

Identifiants de l'essai clinique			
Titre	Medico-economic evaluation of pretherapeutic dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficiency screening, phenotypic and pharmacogenetic studies, prevention of severe toxicities. Multicenter cohorte study		
Promoteur	Centre Paul Papin – IRCAM - Angers	Réf. CPP	2008/04
Réf. Promoteur	CPP-380 / DPD colon	N° EudraCT	2008-000026-39
		Réf. Afssaps	A80275-41

Expéditeur	Destinataire (demandeur : nom / société / téléphone)
AFSSAPS / DEMEB Unité Essais Cliniques des Médicaments Dossier suivi par : [REDACTED] Tél : [REDACTED] Fax : [REDACTED]	[REDACTED] Centre Paul Papin- IRCAM [REDACTED] Fax [REDACTED]

CPP destinataire en copie	Ouest II (Angers)	Fax	02.41.35.54.00	Code 6
----------------------------------	-------------------	------------	-----------------------	---------------

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 française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ;

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

[REDACTED]

[REDACTED]

26 MAI 2008

[REDACTED]

Pour toute demande d'informations complémentaires concernant cette autorisation, je vous recommande de solliciter un rendez-vous téléphonique en adressant à cet effet un courriel uniquement sur la boîte **contact.suivi-ec@afssaps.sante.fr**. Je vous demande alors de veiller à reporter dans l'objet du message uniquement les mentions suivantes : **AEC/A80275-41**.

Par ailleurs, afin d'optimiser la gestion des dossiers de modifications substantielles (MS) que vous pourriez être amené(e) à déposer pour l'essai sus-cité, je vous recommande de les transmettre par courriel adressé uniquement sur la boîte **ams@afssaps.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'Afssaps pour information : **MSI / A80275-41**
- pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information) : **MSA / A80275-41**

Si vous ne recevez pas toutes les pages de cette télécopie, veuillez contacter le secrétariat de l'Unité essais cliniques des médicaments 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.