



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

## AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT DE SANTE (ESSAI-HPS)

Nombre de pages : 1

(Incluant la page de garde)

Envoi par Télécopie

Date : 18 JAN. 2012

Identifiants de l'essai clinique			
Titre	Options thérapeutiques au cours de hépatites B et C : une cohorte nationale française		
Promoteur	ANRS		
Réf. Promoteur	ANRS CO22 HEPATHER	N° ID RCB	2011-A01438-33
		Réf. CPP	Non disponible
		Réf. Afssaps	B111649-10
Expéditeur		Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)	
AFSSAPS / DEMEB / Département de l'évaluation des essais cliniques et des médicaments à statut particulier		Jean-François DELFRAISSY / Ventzislava PETROV-SANCHEZ	
Unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé		ANRS	
Dossier suivi par : Valérie NADJARIAN		01 53 94 60 07	
Tél : 33 (0) 1 55 87 36 41 / Fax : 33 (0) 1 55 87 36 42		Fax	01 53 94 60 02
CPP destinataire en copie	Ile-de-France III (Paris-Cochin)	Fax	01.46.33.70.46
		Code	27

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1123-8, R. 1123-32 et vu le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique adressé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ;

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet. Cette autorisation est valable pour toute la durée de l'essai à compter de la date de la présente décision.

Toutefois, conformément à l'article R. 1123-33 du code de la santé publique, la présente autorisation devient caduque si la recherche n'a pas débuté dans un délai d'un an.

Pour le Directeur Général et par délégation  
Dr C. BELORGEY-BISMUT  
Chef du Dpt de l'Évaluation des Essais Cliniques  
et des Médicaments à Statut Particulier

18 JAN. 2012

Pour toute demande d'informations complémentaires concernant cette autorisation, je vous recommande de solliciter un rendez-vous téléphonique en adressant à cet effet un courriel uniquement sur la boîte **contact-essaiscliniques@afssaps.sante.fr**.

Je vous demande alors de veiller à reporter dans l'objet du message uniquement les mentions suivantes : **AEC/B111649-10**.

Par ailleurs, afin d'optimiser la gestion des dossiers de modifications substantielles (MS) que vous pourriez être amené(e) à déposer pour l'essai sus-cité, je vous recommande de les transmettre par courriel adressé uniquement sur la boîte **ams-essaiscliniques@afssaps.sante.fr**. Je vous précise qu'il vous est possible d'utiliser à cet effet le système de messagerie électronique sécurisée Eudralink. Lors de l'envoi de ces dossiers, je vous demande de veiller à reporter dans l'objet du message les mentions suivantes :

- pour les MS transmises à l'Afssaps pour information : **MSI/B111649-10**
- pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information) : **MSA/B111649-10**

**Si vous ne recevez pas toutes les pages de cette télécopie, veuillez contacter le secrétariat de l'Unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé au : 33 (0) 1 55 87 36 41.**

#### Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

#### Confidentiality

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**Envoi par Télécopie**

**Nombre de pages : 1**  
(incluant la page de garde)

**Date : 18 JAN. 2012**

Identifiants de l'essai clinique					
Titre	Options thérapeutiques au cours de hépatites B et C : une cohorte nationale française				
Promoteur	ANRS				
Réf. Promoteur	ANRS CO22 HEPATHER	N° ID RCB	2011-A01438-33	Réf. CPP	Non disponible
				Réf. Afssaps	B111649-10
Expéditeur			Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)		
AFSSAPS / DEMEB / Département de l'évaluation des essais cliniques et des médicaments à statut particulier			Jean-François DELFRAISSY / Ventzislava PETROV-SANCHEZ		
Unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé			ANRS		
Dossier suivi par : Valérie NADJARIAN			01 53 94 60 07		
Tél : 33 (0) 1 55 87 36 41 / Fax : 33 (0) 1 55 87 36 42			Fax <b>01 53 94 60 02</b>		
CPP destinataire en copie		Ile-de-France III (Paris-Cochin)	Fax	<b>01.46.33.70.46</b>	Code 27

L'autorisation d'essai concernant l'essai ci-dessus référencé vous a été adressée ce jour.

Toutefois, à titre de remarque, j'attire votre attention sur le fait que :

1. la prise en charge des hépatites virales est en train d'évoluer rapidement. Aussi, l'objectif de la recherche qui vise à mesurer les bénéfices et risques associés aux différentes modalités de cette prise en charge risque d'être biaisé en raison d'un taux élevé d'inclusions au début, qui ne pourra pas suivre le même rythme au fur et à mesure des mois à venir.

Ainsi, il m'apparaîtrait opportun de revoir le rythme des inclusions pour prendre en compte cela.

2. les objectifs secondaires de la recherche (thématique thérapeutique) mentionnent :

« Analyse des effets thérapeutiques à long terme en fonction de l'efficacité virologique, [...] y compris dans les populations particulières (patients co-infectés VIH ou ayant une hépatopathie sévère, hémophiles, hémodialysés...) »

Or, la co-infection VIH est un critère de non-inclusion.

Aussi, il me paraît nécessaire de corriger cette incohérence.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Directeur Général et par délégation  
Dr C. BELORGEY-BISMUT  
Chef du Dpt de l'Évaluation des Essais Cliniques  
et des Médicaments à Statut Particulier

18 JAN. 2012

**Si vous ne recevez pas toutes les pages de cette télécopie, veuillez contacter le secrétariat de Unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé au : 33 (0) 1 55 87 36 41.**

**Confidentialité**

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

**Confidentiality**

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential and/or confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.