

## ANNEXE 2

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

Pièces à verser :		
<p>▲ pièce requise pour <u>tout</u> type de dossier            ● pièce requise le cas échéant pour <u>certain</u>s types de dossiers            Fr pièce devant être impérativement rédigée en langue française</p>		
Courrier de demande d'autorisation d'essai clinique (AEC) ou lettre de couverture	▲	Modèle de l'ANSM recommandé ou modèle du promoteur
Formulaire de demande d'AEC	▲	Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique issu de l'application EudraCT (FAEC) Format PDF 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 1 <sup>ere</sup> administration à l'Homme (FIM)
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 de l'autorisation d'ouverture de l'établissement de fabrication du ME
	●	Copie des autorisations des PUI de réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales ou de préparation de médicaments radiopharmaceutiques
	●	Copie de l'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 non expérimental (DMNE)	●	DMNE 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 de la décision de l'EMA relative à l'approbation du PIP et avis du comité pédiatrique si l'essai s'inscrit dans un plan d'investigation pédiatrique (PIP)
	● Fr	Contenu de l'étiquetage des ME
	●	Données complémentaires pour tout ME comportant en tout ou partie des OGM
	●	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