

**AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE
MENE DANS LE CADRE DE L'ASSISTANCE MEDICALE A LA
PROCREATION**

Date : 18/03/2021

Identifiants de l'essai clinique	
Titre	Comprehensive chromosomal Testing of Trophectoderm (TE) biopsies of Blastocysts (CTTEB) to improve live birth rates after in vitro fertilization: a prospective randomized trial. Delivery In Vitro Trophectoderm (DEVIT)
Promoteur	AP-HP - Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
N° IDRCB	2020-A02748-31

Expéditeur	Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)
ANSM / Direction des Autorisations/ Pôle Essais Cliniques	AP-HP - DRCI
Dossier suivi par :	Tél. :
Mel :	
	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 des 25 janvier et 25 février 2021 et notamment le protocole de l'essai cité en objet modifié (version 1.3. datée du 15/03/2021), 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.

Peggy CHOCARNE
Directrice adjointe
Direction des autorisations

Je vous demande de transmettre toute demande de modifications concernant ce dossier par courriel adressé à la boîte : aec-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 : **AEC/ N° EUDRACT / DA** 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.