

# AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE DE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN

Nombre de pages : **2**

(incluant la page de garde)

**Envoi par Télécopie**

Date : **24 JUIN 2015**

Identifiants de l'essai clinique			
Titre	Evaluation of phage therapy for the treatment of Escherichia coli or Pseudomonas aeruginosa wound infections in burned patients (Phase I-II clinical trial)		
Promoteur	Pherecydes Pharma	Réf. CPP	Non disponible
Réf. Promoteur	PHAGOBURN	N° EudraCT	2014-000714-65
		Réf. ANSM	<b>150434A-41</b>

Expéditeur	Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)
ANSM / Direction Produit INFHEP / Equipe maladies infectieuses	Goulven Theze Statitec 33 6 12 54 62 99
Dossier suivi par : [REDACTED]	Fax <b>05 61 00 98 30</b>
Tél : [REDACTED] / Fax : [REDACTED]	

CPP destinataire en copie	Ile-de-France III (Paris-Cochin)	Fax [REDACTED]	Code 27
---------------------------	----------------------------------	----------------	---------

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1123-8, L. 1123-12 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) ;

Compte tenu,

- **en premier lieu**, que les résultats de trois tests de simulation du procédé aseptique consécutifs couvrant les étapes de mélange et de dilution pour les lots cliniques [REDACTED] et [REDACTED] **doivent être fournis avant l'inclusion du premier patient en France**,
- qu'il est pris acte du renforcement de la composition du DSMB, avec une expertise microbiologique pour être en mesure de détecter une éventuelle contamination microbienne des phages,
- qu'il est pris acte de l'information donnée aux investigateurs dans le cadre de l'initiation de l'essai sur la qualité des lots de phage utilisés, sur les AMM des produits utilisés (restrictions d'utilisation) et sur les modalités d'utilisation des phages expliquées à l'aide d'un film pédagogique.

Et vu l'ensemble des engagements apportés dans le cadre de la pré-soumission en date des 8 juin 2015, 11 juin 2015 et 12 juin 2015, et le courriel du 22 juin 2015, visant à :

- modifier la brochure investigateur (version 02 du 20 mars 2015) et la mention relative à la qualité des lots utilisés,
- démontrer la spécificité de la [REDACTED] si celle-ci est utilisée comme test complémentaire de la pureté des souches bactériennes, avant la production du prochain lot clinique,
- développer une méthode de titrage global de l'activité des produits finis, et à réaliser ce test à libération et au cours des études de stabilité, avec des critères d'acceptation définis, avant la production du prochain lot clinique,
- harmoniser les données non cliniques décrites dans les brochures pour investigateur des cocktails de bactériophages [REDACTED] et [REDACTED] et le protocole (version 02 du 20 mars 2015) dans un délai de deux mois, sachant qu'il est également attendu que la cohérence soit assurée pour les dossiers des médicaments expérimentaux,

Je vous demande de transmettre toute demande d'informations complémentaires concernant ce dossier par courriel adressé à la boîte : [aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr) . Je vous précise qu'il vous est possible d'utiliser à cet effet le système de messagerie électronique sécurisée Eudralink. Lors de l'envoi de ces dossiers, je vous demande de veiller à reporter dans l'objet du message les mentions suivantes :

- pour les MS transmises à l'ANSM pour information : **MSI/ 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) : **MSA/ Réf ANSM du dossier**

**Si vous ne recevez pas toutes les pages de cette télécopie, veuillez contacter le secrétariat de la Direction Produit INFHEP / Equipe maladies infectieuses au [REDACTED]**

**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.

- transmettre en parallèle à l'ANSM les données qui seront soumises au DSMB et fournir les minutes du DSMB,
- modifier le protocole, afin notamment de restituer les éléments transmis dans le cadre des visites sur les restrictions d'utilisation des AMM des produits testés

**L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet sous réserve du respect des engagements sus visés.** Cette autorisation est valable pour toute la durée de l'essai à compter de la date de la présente décision.

Toutefois, conformément à l'article R. 1123-33 du code de la santé publique, la présente autorisation devient caduque si la recherche n'a pas débuté dans un délai d'un an.



La directrice  
Direction des médicaments anti-infectieux,  
en hépato-gastro-entérologie, en dermatologie  
et des maladies métaboliques rares

  
 **Caroline SEMAILLE**