

ANNEXE 8	Contenu du dossier de demande d'autorisation d'essai clinique relatif à un essai clinique de médicament sans administration de ce médicament dans le cadre de cet essai
-----------------	--

Certains essais cliniques peuvent porter sur un médicament et ne pas prévoir l'administration de ce médicament expérimental (ME).

C'est le cas d'un essai clinique portant sur le suivi d'un médicament (étude de suivi à long terme d'efficacité et/ou de tolérance d'un MTI par exemple) qui a été administré lors d'un essai clinique précédent à la fin duquel il est prévu de ne plus traiter les patients avec ce médicament mais de poursuivre le suivi de ce médicament dans le cadre d'un nouvel essai clinique.

Une telle recherche est considérée comme interventionnelle et qualifiée de recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du CSP portant sur le médicament, si l'une au moins des conditions suivantes s'applique (cf. articles L. 1121-1 et R. 1121-2 du CSP) :

- le médicament administré au préalable dans le cadre d'un essai clinique ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- le médicament administré au préalable dans le cadre d'un essai clinique dispose d'une AMM mais son utilisation dans le cadre de cet essai clinique n'était pas conforme à cette AMM ;
- l'essai clinique de suivi comporte des actes qui ne sont pas pratiqués de manière habituelle ou prévoit des procédures supplémentaires ou inhabituelles de diagnostic ou de surveillance.

Dans la mesure où de telles recherches ne prévoient pas d'administration de ME, certaines règles applicables au ME ne sont pas applicables et le dossier de demande d'AEC comprend uniquement les éléments suivants :

Contenu du dossier à fournir	
Pour de plus amples informations sur les pièces à fournir, veuillez consulter le chapitre I de cet avis aux promoteurs	
①	Courrier de demande d'autorisation d'essai clinique ▲ [1]
②	Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique (FAEC) ▲ [2] (formats pdf texte et XML)
③	Protocole de l'essai clinique et son résumé ▲
④	Brochure pour l'investigateur (BI) actualisée lorsque le ME ne dispose pas d'AMM ou est utilisé non conformément à son AMM dans l'essai et que la dernière version de la BI soumise à l'ANSM date de plus d'un an
⑤	Dossier du médicament auxiliaire (le cas échéant)
⑥	Dossier technique relatif à tout produit non expérimental autre qu'un médicament auxiliaire (le cas échéant)
⑦	Copie de l'avis du CPP (<u>s'il est disponible</u>)
⑧	Résumé de l'avis scientifique sur l'essai (le cas échéant)
⑨	Décision de l'EMA relative à l'approbation du plan d'investigation pédiatrique (PIP) initial et modifié et rapports d'évaluation par le PDCO du PIP initial et des modifications le cas échéant

▲ Pièce requise dans tous les cas.

- [1] **NB** : Dans le courrier de demande d'AEC : préciser, au titre des particularités de l'essai, qu'il s'agit d'un essai interventionnel de médicament mais sans administration de ce médicament et indiquer la référence de l'essai précédent (N° EudraCT, Référence ANSM de l'essai)
- [2] **NB** : Dans le FAEC : compléter, pour le médicament sur lequel porte l'étude de suivi, la section D relative aux données sur le médicament.