

Date : **07 SEP. 2018**

Identifiants de l'essai clinique			
Titre	Exploration du système glutamaergique à l'aide d'un radiotracteur TEP chez des sujets présentant un syndrome de Gilles de la Tourette : étude pilote.		
Promoteur	CHU de Toulouse		
Réf à rappeler	MEDAECNAT-2018-06-00010	N° EudraCT	2017-000816-40
Expéditeur		Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)	
ANSM Direction des Politiques d'autorisation et d'innovation Pole des Politiques publiques et process d'innovation		Delphine VERNET CHU de Toulouse [REDACTED]	
[REDACTED]		Mél	Vernet.d@chu-toulouse.fr
CPP destinataire	BORDEAUX	Mél	[REDACTED]

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 1123-8, et les dispositions réglementaires prises pour son application, 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) ;

Vu les compléments versés par le promoteur en date du 27 août 2018 et notamment le protocole de l'essai cité en objet modifié (version 4 datée du 24 août 2018), suite à la demande de l'ANSM ;

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet.

A titre de remarque, le promoteur devra remplir et fournir le document IMPD de façon complète (et non par intermédiaire d'annexes), en y ajoutant la description détaillée du procédé de fabrication (y compris le procédé de stérilisation) en partie 2.1.P.

Je vous demande de transmettre toute demande de modifications concernant ce dossier par courriel adressé à la boîte : ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr. Lors de l'envoi de ces dossiers, je vous demande de veiller à reporter dans l'objet du message la mention : **MSA/ N° EUDRACT** pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information).

Pour le directeur général et par délégation
La cheffe du pôle politiques publiques

Camille SCHURTZ

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.

code : AEC_FOR004 v03