

ANNEXE 4		Liste récapitulative des pièces constitutives du dossier de demande d'autorisation de recherche portant sur un DM ou DMDIV soumis à l'ANSM	
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 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		
Dossier technique sur tout autre produit que le DM ou DMDIV étudié	●		
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	