

ansmAgence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Télécopie / Fax**Direction de la Maîtrise des flux / INOTIF****Pôle Instruction et Notification des dossiers****Dossier suivi par : Alexandre MATHURIN****Tel. +33(0)1 55 87 33 18****Fax : +33 (0)1 55 87 37 99****E-mail : ams@ansm.sante.fr****Réf. Sortant : 2016101900115**

Saint-Denis, le

19 OCT. 2016**Mélanie SYMONY****INSERM-ANRS****Fax : 01 53 94 60 02****nombre de pages incluant celle-ci : 1****Objet : AUTORISATION D'UNE MODIFICATION SUBSTANTIELLE D'ESSAI CLINIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT DE SANTE**

Madame,

Par courrier électronique daté du 22/09/2016 et reçu le 22/09/2016, vous avez adressé, conformément aux dispositions des articles L.1123-8 et R.1123-30 du code de la santé publique (CSP), une demande d'autorisation de modification substantielle d'essai clinique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP (Essai-HPS) :

Identification de l'essai clinique		IDRCB : 2011-A01438-33	
Titre	Options thérapeutiques au cours des hépatites B et C: une cohorte nationale française		
Promoteur	NSERM-ANRS	Réf. Promoteur	ANRS CO22 HEPATHER
CPP	CPP ILE DE FRANCE 3	Réf. CPP	2943

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1123-8, R. 1123-32 ;

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. 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.

Le Directeur adjoint de la maîtrise des flux et des référentiels

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée



David MORELLE
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.