

## Notice explicative

### Déclarations des données de vigilance des essais cliniques (SUSARs) Hors produits de santé

A partir du 13 avril 2015, la transmission des déclarations des données de vigilance des essais cliniques (SUSARs) sera modifiée : seule la fiche CIOMS, sans formulaire d'accompagnement, devra être adressée à l'ANSM.

#### Règles de nommage de la fiche CIOMS



> Chaque SUSAR devra faire l'objet d'un message électronique individuel

> Il devra être envoyé à : [declarationsusars@ansm.sante.fr](mailto:declarationsusars@ansm.sante.fr)

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

SUSAR\_aaaammjj\_nom substance (ou code recherche)\_Worldwide unique case identification number\_CT

Ex : SUSAR\_20140115\_SUBSTANCE\_123456789\_CT

> La pièce annexée au message sera 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.