

Date : 25 février 2020

Identifiants de l'essai clinique	
Titre	Bénéfice de l'agoniste de la GnRH avant un transfert d'embryon congelé chez les patientes atteintes d'endométriose et/ou adénomyose : étude prospective randomisée
Promoteur	Hôpital Foch
N°EudraCT	2019-003645-16

Expéditeur	Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)
ANSM / Direction Produit Médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie / Equipe ENDOC	Hôpital Foch
Dossier suivi par : Tél : / Fax : Mel :	Fax

CPP destinataire en copie	Inconnu	Mel
----------------------------------	----------------	------------

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 1123-8, et les dispositions réglementaires prises pour son application, et vu le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu les compléments versés par le promoteur en date du 21/01/2020 et notamment le protocole de l'essai cité en objet modifié (version 4 datée du 10/01/2020), suite à la demande de l'ANSM ;

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet.

J'attire votre attention sur une discordance entre le résumé et le protocole concernant la visite 2 qu'il faut corriger. Dans le résumé page 4 il est écrit "Visite 2 (+/- 30j après visite de sélection", dans le protocole page 11 il est écrit "Visite 2 (+/- 30j après visite de sélection" mais il est écrit "Visite 2 (+/- 60j après visite de sélection" en page 26. Je vous remercie de me faire parvenir le protocole corrigé.

Direction des médicaments utilisés en Cardiologie, Rhumatologie, Endocrinologie, Gynécologie, Urologie, Pneumologie, ORL et Stomatologie.

Chef produit

Pôle « Endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie »

Je vous demande de transmettre toute demande de modifications concernant ce dossier par courriel adressé à la boîte : ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr . Lors de l'envoi de ces dossiers, je vous demande de veiller à reporter dans l'objet du message la mention : MSA/ Réf ANSM du dossier pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information).

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Confidentiality

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

code : AEC_FOR058 v02