



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

# AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE DE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN

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

Envoi par Télécopie

Date : 08 NOV. 2011

Identifiants de l'essai clinique			
Titre	Evaluation par des outils de dépistage précoce, de la tolérance tubulaire proximale rénale aux analogues nucléosidiques ou nucléotidiques chez les patients monoinfectés par le virus VHB.		
Promoteur	CHU de LIMOGES		
Réf. Promoteur	I10006 (VHB Secure)	N° EudraCT	2011-003757-25
		Réf. CPP	CPP11-021
		Réf. Afssaps	A111378-30
Expéditeur		Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)	
AFSSAPS / DEMEB / Département de l'évaluation des essais cliniques et des médicaments à statut particulier		Anne GUERVENO	
Unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé		CHU de Limoges	
Dossier suivi par : Gaëlle GUYADER		05 55 05 63 49	
Tél : 33 (0) 1 55 87 36 41 / Fax : 33 (0) 1 55 87 36 42		Fax : 05 55 05 66 96	
CPP destinataire en copie	Sud-Ouest et Outre Mer IV (Limoges)	Fax	05.55.01.50.88
		Code 11	

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1123-8, L. 1123-12 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

08 NOV. 2011

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.suivi-ec@afssaps.sante.fr**. Je vous demande alors de veiller à reporter dans l'objet du message uniquement les mentions suivantes : **AEC/A111378-30**.

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@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 : **MS/A111378-30**
- pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information) : **MSA/A111378-30**

**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 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.