|  |
| --- |
| Courrier de demande d’autorisation de modification substantielle d’essai clinique portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)  (Recherches interventionnelles mentionnées au 1° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique) |



*Ce document doit être transmis en version Word.*

Informations sur le demandeur

|  |  |
| --- | --- |
| Organisme demandeur |  |
| Contact | |
| Nom : | Téléphone : |
| Courriel : |  |

*Pour les numéros hors France, indiquer le numéro complet à composer (faire figurer l’indicatif du pays)*

## informationS sur l’essai clinique

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom du promoteur  (si différent du demandeur) |  | | |
| Titre de l’essai |  | | |
| Numéro de la modification substantielle attribuée par le promoteur |  | | |
| N° IDRCB |  | Code Protocole |  |

|  |
| --- |
| Champ libre |
| A utiliser par le demandeur si nécessaire, notamment pour :  - préciser les raisons ayant conduit le promoteur à qualifier la modification de substantielle et toute information non mentionnée dans le formulaire de demande de modification substantielle et susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des personnes se prêtant à la recherche ;  - signaler la non transmission d’un document (ou d’une information) requis(e), la transmission d’un autre type de document en remplacement du document requis, la transmission d’un document ou d’une information dans une autre section du dossier que celle dans laquelle il est demandé de la verser ; - fournir toute autre information que le demandeur jugerait utile d’apporter. |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Par la présente, j’atteste que les informations fournies dans ce courrier de demande de MSA sont exactes.** | | |
| **Fait le :** | **Nom et prénom du signataire** |  |
| **Signature** | |

|  |
| --- |
| ACCUSE DE RECEPTIOND’UNE DEMANDE D’AUTORISATION DE MODIFICATION SUBTANTIELLE (MS)D’ESSAI CLINIQUE DE DMDIV |

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre complet de la recherche** |  |
| **Promoteur de la recherche** |  |
| Numéro IDRCB |  |
| Numéro de la MS attribuée par le promoteur |  |

|  |  |
| --- | --- |
| PARTIE À COMPLETER PAR L’ANSM |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Personne chargée du dossier | |
| Nom : | Téléphone : |
| Courriel : [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr) |  |
| Direction / Pôle |  |
| Numéro d'enregistrement de la MS auprès de l'ANSM |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Demande reçue le |  | **Compléments reçus le** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Recevabilité** | |
| **RECEVABLE** | **Commentaires de l’ANSM**  **Formulaire de demande d’autorisation d’essai clinique à corriger**  **Pièces à verser dans un délai de 30 jours calendaires à compter de la réception de ce courrier** (Au-delà de ce délai, le promoteur est réputé avoir renoncé à sa demande) |
| **NON** **RECEVABLE** |

|  |  |
| --- | --- |
| Cet essai est soumis à un régime d’autorisation | |
| **IMPLICITE** | A défaut d'une autorisation expresse délivrée par l’ANSM dans le délai qui lui est imparti, la recherche ci-dessus référencée **sera réputée autorisée à la date reportée ci-dessous.** Cette décision peut faire l’objet d’une attestation sur demande auprès de l’ANSM.  Le délai d’instruction de la demande d’autorisation de modification(s) substantielle(s) est fixé à **35 jours** à compter de la date de réception du dossier complet. La décision de l’ANSM sera donc réputée intervenue le: **[mettre le J36]**  Toutefois, s’il apparaît, au cours de l’instruction du dossier, que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour se prononcer sur la demande ce délai **peut être prolongé de 10 jours** (le délai global d’instruction est alors porté à **45 jours**). Dans ce cas, la décision de l’ANSM sera donc réputée intervenue le : **[mettre le J46]** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Attention**  Je vous demande de transmettre toutedemande d’informations complémentaires concernant ce dossier par courriel adressé uniquement à la boite : [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr) en veillant à reporter dans l’objet du message les mentions suivantes : N° IDRCB /Réponse à l’AR | **Date / Signature :** |

|  |  |
| --- | --- |
| PIECES MANQUANTES | |
|  | Courrier de demande de modification substantielle |
|  | Formulaire de demande de modification substantielle |
|  | La version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de cette nouvelle version |
|  | Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis et leurs justifications |
|  | Les informations justifiant le bien-fondé de chaque modification demandée incluant notamment, le cas échéant, un résumé des nouvelles données, une évaluation actualisée des bénéfices et des risques et les conséquences éventuelles pour les personnes déjà incluses dans la recherche ainsi que pour l'interprétation des résultats de la recherche |
|  | Un tableau récapitulatif de l'ensemble des modifications substantielles et non substantielles survenues depuis la précédente demande d'autorisation portant sur une modification substantielle précisant les dates de modification et le contenu synthétique de chaque modification |
|  | Autres (voir ci-dessous) |
|  | |

|  |
| --- |
| **INFORMATIONS** |
| * Contenu du dossier d’AEC – Avis aux promoteurs   *Pour toute information concernant le contenu du dossier de demande d’autorisation d’essai clinique (AEC) de DM - DMDIV à soumettre à l’ANSM, consulter l’Avis aux promoteurs, disponible sur le site Internet de l’ANSM (www.ansm.sante.fr).* |
| **COMMENTAIRES DE L’ANSM** |
|  |