

- Démarche** : ANSM - Soumission du rapport annuel de sécurité (RAS) relatif à une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1^o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un MEDICAMENT à usage humain (RIPH1 régie par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 dite « loi Jardé ») / ANSM - Submission of the annual safety report (ASR/DSUR) relating to clinical trials involving the human person mentioned at 1^o of Article L.1121-1 of French Public Health Code involving a medicinal product for human (RIPH 1 under the law n° 2012-300 of March 5, 2012 known as "Jardé law")
- Organisme** : Direction de la Surveillance

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

En application des dispositions de l'article R. 1123-61 du code de la santé publique (CSP), le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine telle que mentionnée au 1^o de l'article L. 1121-1 du même code (RIPH1) transmet à l'ANSM, une fois par an, un rapport annuel de sécurité (RAS) [également dénommé « Annual Safety Report (ASR) ou « Development Safety Update Report » (DSUR)].

Le présent formulaire est exclusivement dédié à la soumission à l'ANSM de RAS relatifs à des RIPH1 portant sur un médicament et autorisées en France selon les dispositions de la loi dite «Jardé».

ATTENTION : Si les RAS concernent également des essais cliniques de médicaments régis par les dispositions du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant le directive 2001/20/CE doivent obligatoirement être transmis par l'intermédiaire du portail européen CTIS or Clinical Trial Information System (en application de l'article 43 du règlement susmentionné).

What is the purpose of the procedure?

In accordance with the article R. 1123-61 of the French Public Health Code, the sponsor of a research project involving the human person as mentioned in 1^o of article L. 1121-1 of the same code (RIPH1) must submit an annual safety report (RAS) [also known as an "Annual Safety Report" (ASR) or "Development Safety Update Report" (DSUR)] to the ANSM. The present form is exclusively dedicated to the submission to ANSM of ASRs relating to RIPH1 concerning a medicinal product and authorised in France according to the "Jardé law".

WARNING: If the ASR concerns also clinical trials of medicinal products authorised according to the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC should be sent via the European portal CTIS or Clinical Trial Information System (in application of Article 43 of the aforementioned regulation).

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 notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué 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, DRD, délégué 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, DRD, data protection officer,
143-147 Bd Anatole France - 93285 SAINT DENIS Cedex
or dpo@ansm.sante.fr.

INFORMATIONS DECLARANT / INFORMATION CONCERNING THE DECLARANT

Civilité / Title

☐ Mme

☐ M.

Nom et prénom / Last name and first name

Email

Téléphone / Phone

Statut du déclarant / Declarant's status

Put a cross against the mention applicable, only one value is possible

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Représentant promoteur / Sponsor Representative

☐ Promoteur / Sponsor

INFORMATIONS PROMOTEUR / INFORMATION CONCERNING THE SPONSOR

Nom / Name

si différent du déclarant / If different from that of the declarant

Adresse / Address

Email

Téléphone / Phone

Nom(s) de la/des substance(s) active (s) / Name(s) of the active substance(s)

Compléter au moins un des 2 champs suivants / Fill in at least one of the following 2 boxes : Nom de code / Code Name ou/or DCI/INN

Si plusieurs substances actives concernées, compléter le champ en les séparant par un "/"
If several active substances are concerned, separate them by a "/" when filling in the box
Ex. : Substance A / Substance B /...

Nom(s) de code / Code name(s)

DCI / INN

Dénomination(s) commune(s) internationale(s)
International Nonproprietary Name(s)

Rapport annuel de sécurité (RAS) / Annual safety report (ASR)

DIBD

Developement International Birth Date

DLP

Data Lock Point

ANSM - Soumission du rapport annuel de sécurité (RAS) relatif à une recherche impliquant la per

EUDRACT No.

Si plusieurs essais cliniques concernés, indiquer le numéro EUDRACT ou CTIS du dernier essai autorisé en France
If several clinical trials are concerned, give the EUDRACT or CTIS number of the latest trial authorised in France

Période couverte par le RAS / Period covered by the ASR

Début / Start

Fin / End

Numéro de version / Version number

Soumission dans CTIS / Submission in CTIS

En cas d'essai clinique autorisé sous règlement EU EC
In the case of a clinical trial authorised under EU EC regulations

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Etat(s) membre(s) concerné(s) / Member State(s) concerned

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

☐ 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

ANSM - Soumission du rapport annuel de sécurité (RAS) relatif à une recherche impliquant la per
☐ Italie / Italy - IT

☐ Lettonie / Latvia - LV

☐ Lituanie/ Lithuania - LT

☐ Luxembourg- LU

☐ Malte / Malta - MT

☐ Pays-Bas/ Netherlands - NL

☐ Pologne / Poland - PL

☐ Portugal- PT

☐ Roumanie / Romania - RO

☐ Slovaquie / Slovakia - SK

☐ Slovénie / Slovenia - SI

☐ Suède / Sweden - SE

☐ Tchéquie / Czech Republic - CZ

Si oui, date de soumission / If so, date of submission

Référence de l'ASR / ASR reference

Modèle type de nommage CTIS / Standard CTIS naming model : ASR-202X-0YYYY

Nouveau signal de sécurité identifié pendant la période / New safety signal identified during the period

Se référer à la / Refer to section 3.18. "Overall safety assessment" de la / of ICH guideline E2F on development safety update report

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, choisir l'une des 3 propositions / If yes, select 1 among these 3 options

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ 1. le signal a été déclaré comme fait nouveau avec ou sans MUS

☐ 2. le signal est en cours d'investigation

☐ 3. le signal est clos pendant la période

Si oui, précisez / If yes, please state

Modification du / of the B/R

Se référer à la / Refer to the section 3.18.2 "Benefit-risk considerations" de la ICH guideline E2F on development safety update report

ANSM - Soumission du rapport annuel de sécurité (RAS) relatif à une recherche impliquant la per

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Précisez les motifs de changement du B/R / Specify the reasons for the B/R change

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre RAS / Attach the ASR

Nommage de la pièce jointe : RAS_N° EUDRACT*_DCI ou code substance_version

Naming of the attachment : RAS_EUDRACT No.*_INN or substance_version code

Le cas échéant, lister les autres pièces jointes / Where applicable, list the other attachments

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre les autre(s) pièce(s) / Attach the other document(s)

Documents au format .pdf de préférence

Documents preferably in .pdf format

Informations complémentaires / Further information

Acronyme du dernier essai clinique autorisé en France / Acronym of the latest clinical trial authorised in France

Référence du dernier RAS / Reference of the previous ASR

Remarques éventuelles / Comments where applicable

Commentaires / Comments

Date de dépôt / Date of submission