

**ansm**Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé**AUTORISATION DE MODIFICATION (S) SUBSTANTIELLE (S)  
D'ESSAI(S) CLINIQUE(S) NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT DE  
SANTÉ (ESSAI(S)-HPS)**Nombre de pages : **1**

(Incluant la page de garde)

Envoi par Télécopie

Date : **25 AVR. 2013**

Identifiants de la (des) modification(s) et du (des) essai(s) concerné(s)			
Promoteur		INSERM-ANRS	
Réf. Essai(s)		Réf. Modification(s)	
N° ID RCB	Réf. ANSM	Réf. ANSM	Réf. Promoteur (item D.1 du formulaire de demande d'AMS)
2011-A01438-33	B111649-10	S111649-1002	Protocole version 3 datée du 20 mars 2013
Expéditeur		Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)	
ANSM / Direction Produit INFHEP / Equipe maladies infectieuses		Jean-François DELFRAISSY / Ventzislava PETROV-SANCHEZ	
Dossier suivi par : Stéphanie Vallet		INSERM-ANRS	
Tél : 33 (0) 1 55 87 36 57 / Fax : 33 (0) 1 55 87 34 02		01 53 94 60 07	
		Fax <b>01 53 94 60 02</b>	

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 1123-9, R. 1123-37 et vu la ou les autorisations d'essais cliniques délivrées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour le ou les essais cliniques ci-dessus référencés ;

Vu le dossier de demande d'autorisation de modification(s) substantielle(s) adressé à l'ANSM ;

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-9 du code de la santé publique est accordée pour la (les) modification(s) substantielle(s) identifiée(s) ci-dessus, pour les aspects relevant de la compétence de l'ANSM.

La chef produits maladies infectieuses  
Direction des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastro-  
entérologie, en dermatologie et maladies métaboliques rares

**Nathalie MORGENSZTEJN**

Je vous demande de transmettre toute demande d'informations complémentaires concernant ce dossier par courriel adressé à la boîte : [hps-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:hps-essaiscliniques@ansm.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'ANSM pour information : **MSI / Réf ANSM du dossier** ;
- pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information) : **MSA / Réf ANSM du dossier** .

**Si vous ne recevez pas toutes les pages de cette télécopie, veuillez contacter le secrétariat de la Direction Produit INFHEP / Equipe maladies infectieuses au : 33 (0) 1 55 87 34 04.**

**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.