

Démarche : ANSM - Déclaration d'un effet indésirable (EI, EIG ou suspicion d'EIGI) ou d'un incident grave (IG) ou d'un fait nouveau (FN) concernant un essai clinique (RIPH1) portant sur un OTC ou PSL autorisé selon la loi Jardé | ANSM - Declaration of an adverse reaction (AR, SAR or SUSAR) or a serious incident or a new event concerning a clinical trial (RIPH1) involving an organ, tissue, cell therapy preparation or labile blood product in accordance with the Jardé law.

Organisme : DMFR / PMPF

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

Formulaire

Conformément à la réglementation en vigueur, le promoteur doit déclarer à l'ANSM tout effet indésirable, Incident Grave, Fait Nouveau survenant au cours d'un essai clinique portant sur les organes, tissus, préparations de thérapie cellulaire (OTC), produits sanguins labiles (PSL).

Afin de simplifier les modalités de transmission du promoteur, l'ANSM propose une dématérialisation de la démarche.

In accordance with current regulations, the sponsor must report to ANSM any adverse event, serious incident or new fact occurring during a clinical trial involving organs, tissues, cell therapy preparations or labile blood products.

In order to simplify the process for the sponsor, ANSM is proposing a paperless procedure.

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) / LEGAL MENTIONS – Information concerning personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM - French Medicines Agency)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et

ANSM - Déclaration d'un effet indésirable (EI, EIG ou suspicion d'EIGI) ou d'un incident grave (IG) notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué.e à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

ANSM - Délégué.e à la protection des données

143-147 Bd Anatole France - 93285 SAINT DENIS Cedex

ou dpo@ansm.sante.fr.

Such processing is carried out under the ANSM's responsibility within the framework of execution of its missions, in compliance with the provisions set out in the general data protection regulation (GDPR) and law 78-17 of 6 January 1978 as modified, on informatics, files and liberties.

Access to your data is reserved solely to the ANSM employees and it is covered by security measures that ensure its integrity and confidentiality throughout the periods of such processing.

You are entitled to exercise the rights set out in article 40 of law 78-17 of 6 January 1978 as modified, and in particular the right to access and correct your data.

You can exercise those rights at any time by contacting our Data Protection Officer, via a written request, with an attached proof of identity bearing your signature, at one of the following addresses :

ANSM - Data protection officer,

143-147 Bd Anatole France - 93285 SAINT DENIS Cedex

or dpo@ansm.sante.fr.

Informations du déclarant / Declarant information

Civilité / Title

☐ Mme

☐ M.

Nom et prénom / Last name and first name

Adresse email / Email address

Téléphone / Phone number

Statut du déclarant / Declarant status

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Tick the applicable mention, only one value is possible

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Représentant promoteur / Sponsor Representative

☐ Promoteur / Sponsor

Informations du promoteur / Sponsor's information

Nom et prénom / Last name and first name

Si différent du déclarant / If different from the declarant

Adresse / Address

Email / Email address

Téléphone / Phone number

Informations sur le(s) produit(s) concerné(s) / Information on the product(s) concerned

Type de produit / Type of product

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Organe / Organ
- ☐ Tissu / Tissue
- ☐ Préparation de thérapie cellulaire (PTC) / Cell therapy preparation
- ☐ Produit sanguin labile (PSL) / Labile blood product

Nom du/des produit(s) concerné(s) / Name of product(s) concerned

Dispositif Médical (DM) associé au(x) produit(s) / Medical Device (MD) associated with the product(s)

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Informations pour les essais cliniques associant un dispositif médical (DM) / Information for clinical trials involving a MD

A noter que dans le cas d'un essai clinique OTC-PSL dont le protocole prévoit d'utiliser un dispositif médical (DM) pour les besoins de cet EC (sans qu'il fasse l'objet de cet EC), deux cas sont à distinguer :

•Le DM est marqué CE et utilisé dans son indication : les dispositions des articles 87 à 90 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) concernant la surveillance post commercialisation des DM s'appliquent pour la notification des événements indésirables graves (EIG) en lien avec le DM (matéiovigilance).

•Le DM n'est pas marqué CE ou marqué CE mais utilisé hors destination : les dispositions de l'article 80 du RDM relatives à l'enregistrement et à la déclaration des EIG et défauts du DM s'appliquent. Le promoteur déclare les données mentionnées à la section 4 de l'avis au promoteur « Investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du Règlement Européen n° 2017/745 » Partie IV à EC.DM-COS@ansm.sante.fr.
oSi l'essai OTC PSL a été autorisé avant le 26 mai 2021 : Le rapport annuel de sécurité

ANSM - Déclaration d'un effet indésirable (EI, EIG ou suspicion d'EIGI) ou d'un incident grave (IG) (RAS) de l'essai OTC-PSL comporte une section relative aux données de sécurité relatives au DM.

o Si l'essai OTC-PSL a été autorisé après le 26 mai 2021 : le RDM ne prévoit pas que le promoteur d'une IC soumette un RAS aux autorités. Cependant le RAS prévu à l'article R. 1123-61 du code de la santé publique pour l'EC OTC-PSL peut être complété avec une section relative aux données de sécurité relatives au DM, établie conformément à ce qui est indiqué dans l'avis aux promoteurs pour les recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (RIPH 1) portant sur un DM.

Pour plus d'informations, se référer aux avis aux promoteurs « Recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur des dispositifs médicaux (RIPH1) » et « Investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du Règlement Européen n° 2017/745 »

=====

Note that in the case of an OTC-PSL clinical trial whose protocol provides for the use of a medical device (MD) for the purposes of this trial (without it being the subject of this trial), two cases are to be distinguished:

- The MD is CE-marked and used in its indication: the provisions of Articles 87 to 90 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) concerning post-marketing surveillance of MDs apply for the notification of serious adverse events (SAEs) in connection with the MD (materiovigilance).

- The MD is not CE-marked or CE-marked but used outside its intended purpose: the provisions of article 80 of the MDR relating to the registration and reporting of SAEs and defects in the MD apply. The sponsor declares the data mentioned in section 4 of the notice to sponsor "Investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du Règlement Européen N° 2017/745" Part IV at EC.DM-COS@ansm.sante.fr.

o If the OTC-PSL trial was authorized before May 26, 2021: The Annual Safety Report (ASR) for the OTC-PSL trial includes a section on safety data relating to the MD.

o If the OTC-PSL trial was authorized after May 26, 2021: the MDR does not require the sponsor of a clinical investigation to submit an ASR to the authorities. However, the ASR provided for in article R. 1123-61 of the French Public Health Code for the OTC-PSL trial may be supplemented with a section on safety data relating to the MD, drawn up in accordance with what is indicated in the notice to sponsors for research involving the human person mentioned in 1° of article L. 1121-1 of the French Public Health Code (RIPH 1) involving a MD.

For further information, refer to the notices to sponsors "Recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur des dispositifs médicaux (RIPH1)" and "Investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du Règlement Européen n° 2017/745"

Informations générales du ou des essai(s) clinique(s) concerné(s) / General information on the clinical trial(s) concerned

Informations détaillées de l'essai clinique concerné / Details of the clinical trial concerned

ANSM - Déclaration d'un effet indésirable (EI, EIG ou suspicion d'EIGI) ou d'un incident grave (IG)

N° IDRCB / IDRCB number

Titre de l'essai clinique / Title of the clinical trial

Date d'autorisation de l'essai clinique / Date of clinical trial authorization

Pays concerné(s) par l'essai clinique/ Country(ies) involved in the clinical trial

Sélectionner dans la liste déroulante tous les états membres concernés

Select all the Member States concerned from the pull-down list

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Pays hors UE (préciser) / Non-EU country(ies) (specify)

☐ Allemagne / Germany - DE

☐ Autriche / Austria - AT

☐ Belgique / Belgium - BE

☐ Bulgarie / Bulgaria - BG

☐ Chypre / Cyprus - CY

☐ Croatie / Croatia - HR

☐ Danemark / Denmark - DK

☐ Espagne / Spain - ES

☐ Estonie / Estonia - EE

☐ Finlande / Finland - FI

☐ France - FR

☐ Grèce / Greece - GR

☐ Hongrie/ Hungary - HU

☐ Irlande / Ireland - IE

☐ Italie / Italy - IT

☐ Lettonie / Latvia - LV

☐ Lituanie/ Lithuania - LT

☐ Luxembourg- LU

☐ Malte / Malta - MT

☐ Pays-Bas/ Netherlands - NL

☐ Pologne / Poland - PL

☐ Portugal- PT

☐

ANSM - Déclaration d'un effet indésirable (EI, EIG ou suspicion d'EIGI) ou d'un incident grave (IG)

- ☐ Slovaquie / Slovakia - SK
- ☐ Slovénie / Slovenia - SI
- ☐ Suède / Sweden - SE
- ☐ Tchéquie / Czech Republic - CZ

Préciser le(s) pays hors UE concerné(s) / Specify the non-EU country(ies) concerned

Autres essais cliniques concernés / Other clinical trials concerned

Si plusieurs essais cliniques concernés, indiquer pour chaque essai : le n° IDRCB, Titre de l'essai, Date autorisation et Pays concerné(s) par l'essai clinique / If multiple clinical trials are involved, indicate for each trial : IDRCB number, Title of the clinical trial, Date of clinical trial authorization, Country(ies) involved in the clinical trial

Autres essais cliniques concernés / Other clinical trials involved

Type de déclaration / Type of declaration

Type de déclaration / Type of declaration

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Effet indésirable (EI) – uniquement pour les PSL / Adverse reaction (AR) – only for labile blood products
- ☐ Effet indésirable grave (EIG) – uniquement pour les organes et tissus / Serious Adverse Reaction (SAR) – only for organs and tissues
- ☐ Suspicion d'effet indésirable grave inattendu (EIGI) – uniquement pour les préparations de thérapie cellulaire / Suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR) – only for cell therapy preparations
- ☐ Incident grave (IG) – uniquement pour les organes, tissus et PSL / Serious incident – only for organs, tissues and labile blood products
- ☐ Fait nouveau (FN) / New event

Informations sur la déclaration / Declaration information

Critère de gravité / Seriousness criteria

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Décès / Death
- ☐ Mise en jeu du pronostic vital / Life-threatening
- ☐ Autre / Other
- ☐ Non / No

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Joindre la fiche CIOMS ou ICSR (R3) / Attach CIOMS or ICSR (R3) form

Règle de nommage : aaaammjj_nom du produit [ou code essai] _ N°IDRCB_YY[Initiales Pays de survenue]_N° d'identifiant du cas _ [0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc. si suivi]_EI/EIG/EIGI

ANSM - Déclaration d'un effet indésirable (EI, EIG ou suspicion d'EIGI) ou d'un incident grave (IG)

Naming rule : yyyyymmdd_product name [or trial code] _ IDRCB N°_YY [initials of country of occurrence]_case identifier
no. _ [0 if initial declaration or 1/2/3/ etc if follow up]_EI/EIG/EIGI

EI=Adverse reaction / EIG : Serious adverse reaction / EIGI = SUSAR

Ex : 20221123_nom produit_ 2021-A01409-32_FR-2022-000152_(1)_ EIG

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre la fiche d'IG / Attach IG form

Règle de nommage : aaaammjj_nom du produit (ou code essai)_N°IDRCB_YY (Initiales Pays de survenue)_N° d'identifiant du cas(0 si déclaration initiale ou 1/2/3 etc.si suivi)_IG

Naming rule : yyyyymmdd_product name (or trial code)_IDRCB N°_YY (initials of country of occurrence)_case identifier
no.(0 if initial declaration or 1/2/3/ etc if follow up)_IG

Ex : 20221123_nom produit_ 2021-A01409-32_FR-2022-000152_(1)_IG

Déclaration dans e-FIT (pour les PSL) / e-FIT declaration (For labile blood product)

Si cet EC concerne un PSL alors préciser si l'EI a été déclaré dans e-FIT

If this clinical trial concerns a labile blood product then specify whether the AR has been declared in e-FIT

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui / Yes

☐ Non / No

☐ Ne sait pas / Unknown

Déclaration dans e-FIT (pour les PSL) / e-FIT declaration (For labile blood product)

Si cet EC concerne un PSL alors préciser si l'IG a été déclaré dans e-FIT

If this clinical trial concerns a labile blood product then specify whether the adverse event has been declared in e-FIT

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui / Yes

☐ Non / No

☐ Ne sait pas / Unknown

Numéro FEIR / FEIR number

Numéro FIG / FIG Number

Mesures urgentes de sécurité (MUS) / Urgent Safety Measures (USM)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui / Yes

☐ Non / No

S'il existe des mesures urgentes de sécurité (MUS), merci de préciser / If there are urgent safety measures, please specify

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Suspension des inclusions / Inclusion suspension

☐ Suspension de l'administration du produit / Product administration suspension

☐ Modification du protocole / Protocol modification

☐

ANSM - Déclaration d'un effet indésirable (EI, EIG ou suspicion d'EIGI) ou d'un incident grave (IG)

☐ Envoi d'une lettre aux investigateurs (DIL) / Letter to investigators

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre le fichier FN / Attach FN form

Règles de nommage :

FN sans MUS : Fait nouveau_N° IDRCB*_nom du produit (ou code de l'essai) _ (0 pour un cas initial ou le chiffre correspondant pour les suivis : 1, 2, 3...)

FN avec MUS : MUS_N° IDRCB*_nom du produit (ou code de l'essai) _ (0 pour un cas initial ou le chiffre correspondant pour les suivis : 1, 2, 3...)

Pour les cas se rapportant à un essai clinique (PTC) de première administration à l'homme mené chez des volontaires sains en France : ajouter "EC_VS_FIM_" au début du nom du fichier

* Si plusieurs essais sont concernés, le n° IDRCB correspondra au dernier essai autorisé en France

Naming rules :

New event without USM : Fait nouveau_IDRCB no_product name (or trial code) _ (0 if initial declaration or 1/2/3/ etc for follow up)

New event with USM : MUS_IDRCB no_product name (or trial code) _ (0 if initial declaration or 1/2/3/ etc for follow up)

For cases relating to a cell therapy preparation clinical trial of first administration to humans conducted in healthy volunteers in France: add "EC_VS_FIM_" to the beginning of the file name.

* If several trials are involved, the IDRCB number will correspond to the last trial authorized in France.

Remarques éventuelles / Any comments

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre tout autre fichier utile à la déclaration / Attach any other files useful for the declaration

Commentaires / Any comments

Aucune donnée nominative ne doit être indiquée dans cette rubrique / No personal data should be entered in this section