

Notice explicative

Déclarations des données de vigilance des essais cliniques portant sur le médicament (SUSARs, effets indésirables graves attendus et évènements indésirables graves)

Règles de nommage de la fiche CIOMS

- **Déclarer une suspicion d'effet indésirable grave inattendu (EIGI ou SUSAR)**

> Chaque SUSAR fait l'objet d'un message électronique individuel

> Il doit être envoyé à : declarationsusars@ansm.sante.fr

> L'objet du message doit être libellé comme suit :

SUSAR_aaaammjj_nom substance (ou code recherche)_Worldwide unique case identification number_CT

Ex : SUSAR_20140115_SUBSTANCE_123456789_CT

Cas particulier :

Essais cliniques portant sur un médicament, menés chez des volontaires sains, quelle que soit la phase de l'essai :

> L'objet du message doit être libellé comme suit :

EC-VS-SUSAR *aaaammjj_nom substance (ou code recherche)_Worldwide unique case identification number_CT*

> La pièce annexée au message est la suivante :

- fiche CIOMS (format PDF) / nom de fichier libellé comme suit :

aaaammjj_nom substance (ou code recherche)_Worldwide unique case identification number_CT_C

Ex : 20140115_SUBSTANCE_123456789_CT_C

> Un accusé de réception sera systématiquement adressé par retour de message électronique.

- **Déclarer un effet indésirable grave attendu ou un évènement indésirable grave (pour les recherches menées chez des volontaires sains)**

Effet indésirable grave attendu survenu en France :

> Chaque notification fait l'objet d'un message électronique individuel

> Il doit être envoyé à : declarationsusars@ansm.sante.fr

> L'objet du message doit être libellé comme suit :

EC-VS-EIGA *aaaammjj_nom substance (ou code recherche)_Worldwide unique case identification number_CT*

> La pièce annexée au message est la suivante :

- fiche CIOMS (format PDF) / nom de fichier libellé comme suit :

aaaammjj_nom substance (ou code recherche)_Worldwide unique case identification number_CT_C

> Un accusé de réception sera systématiquement adressé par retour de message électronique.

Autre évènement indésirable grave survenu en France :

> Chaque notification fait l'objet d'un message électronique individuel

> Il doit être envoyé à : declarationsusars@ansm.sante.fr

> L'objet du message doit être libellé comme suit :

EC-VS-EVIG *aaaammjj_nom substance (ou code recherche)_Worldwide unique case identification number_CT*

> La pièce annexée au message est la suivante :

- fiche CIOMS (format PDF) / nom de fichier libellé comme suit :

aaaammjj_nom substance (ou code recherche)_Worldwide unique case identification number_CT_C

> Un accusé de réception sera systématiquement adressé par retour de message électronique.