



## Notice explicative

### Essais cliniques portant sur le médicament régis par la loi Jardé : Déclaration des Faits nouveaux et des Mesures Urgentes de Sécurité (MUS)

#### Notifications

Chaque notification doit faire l'objet d'un message individuel électronique (e-mail) qui doit être envoyé à l'adresse suivante : [vig-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:vig-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

avec en pièce(s) jointe(s), le document de l'ANSM intitulé « *Formulaire de déclaration d'un fait nouveau avec ou sans Mesures Urgentes de sécurité* » disponible sur le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/chercheur/declaration-devenements-et-deffets-indesirables-graves-de-faits-nouveaux-avec-ou-sans-mesures-urgentes-de-securite-rapport-annuel-de-securite>) et tout autre document pertinent (format PDF ou Word).

**Un accusé de réception est adressé par l'ANSM par retour de l'e-mail d'envoi de la notification.**

#### Règles de nommage

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

- **En cas de fait nouveau sans mesures urgentes de sécurité :**  
**Fait nouveau\_N° EUDRACT\*\_DCI ou code substance (ou code de l'essai)\_**
- **En cas de fait nouveau accompagné de mesures urgentes de sécurité :**  
**MUS\_N° EUDRACT\*\_DCI ou code substance (ou code de l'essai)\_**

Cas particulier pour la déclaration d'un fait nouveau sans ou avec MUS se rapportant à un essai clinique de **première administration à l'homme mené chez des volontaires sains en France** :

**EC\_VS\_FIM\_FN\_N°EUDRACT\*\_DCI ou code substance (ou code de l'essai)\_**

**EC\_VS\_FIM\_MUS\_N°EUDRACT\*\_DCI ou code substance (ou code de l'essai)\_**

*\*Si plusieurs essais sont concernés, le n°EUDRACT correspondra au dernier essai autorisé en France*