

ANNEXE 10	Éléments à verser à l'ANSM lors d'une re-soumission d'un dossier de demande d'autorisation d'essai clinique
------------------	--

Le dossier à verser lors d'une re-soumission d'une demande d'autorisation d'essai clinique (AEC) doit comprendre les éléments suivants :

Documents à verser		Commentaires
Courrier de demande d'AEC ▲		Les recommandations relatives au courrier de demande d'AEC sont décrites au § 1.5.2.① de cet avis aux promoteurs. Notamment il est demandé de préciser dans ce courrier qu'il s'agit d'une re-soumission.
Formulaire de demande d'AEC (FAEC) issu de l'application EudraCT	format pdf ▲	<p>Le demandeur doit conserver le numéro EudraCT utilisé pour la première demande d'AEC.</p> <p><u>Cependant :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - L'item A.6 du FAEC concernant la re-soumission devra être renseigné en cochant « Oui » à la question « A.6 s'agit-il d'une re-soumission ? » - Des re-soumissions itératives sont possibles. Il faut alors les identifier par une lettre : <ul style="list-style-type: none"> - A pour la première re-soumission ; - B pour la seconde re-soumission.
	format XML ▲ « full data set »	
Éléments de réponse aux questions formulées par l'ANSM		Le cas échéant, le demandeur devra apporter des éléments de réponse aux questions posées par l'ANSM lors de son évaluation de la demande déposée précédemment et/ou verser les données demandées.
Autres documents (protocole/BI...)		Documents à verser à nouveau s'ils sont modifiés par rapport à la version précédemment soumise. Les modifications apportées devront être mise en évidence de façon claire.

▲ Pièce requise dans tous les cas.