

DEMANDE D'AEC

LISTE DES DOCUMENTS A DEPOSER

Le présent document liste l'ensemble des pièces à fournir dans un dossier de demande d'autorisation d'essai clinique (AEC) portant sur **une préparation de thérapie cellulaire**.

DEPOT DU DOSSIER

Il est recommandé d'envoyer le dossier dans **un format électronique** (mail ou CD-ROM) accompagné de **deux exemplaires « papier »** (un exemplaire destiné à l'archivage, l'autre destiné à la reprographie pour diffusion aux évaluateurs et experts en charge du dossier).

❖ **Dépôt par mail** : aec.pbet@afssaps.sante.fr

L'objet du mail sera constitué :

- du nom du promoteur et
- du numéro de l'essai, soit :
 - lors du premier dépôt : numéro d'enregistrement de la recherche en France
 - lors des messages suivants : numéro du dossier interne à l'Afssaps.

Si la taille du mail est supérieure à 10 Mo : envoyer le dossier en plusieurs fois, en numérotant les mails (mail N/N).

❖ **Dépôt par voie postale** :

AFSSAPS
DEMEB / DEPB
Unité des produits biologiques à effet thérapeutique
143/147 BD ANATOLE FRANCE
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Les documents constituant le dossier seront si possible disposés selon l'ordre indiqué dans le tableau ci-après.

❖ **Contact téléphonique** : 01 55 87 35 03

FICHIERS ELECTRONIQUES

Les fichiers joints seront sous format Word ou PDF et **si possible nommés** de la façon suivante :

Numéro du fichier_Nom du fichier.extension
--

Numéro du fichier : le numéro du fichier doit impérativement être celui proposé dans le tableau (page 2 et suivantes).

Nom du fichier : le nom du fichier doit se rapprocher du nom proposé dans le tableau (page 2 et suivantes). Il peut être accompagné de la date ou du numéro de version du document.

Exemples :

1.1_Courrier de demande.doc
1.2_Formulaire de demande_080101.doc
2.3_Brochure investigateur_V01_080101.doc

...

Remarque :

Si un fichier numéroté « N.N » est composé de plusieurs sous-fichiers, les numéroter : N.N.1, N.N.2, ...

Exemples : dans le cas de plusieurs avis scientifiques :

1.5.1_Avis scientifique EMEA
1.5.2_Avis scientifique Afssaps

...

TABLEAU

	Numéro du fichier	Nom du fichier	Description
DOSSIER ADMINISTRATIF	1.1	Courrier de demande	Courrier de demande d'autorisation daté et signé . La page comportant la signature peut être faxée ou scannée (pour envoi électronique).
	1.1.1	Signature courrier	Si page scannée.
	1.2	Formulaire de demande	Formulaire de demande d'autorisation daté et signé . La page comportant la signature peut être faxée ou scannée (pour envoi électronique).
	1.2.1	Signature formulaire	Si page scannée.
	1.3	Liste autorités compétentes	Liste des autorités compétentes (AC) des états membres de la Communauté européenne auxquelles la demande a été soumise et une copie de leurs décisions finales si disponibles (à numéroter 1.3.1, 1.3.2, ...).
	1.4	Autorisation promoteur	Si le demandeur n'est pas le promoteur : autorisation écrite lui permettant d'agir pour le compte du promoteur.
	1.5	Avis scientifique	Copie de tout avis scientifique rendu au promoteur sur le produit ou sur la recherche.
	1.6	Autorisation données tiers	En cas de soumission de données relatives à un produit appartenant à un tiers, joindre l'autorisation délivrée par ce dernier au promoteur pour communiquer les données.
DOSSIER SUR L'ESSAI CLINIQUE	2.1	Protocole	Protocole de la recherche.
	2.2	Résumé protocole	Résumé du protocole de la recherche en français .
	2.3	Brochure investigateur	Brochure pour l'investigateur (BI).
	2.4	Attestation BI tiers	Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser.
	2.5	Attestation assurance	Copie de l'attestation d'assurance.
	2.6	Avis comité scientifique	L'avis d'un comité scientifique consulté par le promoteur.
	2.7	Doc reference EIG	Le document de référence permettant de déterminer le caractère attendu ou inattendu d'une suspicion d'effet indésirable grave (s'il s'agit de la brochure investigateur le préciser dans le courrier de demande).

DOSSIER TECHNIQUE RELATIF AUX PRODUITS UTILISES DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE (UN DOSSIER PAR PRODUIT)	3.0	Justification dossier simplifié	Dans certains cas (cf. page 4), le promoteur a la possibilité de déposer un dossier technique simplifié. Un courrier justificatif doit alors être joint au dossier.
	3.1	Dossier technique	Si le dossier est décomposé en sous-fichiers ils doivent être nommés comme ci-dessous :
	3.1.1	Donnees qualite	Données relatives à la qualité. Les données de sécurité virale doivent être soumises en annexe de cette partie.
	3.1.1.1	Annexe SV	
	3.1.1.2	Autorisation etablissement	Si la préparation de thérapie cellulaire est réalisée par un établissement ou un organisme déjà autorisé en France au titre de l'article L.1243-2 du CSP ou dans un autre État membre de la Communauté européenne, le promoteur doit transmettre <u>une copie de cette autorisation</u> .
	3.1.1.3	Annexe etablissement	Si la préparation de thérapie cellulaire est réalisée dans un autre local que celui autorisé ou dans un établissement non autorisé : <u>le dossier doit être complété par les éléments figurant dans l'annexe 3</u> .
	3.1.2	Donnees non cliniques	Données non cliniques.
	3.1.3	Donnees cliniques	Données cliniques.
	3.1.4	Analyse critique	Analyse critique des données non-cliniques et le cas échéant cliniques relatives au PTC.
	3.2	Placebo	Dossier relatif au placebo.
	3.3	Bonnes pratiques	Le promoteur précise, le cas échéant, que les études servant de base aux données cliniques ont été menées conformément aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L.1121-3 du code de la santé publique.
	3.4	Produit 1	Si la recherche portant sur la préparation de thérapie cellulaire prévoit d'utiliser ou d'étudier d'autres produits : fournir la documentation adaptée relative à ces produits (telle que définie dans les arrêtés relatifs à la demande d'autorisation de RBM soumise à l'Afssaps portant sur de tels produits).
	3.5	Produit 2	
...	...		
AVIS CPP	4.1	Avis intermediaire CPP	Copie de l'avis du CPP si disponible.
	4.2	Avis final CPP	
PIECES JOINTES	PJ1	Declaration CEB	Déclaration de collection d'échantillons biologiques humains constituée <u>dans le cadre de la recherche biomédicale</u> .
	PJ2	Attestation importation	Attestation à joindre en cas d'importation d'un médicament ou d'une préparation de thérapie cellulaire après l'obtention de l'AEC .

Cas pour lesquels le promoteur a la possibilité de déposer un dossier technique simplifié

Cas	Condition	Pièces à transmettre
Lorsque la PTC bénéficie d'une autorisation mentionnée à l'article L.1243-5 du CSP en France	Si la PTC est utilisée dans la recherche conformément aux conditions définies dans l'autorisation	Transmettre l'autorisation au titre du dossier technique de la PTC
	Si la PTC est utilisée dans la recherche dans des conditions différentes de celles définies dans les éléments de l'autorisation	Transmettre l'autorisation au titre du dossier technique de la PTC, complété, le cas échéant, par toutes les données appropriées permettant de justifier l'utilisation et la sécurité d'emploi dans ces nouvelles conditions.
Lorsque le promoteur a déjà soumis le dossier technique de la PTC lors d'une précédente recherche portant sur la même PTC à l'Afssaps	Si la PTC est utilisée dans les mêmes conditions que celles présentées lors de la précédente demande	Se référer aux données du dossier technique de la PTC précédemment soumises. Transmettre, le cas échéant toute nouvelle donnée disponible depuis cette précédente demande
	Si la PTC est utilisée dans des conditions différentes de celles présentées lors de la précédente demande	Se référer aux données du dossier technique de la PTC précédemment soumises. Transmettre : <ul style="list-style-type: none"> • toute nouvelle donnée disponible depuis cette précédente demande • toute donnée disponible permettant de justifier l'utilisation et la sécurité d'emploi dans ces nouvelles conditions.
Lorsque le dossier technique de la PTC figure dans une précédente demande d'autorisation de recherche biomédicale soumise par un tiers, si le promoteur a obtenu l'accord du propriétaire des données concernées	Si la PTC est utilisée dans les mêmes conditions que celles présentées lors de la précédente demande	Transmettre : <ul style="list-style-type: none"> • une autorisation du propriétaire des données contenues dans ce dossier permettant à l'Afssaps de s'y référer • toute nouvelle donnée disponible depuis cette précédente demande
	Si la PTC est utilisée dans des conditions différentes de celles présentées lors de la précédente demande	Transmettre : <ul style="list-style-type: none"> • une autorisation du propriétaire des données contenues dans ce dossier permettant à l'Afssaps de s'y référer • toute nouvelle donnée disponible depuis cette précédente demande • toutes les données disponibles permettant de justifier l'utilisation et la sécurité d'emploi dans ces nouvelles conditions
Si la recherche prévoit d'utiliser un placebo		Fournir uniquement les données relatives à la qualité du produit fini (i.e. placebo) et les annexes de la première partie du dossier.