



## Notice explicative

Essais cliniques de médicaments régis par la loi Jardé et menés chez des volontaires sains en France : Modalités de déclarations à l'ANSM par le promoteur des données de vigilance survenues chez un volontaire sain

### 1. Déclarer une suspicion d'effet indésirable grave et inattendu (EIGI ou SUSAR) survenue chez un volontaire sain en France et hors France :

- Chaque notification fait l'objet d'un message électronique (e-mail) individuel adressé à : [declarationsusars@ansm.sante.fr](mailto:declarationsusars@ansm.sante.fr)

- L'objet de l'e-mail doit être libellé comme suit :

**EC-VS-SUSAR\_**aaaammjj\_nom substance (ou code recherche) \_N°EUDRACT\_Initiales \_Pays de survenue\_Worldwide unique case identification number\_CT

Ex : EC-VS-SUSAR\_20190406\_SUBSTANCE\_2019-004525-56\_FR\_528963458\_(0)\_CT

- La pièce jointe à l'e-mail est la suivante :

- fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) (format PDF)
- avec le nom de fichier suivant : aaaammjj\_nom substance (ou code recherche) N° EUDRACT\_YY (Initiales Pays de survenue)\_Worldwide unique case identification number \_ (0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi) \_CT \_C
- Ex : 20210115\_SUBSTANCE\_2020-0045-22\_DK\_123456789-(0)\_CT\_C

- NB : Effectuer également une déclaration dans la base de données Eudravigilance (module essais cliniques EVCTM)

### 2. Déclarer un effet indésirable grave attendu (EIGA) survenu chez un volontaire sain en France :

Chaque notification fait l'objet d'un e-mail) individuel adressé à : [declarationsusars@ansm.sante.fr](mailto:declarationsusars@ansm.sante.fr)

- L'objet de l'e-mail doit être libellé comme suit :

**EC-VS-EIGA\_**aaaammjj\_nom substance (ou code recherche) \_N° EUDRACT\_YY (Initiales Worldwide unique case identification number \_ (0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi) \_CT

Exemple : EC-VS-EIGA\_20180115\_SUBSTANCE\_2015-004525-22\_UK\_123456789\_(0)\_CT

- La pièce jointe à l'e-mail est la suivante :

- fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) (format PDF)
- Nom de fichier libellé comme suit :

aaaammjj\_nom substance (ou code recherche)\_N° EUDRACT\_YY)\_Worldwide unique case identification number\_(0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi)\_CT\_C

Ex : 20180115\_SUBSTANCE\_2015-0045-22\_K\_123456789-(0)\_CT\_C

### 3. Déclarer un évènement indésirable grave (EVIG) survenu chez un volontaire sain en France :

- Chaque notification fait l'objet d'un e-mail individuel adressé à : **declarationsusars@ansm.sante.fr**

- L'objet de l'e-mail doit être libellé comme suit :

**EC-VS-EVIG\_**aaaammjj\_nom substance (ou code recherche)\_N° EUDRACT\_YY ()\_Worldwide unique case identification number\_(0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi)\_CT

Ex : EC-VS-EVIG\_20180115\_SUBSTANCE\_2020-004585-43-\_123456789\_(2)\_CT\_C

- La pièce jointe à l'e-mail est la suivante :

- fiche CIOMS ou fiche ICSR (R3) (format PDF)
- nom de fichier libellé comme suit :

aaaammjj\_nom substance (ou code recherche)\_N° EUDRACT\_YY)\_Worldwide unique case identification number-(0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi)\_CT\_C

Ex : 20180115\_SUBSTANCE\_2016-004585-43- 123456789-(2)\_CT\_C

**NB : Un accusé de réception est systématiquement adressé par l'ANSM par retour de l'e-mail de déclaration.**