

DEMANDE D'AEC

LISTE DES DOCUMENTS A DEPOSER

Le présent document liste l'ensemble des pièces à fournir dans un dossier de demande d'autorisation d'essai clinique (AEC) portant sur **un produit sanguin labile**.

DEPOT DU DOSSIER

Il est recommandé d'envoyer le dossier dans **un format électronique** (mail ou CD-ROM) accompagné de **deux exemplaires « papier »** (un exemplaire destiné à l'archivage, l'autre destiné à la reprographie pour diffusion aux évaluateurs et experts en charge du dossier).

❖ **Dépôt par mail** : aec.pbet@afssaps.sante.fr

L'objet du mail sera constitué :

- du nom du promoteur et
- du numéro de l'essai, soit :
 - lors du premier dépôt : numéro d'enregistrement de la recherche en France
 - lors des messages suivants : numéro du dossier interne à l'Afssaps.

Si la taille du mail est supérieure à 10 Mo : envoyer le dossier en plusieurs fois, en numérotant les mails (mail N/N).

❖ **Dépôt par voie postale** :

AFSSAPS
DEMEB / DEPB
Cellule sécurité et évaluation des produits sanguins labiles
143/147 BD ANATOLE FRANCE
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Les documents constituant le dossier seront si possible disposés selon l'ordre indiqué dans le tableau ci-après.

FICHIERS ELECTRONIQUES

Les fichiers joints seront sous format Word ou PDF et **si possible nommés** de la façon suivante :

Numéro du fichier_Nom du fichier. <i>extension</i>
--

Numéro du fichier : le numéro du fichier doit impérativement être celui proposé dans le tableau (page 2 et suivantes).

Nom du fichier : le nom du fichier doit se rapprocher du nom proposé dans le tableau (page 2 et suivantes). Il peut être accompagné de la date ou du numéro de version du document.

Exemples :

1.1_Courrier de demande.doc
1.2_Formulaire de demande_080101.doc
2.3_Brochure investigateur_V01_080101.doc

...

Remarque :

Si un fichier numéroté « N.N » est composé de plusieurs sous-fichiers, les numéroter : N.N.1, N.N.2, ...

Exemples : dans le cas de plusieurs avis scientifiques :

1.6.1_Avis scientifique EMEA
1.6.2_Avis scientifique Afssaps

...

TABLEAU

	Numéro du fichier	Nom du fichier	Description
DOSSIER ADMINISTRATIF	1.1	Courrier de demande	Courrier de demande d'autorisation daté et signé . La page comportant la signature peut être faxée ou scannée (pour envoi électronique).
	1.1.1	Signature courrier	Si page scannée.
	1.2	Formulaire de demande	Formulaire de demande d'autorisation daté et signé . La page comportant la signature peut être faxée ou scannée (pour envoi électronique).
	1.2.1	Signature formulaire	Si page scannée.
	1.3	Liste autorités compétentes	Liste des autorités compétentes (AC) des états membres de la Communauté européenne auxquelles la demande a été soumise et une copie de leurs décisions finales si disponibles (à numéroter 1.3.1, 1.3.2, ...).
	1.4	Autorisation promoteur	Si le demandeur n'est pas le promoteur : autorisation écrite lui permettant d'agir pour le compte du promoteur.
	1.5	Autorisations requises	Copies des autorisations requises pour la mise en place de la recherche ou pour l'utilisation du produit sanguin labile
	1.6	Avis scientifique	Copie de tout avis scientifique rendu au promoteur sur le produit ou sur la recherche.
	1.7	Autorisation données tiers	En cas de soumission de données relatives à un produit appartenant à un tiers, joindre l'autorisation délivrée par ce dernier au promoteur pour communiquer les données.
	1.8	Autorisation importation	Demande d'autorisation d'importation (ou autorisation d'importation du produit sanguin labile si déjà obtenue).
DOSSIER SUR L'ESSAI CLINIQUE	2.1	Protocole	Protocole de la recherche.
	2.2	Résumé protocole	Résumé du protocole de la recherche en français .
	2.3	Brochure investigateur	Brochure pour l'investigateur (BI).
	2.4	Attestation BI tiers	Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser.
	2.5	Attestation assurance	Copie de l'attestation d'assurance.
	2.6	Avis comité scientifique	L'avis d'un comité scientifique consulté par le promoteur.

DOSSIER TECHNIQUE RELATIF AUX PRODUITS UTILISES DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE (UN DOSSIER PAR PRODUIT)	3.1	Dossier technique	Si le dossier est décomposé en sous-fichiers ils peuvent être nommés comme ci-dessous :
	3.1.1	Donnees qualite	Données relatives à la qualité.
	3.1.2	Donnees non cliniques	Données non cliniques.
	3.1.3	Donnees cliniques	Données cliniques.
	3.1.4	Analyse critique	Analyse critique des données non-cliniques et le cas échéant cliniques relatives au tissu ou à l'organe.
	3.2	Bonnes pratiques	Le promoteur précise, le cas échéant, que les études servant de base aux données cliniques ont été menées conformément aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L.1121-3 du code de la santé publique.
	3.3	Produit 1	Si la recherche portant sur produit sanguin labile prévoit d'utiliser ou d'étudier d'autres produits : fournir la documentation adaptée relative à ces produits (telle que définie dans les arrêtés relatifs à la demande d'autorisation de RBM soumise à l'Afssaps portant sur de tels produits).
	3.4	Produit 2	
...	...		
AVIS CPP	4.1	Avis intermediaire CPP	Copie de l'avis du CPP si disponible.
	4.2	Avis final CPP	
PIECES JOINTES	PJ1	Declaration CEB	Déclaration de collection d'échantillons biologiques humains constituée <u>dans le cadre de la recherche biomédicale</u> .
	PJ2	Attestation importation	Attestation à joindre en cas d'importation, après l'obtention de l'AEC , d'un médicament nécessaire à la réalisation de la recherche.

Cas particuliers

Il n'y a pas de dossier technique simplifié dans le cas des produits sanguins labiles, néanmoins :

- Lorsque le produit sur lequel porte la recherche est **inscrit sur la liste mentionnée au 1° de l'article L.1221-8** du code de la santé publique ou lorsqu'il a fait l'objet, en vue de l'inscription sur cette liste, d'un avis favorable de l'Afssaps après évaluation, **le promoteur peut se référer aux données du dossier correspondant, précédemment soumises à l'évaluation de l'Afssaps** et transmet, le cas échéant, toute nouvelle donnée disponible depuis cette précédente demande.
- Lorsque le dossier technique sur lequel porte la recherche figure dans une précédente demande d'autorisation de recherche transmise à l'Afssaps par un tiers : **le promoteur peut se référer à ce dossier s'il a obtenu l'accord du propriétaire des données concernées**. Dans ce cas, le promoteur transmet à l'Afssaps les éléments suivants :
 - une **autorisation du propriétaire des données** contenues dans ce dossier technique préexistant permettant à l'Afssaps de s'y référer lors de l'instruction de la nouvelle demande d'autorisation ;
 - toute nouvelle donnée disponible depuis cette précédente demande ;
 - si le produit sanguin labile est utilisé dans des conditions différentes de celles présentées lors de la précédente demande d'autorisation de recherche, **toutes les données disponibles permettant d'apprécier la sécurité de ce produit** utilisé dans ces nouvelles conditions