

<b>ANNEXE 6</b>	<b>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</b>
-----------------	--

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 biomédicale portant sur le médicament relevant du champ d'application de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative aux recherches biomédicales et de ses textes d'application, 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 :

<b>Contenu du dossier à fournir</b>	
①	Courrier de demande d'autorisation d'essai clinique ▲ [1]
②	Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique (FAEC) ▲ [2] (formats pdf 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 et 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 non expérimental (le cas échéant)
⑥	Dossier technique relatif à tout produit non expérimental autre qu'un médicament non expérimental (le cas échéant)
⑦	Copie de l'avis du CPP (s'il est disponible)
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) et avis du Comité pédiatrique (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.