

Date : **02 OCT. 2019**

Identifiants de l'essai clinique			
Titre	Traitement court de la tuberculose pulmonaire		
Promoteur	ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE MARSEILLE		
Réf à rappeler	MEDAECNAT-2019-08-00009	N° EudraCT	2019-002902-37

Expéditeur	Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)
ANSM / Direction Produit INFHEP / Equipe vaccins, antibiotiques, antifongiques et antiparasitaires	[REDACTED] Assistance Publique Hopitaux de Marseille [REDACTED]
Dossier suivi par : [REDACTED] Tél : 33 (0) [REDACTED] Fax : 33 (0) [REDACTED] Mail : [REDACTED]	Mél [REDACTED]

Madame, Monsieur,

Par courriel le 06 août 2019, vous m'avez adressé un dossier de demande d'autorisation pour l'essai clinique cité en objet.

Par courrier en date du 12 septembre 2019, je vous ai fait part de questions et commentaires concernant ce dossier.

Par courrier électronique en date du 26 septembre 2019, vous m'avez informé de votre décision de retirer le dossier de demande d'autorisation pour l'essai clinique cité en objet, ce dont je prends acte.

Je vous rappelle qu'il vous est possible de soumettre à nouveau une demande d'autorisation pour cet essai en transmettant alors les éléments suivants :

1. le courrier de demande d'autorisation d'essai clinique. Il vous appartiendra d'utiliser le modèle de courrier de demande d'AEC disponible sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse <http://www.ansm.sante.fr>.

Il vous appartiendra alors de veiller à indiquer, dans le champ libre destiné au demandeur :

- que les données soumises dans le dossier versé initialement restent valables (absence de nouvelles données pertinentes en terme de sécurité des personnes hormis les éléments de réponse),
- ou de préciser celles qui sont modifiées en les listant et en faisant apparaître clairement les modifications apportées sous forme d'un tableau comparatif (ancienne / nouvelle version) ;

2. le formulaire de demande d'autorisation, au format word ou pdf et xml, dont l'item A.7 concernant la resoumission aura été mis à jour ;

3. les éléments de réponse au courrier transmis le 12 septembre 2019.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef produits
Vaccins, [REDACTED], et antiparasitaires,
Direction [REDACTED] ents anti-infectieux
[REDACTED] en hépato-gas [REDACTED] logie de thérapie génique
[REDACTED] ues rares

Afin d'optimiser la gestion des délais d'évaluation de ce dossier, j'attire votre attention sur le fait qu'il est fortement recommandé de soumettre à nouveau la demande d'autorisation d'essai clinique par courriel adressé sur la boîte aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr et de préciser dans l'objet les informations suivantes : **AEC / Resoumission / N°EUDRACT**.

A cet égard, je vous précise qu'il vous est possible d'utiliser le système de messagerie électronique sécurisée Eudralink.

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.