Depuis le 17 mars 2014, l'ANSM a mis en place de nouvelles modalités de notification de déclaration de suspicions d'effets indésirables graves inattendus (SUSARs) survenant au cours des recherche biomédicales, portant sur un médicament ou au cours d'essais cliniques ne portant pas sur des produits de santé.

Pour simplifier davantage la transmission des SUSARs **l'envoi du formulaire d'accompagnement ne sera plus obligatoire, à compter du 13 avril 2015**
.
Les autres modalités restent inchangées.

Les SUSARs devront être déclarés à l'ANSM comme suit :

- Chaque SUSAR fera l'objet d'un message électronique individuel, envoyé à : declarationsusars@ansm.sante.fr

- L'objet du message doit être :
SUSAR_aaaammjj_nom substance (ou code recherche)_Worldwide unique case identification nu

- **Seule la fiche CIOMS** (au format PDF) **sera annexée au message.**
Son nom sera libellé comme suit
aaaammjj_nom substance (ou code recherche)_Worldwide unique case identification number_CT (exemple : 20140115_SUSTANCE_123456789_CT)_C

A titre très exceptionnel, s'ils ne peuvent être transmis par courrier électronique, les SUSARs pourront être adressés par voie postale :
ANSM
Direction de la Surveillance/code enveloppe SURV-SIGNAL 213
143/145 bld Anatole France – 93285 St Denis cedex

Un courrier d'accompagnement précisant la substance et l'essai clinique concerné ainsi que les

circonstances d'empêchement de la transmission électronique (motif, durée attendue) devra être joint.

Parallèlement, le promoteur reste tenu de déclarer les SUSARs dans la base de données européenne relative aux effets indésirables de médicaments mise en place par l'Agence européenne des médicaments (Eudravigilance – module essais cliniques).

Consultez les rubriques

- Déclarer un effet indésirable
- Essais cliniques - Déclaration des effets indésirables pour les médicament
- Essais cliniques -Déclaration des effets indésirables hors produits de santé