

<b>ANNEXE 4</b>		<b>Liste récapitulative des pièces constitutives du dossier de demande d'autorisation de recherche portant sur un DM ou DMDIV soumis à l'ANSM</b>	
Légende :			
▲ pièce requise pour <u>tout</u> type de dossier			
● pièce requise le cas échéant pour <u>certain</u> s types de dossiers			
Fr pièce devant être impérativement rédigée en langue française			
(Pour de plus amples détails sur les informations à verser, veuillez-vous référer au §1.2.3.2 de cet avis aux promoteurs)			
Courrier de demande d'autorisation de recherche	▲	Courrier de demande	
Formulaire de demande d'autorisation de recherche	▲	Formulaire de demande	
Protocole de la recherche clinique	▲	Protocole	
	▲ Fr	Résumé du protocole	
Brochure pour l'investigateur actualisée	●	Brochure pour l'investigateur (BI)	
	●	Notice d'instruction du DM ou d'utilisation du DMDIV	
	●	Synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité du DM ou DMDIV dans une destination autre que celle du marquage CE	
Document de référence sur la sécurité	▲	Information de référence sur la sécurité	
Dossier technique sur le DM ou DMDIV faisant l'objet de la recherche	●	Certificat de marquage CE	
	●	Déclaration de conformité aux exigences essentielles	
	●	Notice d'instruction du DM ou d'utilisation du DMDIV	
	●	Résultats de l'analyse des risques	
	●	Liste des référentiels appliqués	
	●	Données relatives à la sécurité virale du DM	
	●	Données relatives aux radioéléments	
	●	Eléments spécifiques liés au type de DM/MDIV étudié	
	●	Résumés des données précliniques relatives au DM ou DMDIV étudié.	
	●	Résumés des données cliniques issues des investigations cliniques antérieures NB : Le promoteur peut faire référence aux données précliniques et cliniques présentées dans la BI, lorsque celles-ci sont suffisamment détaillées pour permettre une appréciation précise du rapport bénéfices/risques de l'emploi du DM/DMDIV sur lequel porte la recherche.	
	●	Analyse critique des données non cliniques et cliniques relatives au DM ou DMDIV étudié au regard de l'évaluation des bénéfices et des risques de la recherche	
Dossier technique sur tout autre produit que le DM ou DMDIV étudié	●	Dossier relatif à la substance active si le DM incorpore comme partie intégrante une substance susceptible d'être considérée comme un médicament	
	●	Nouvelles données non cliniques et cliniques par rapport à une recherche précédemment soumise	
Autres documents	▲	Copie de l'avis du CPP s'il est disponible	
	● Fr	Formulaire de demande d'attestation en vue d'une importation de médicaments nécessaires à la réalisation de la recherche	
	●	Autorisation du tiers à qui appartient les données soumises	