « objet » du mail.

### **Réponse adressée au CPP**

Les réponses du promoteur aux demandes du CPP doivent être adressées sur le portail SI dans un délai maximum de 12 jours suivant la réception du courrier de question. Conformément au décret du 19 mars 2021 modifiant le décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine, l'absence de réponse dans ce délai réglementaire rend le dossier caduc.

## **Notification finale**

---

Le CPP concerné adressera son avis sur l'essai clinique :

- au promoteur via le SI **au plus tard 1 à 2 jours avant la date jalon de notification** (variable selon la durée de la phase de recevabilité et l'envoi ou non d'un courrier de demande de modification ou d'information complémentaire).
- copie à l'ANSM sur la boîte mail : [pp-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:pp-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

L'ANSM notifiera sa décision.

Cette notification sera adressée par mail par l'ANSM :

- au promoteur
- copie au CPP concerné
- copie à la DGS