

**AUTORISATION DE MODIFICATION (S) SUBSTANTIELLE (S)
D'ESSAI(S) CLINIQUE(S) DE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN (MSA)**

Date : 03/12/2019

Identifiants de la (des) modification(s) et du (des) essai(s) concerné(s)		
Promoteur	CHU de Toulouse	
Réf. Essai(s)	Réf. Modification(s)	
N° EudraCT	Réf à rappeler	Réf. Promoteur (item E.1 du formulaire de demande d'AMS)
2017-000816-40	MEDMSANAT-2019-11-00060 – 2017-000816-40	Code promoteur 15 7836 03, v3 du 28/02/2017

Expéditeur	Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)
ANSM Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation Pôle des Politiques Publiques et Process d'Innovation	Delphine VERNET CHU de Toulouse [REDACTED]
Dossier suivi par : [REDACTED]	Mél [REDACTED]

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 1123-9, et les dispositions réglementaires prises pour son application, et vu la ou les autorisations d'essais cliniques délivrées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour le ou les essais cliniques ci-dessus référencés ;

Vu le dossier de demande d'autorisation de modification(s) substantielle(s) adressé à l'ANSM ;

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-9 du code de la santé publique est accordée pour la (les) modification(s) substantielle(s) identifiée ci-dessus, pour les aspects relevant de la compétence de l'ANSM.

Camille SCHURTZ
Cheffe du pôle des politiques publiques
et processus d'innovation/ DPAI

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).

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_FOR027 v03