

**ansm**Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Télécopie / Fax**

Direction de la Maîtrise des flux et des

Référentiels

Pôle Instruction et Notification des dossiers

Dossier suivi par : Odile TURPAULT

Tel. +33(0)1 55 87 31 28

Fax : +33 (0)1 55 87 37 99

E-mail : [ams@ansm.sante.fr](mailto:ams@ansm.sante.fr)

Réf. Sortant : 2017073100043

Saint-Denis, le 31 JUIL. 2017

Mélanie SIMONY

INSERM - ANRS

Fax : 01 53 94 60 02

nombre de pages incluant celle-ci : 1

**Objet : AUTORISATION D'UNE MODIFICATION SUBSTANTIELLE D'UN ESSAI CLINIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT DE SANTE**

Madame,

Par courrier électronique daté du 19/07/2017, reçu le 19/07/2017 et complété le 27/07/2017, vous avez adressé, 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) :

<b>Identification de l'essai clinique</b>		<b>IDRCB : 2011-A01438-33</b>	
<b>Titre</b>	Options thérapeutiques au cours des hépatites B et C : une cohorte nationale française		
<b>Promoteur</b>	INSERM - ANRS	<b>Réf. Promoteur</b>	ANRSC022 HEPATHER
<b>CPP</b>	ILE DE France 3	<b>Réf. CPP</b>	2943

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 1123-9 et les dispositions réglementaires prises pour son application.

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-9 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet.

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

La chef du pôle instruction  
et notification des dossiers  
Direction de la maîtrise des flux et des référentiels  
Mouna HOUNDON

**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.