

## ANNEXE 4

# Liste récapitulative des pièces constitutives du dossier de demande d'autorisation d'essai clinique de médicament soumis à l'ANSM

Pièces à verser :

- ▲ pièce requise pour tout type de dossier
- pièce requise le cas échéant pour certains types de dossiers
- Fr pièce devant être impérativement rédigée en langue française

Courrier de demande d'autorisation d'essai clinique (AEC) ou lettre de couverture	▲	Modèle de l'ANSM recommandé
Formulaire de demande d'AEC	▲	Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique issu de l'application EudraCT (FAEC) Format PDF texte ou Word
	▲	FAEC issu de l'application EudraCT « <u>full data set</u> » Format XML
Protocole de l'essai clinique	▲	Protocole
	▲ Fr	Résumé du protocole
	●	Avis d'une association de patients
	●	Informations complémentaires pour les essais de phase précoce telles que demandées à l'annexe 6 si non décrites dans le protocole
	●	Charte du comité de surveillance indépendant (DSMB) si applicable
Brochure pour l'investigateur actualisée (ou document qui la remplace)	▲	Brochure pour l'investigateur (BI) et/ou résumé des caractéristiques du produit (RCP) [médicament(s) expérimenté(s) et médicament(s) de référence]
	▲	Information de référence sur la sécurité (IRS) permettant de déterminer le caractère attendu /inattendu d'un effet indésirable
Dossier du médicament expérimental (DME)	▲	DME complet ou simplifié
	●	Copie autorisation d'ouverture de l'établissement de fabrication du ME
	●	Copie des autorisations des PUI de réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine ou de préparation de médicaments radiopharmaceutiques
	●	Copie autorisation d'ouverture de l'établissement importateur du ME
	●	Certificat établi par la personne qualifiée dans l'UE que la fabrication est conforme à des BPF aux moins équivalentes aux BPF en vigueur dans l'UE
	●	Attestation de conformité aux BPL des études non cliniques mentionnées dans le DME
	●	Attestation de conformité aux BPC des études cliniques mentionnées dans le DME
	●	Certificat d'analyse du ME
●	Autorisation du tiers propriétaire des données relatives au ME	
Dossier du médicament auxiliaire (DMA)	●	DMA complet ou simplifié
Autres documents	▲	Copie de l'avis du CPP dès que disponible
	●	Copie de l'avis scientifique rendu par un Etat membre ou l'EMA ou de son résumé, si disponible
	●	Copie décision d'approbation du PIP initial (J120) ou en cours d'évaluation « opinion PIP », du rapport d'évaluation « summary report PIP » par l'EMA et le cas échéant, copie des décisions d'approbations des modifications du PIP et des rapports d'évaluation de celles-ci, si l'essai s'inscrit dans un plan d'investigation pédiatrique (PIP)
	● Fr	Contenu de l'étiquetage des ME
	●	Dossier technique relatif à tout autre produit qu'un médicament utilisé au cours de l'essai
	● Fr	Formulaire de demande d'attestation en vue d'une importation de médicaments nécessaires à la réalisation de la recherche