Dans la poursuite de sa politique de simplification des modalités de déclaration des effets indésirables, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met à disposition des promoteurs**[1]** de recherches biomédicales de nouvelles modalités de déclaration des effets indésirables survenus lors des essais cliniques portant sur un médicament ou ne portant pas sur un produit de santé. Ces dernières devront dorénavant être déclarées par courrier électronique, accompagnées d'un nouveau formulaire d'identification.

L'ANSM a entrepris une simplification des modalités de déclaration des effets indésirables et a, à cette fin, ouvert sur son site Internet une nouvelle rubrique spécifique aux signalements. Accessible depuis la page d'accueil du site Internet de l'Agence, la rubrique "Déclarer un effet indésirable" permet désormais à l'internaute de repérer rapidement le produit de santé pour lequel il souhaite faire un signalement et d'accéder ainsi à un formulaire adapté.

Dans ce même objectif, l'ANSM a également simplifié pour les promoteurs les modalités de déclaration des effets indésirables graves et inattendus survenus au cours d'un essai clinique, encore appelée SUSARS, portant sur un médicament ou ne portant pas sur un produit de santé.

L'ANSM évalue la sécurité et la qualité des produits de santé utilisés au cours des recherches biomédicales avec l'objectif de s'assurer que la sécurité des personnes se prêtant à ces recherches est garantie. Cette évaluation repose notamment sur l'analyse des SUSARS lui permettant de prendre, si nécessaire, des mesures préventives et/ou correctives.

Les déclarations des SUSARS étaient jusqu'à présent adressées par les promoteurs d'essais cliniques à l'ANSM par voie postale ou par télécopie. Afin de faciliter la transmission de ces déclarations, l'ANSM met à disposition une adresse électronique unique.

Ainsi, les fiches de déclarations d'effet(s) indésirable(s) devront dorénavant être adressées

uniquement par courriel et accompagnées du nouveau formulaire d'accompagnement. Accessible depuis les rubriques Internet "Activités" et "Déclarer un effet indésirables" du site de l'Agence, ce dernier permettra de faciliter le suivi et le traitement de ces déclarations.

Ces nouvelles dispositions de déclaration résultent de la conduite, en septembre 2013, d'une phase pilote avec des promoteurs volontaires.

Afin de permettre la mise en œuvre de ce nouveau dispositif, un manuel d'utilisation est mis à disposition des promoteurs. Il est essentiel de respecter les règles de transmission décrites dans ce document.

Attention, il reste toutefois toujours obligatoire de déclarer les effets indésirables dans la base de données européennes relative aux effets indésirables de médicaments (Eudravigilance – modules essais cliniques).

En résumé, à compter du 17 mars 2014, les SUSARS devront être déclarés à l'ANSM

- Par messagerie électronique (courriel) à l'adresse : declarationsusars@ansm.sante.fr
- Chaque SUSARS devra faire l'objet d'un message électronique individuel.
- Les pièces annexées au message seront les suivantes :
  - La fiche CIOMS (format PDF)
  - Le formulaire d'accompagnement
- L'objet du message, les noms de la fiche CIOMS et du formulaire d'accompagnement devront être libellés selon les règles définies dans le manuel d'utilisation.
- Une traduction en anglais de ces documents est disponible.

Le formulaire d'accompagnement disponible sur le site de l'Agence aux rubriques suivantes :

- www.ansm.sante/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Declaration-des-effets-indesirables-SUSARs
- www.ansm.sante/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament