

**ANNEXE 13****Contenu du dossier de demande d'autorisation d'essai clinique pour un essai ayant fait au préalable l'objet d'une évaluation coordonnée européenne dans le cadre de la procédure VHP (Voluntary Harmonisation Procedure)**

Une fois que l'essai clinique de médicament a fait l'objet d'une évaluation européenne coordonnée dans le cadre de la procédure dite «voluntary harmonisation procedure – VHP» proposée par le « Clinical Trials Facilitation Group » (CTFG), et que la France a été impliquée dans cette procédure, le promoteur doit soumettre à l'ANSM un dossier de demande d'autorisation d'essai clinique (AEC).

Dans cette situation, le dossier de demande d'AEC n'est pas un dossier complet, certaines pièces de ce dossier déjà soumises lors de la phase européenne de la VHP n'étant plus à soumettre auprès de l'ANSM et il doit comprendre les pièces suivantes (cf. § 1.5.2 de cet avis aux promoteurs pour des informations complémentaires sur les pièces requises) :

- ① Le courrier de demande d'autorisation d'essai clinique dûment complété, y compris le numéro de référence de dossier attribué à l'essai dans le cadre de la VHP,
- ② L'avis final de la procédure VHP
- ③ Le formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique – full data set (format XML et Word ou PDF texte) dûment complété pour une soumission à l'ANSM,
- ④ Le contenu de l'étiquetage des médicaments expérimentaux (ME),
- ⑤ Le résumé du protocole en Français
- ⑥ L'avis du comité de protection des personnes concerné, s'il est disponible,
- ⑦ Le cas échéant, le formulaire de demande d'attestation en vue d'une importation de médicaments nécessaires à la réalisation de la recherche,
- ⑧ Et la confirmation que les documents versés dans la soumission nationale sont les mêmes que ceux ayant fait l'objet de l'évaluation coordonnée dans le cadre de la VHP.

NB

Si au moment de la soumission de la demande d'AEC à l'ANSM, des modifications substantielles ont été apportées par le promoteur aux documents précédemment versés dans le cadre de la VHP (par exemple, le protocole, la brochure pour l'investigateur, le dossier du médicament expérimental), ces pièces devront être versées à l'ANSM, en mettant en évidence les modifications apportées aux documents concernés.

Dans ce cas, il est demandé au promoteur de :

- préciser dans le courrier de demande d'AEC, que des pièces du dossier soumises dans le cadre de la procédure VHP ont été modifiées,
- transmettre les pièces modifiées en identifiant les changements apportés.

Le délai d'instruction est le délai réglementaire tel que défini par la réglementation en France pour les essais cliniques médicaments.

Dans le cas où l'essai a fait l'objet d'une procédure VHP mais que la France n'a pas participé à celle-ci, le promoteur transmet un dossier complet et précise dans le courrier de demande la référence de la procédure VHP.