

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

Date : 6 octobre 2020

Identifiants de l'essai clinique	
Titre	Impact de l'amlopipine sur les indices de pulsatilité utérine en cycle THS (Traitement Hormonal Substitutif) pour transfert d'embryon congelé: essai randomisé contrôlé en double aveugle
Promoteur	CHU de Montpellier
N° EudraCT	2019-005016-25

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

CPP destinataire en copie	Inconnu	E-mail
---------------------------	---------	--------

AEC

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 23/07/2020 et notamment le protocole de l'essai cité en objet modifié (version 2 datée du 18/06/2020), 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.

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

Chef produit

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

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

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).