**Formulaire de demande d’autorisation auprès de l'ANSM et demande d’avis du comite de protection des personnes (CPP) pour une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV)**

*Toutes les rubriques du formulaire doivent être complétées.*

*Partie réservée à l’ANSM / au CPP :*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Date de réception de la demande :       /     / | Date de demande d’informations complémentaires :       /     / | Refus d’autorisation / avis défavorable :  Préciser la date :       /     / |
| Date du début de la procédure :       /     / | Date de réception des informations complémentaires :       /     / | Autorisation / avis  favorable :  Préciser la date :       /     / |
| Retrait de la demande :  Date :      /     / |

*Partie à compléter par le demandeur :*

Ce formulaire est commun pour la demande d’autorisation auprès de l’ANSM et pour la demande d’avis auprès du CPP. Veuillez cocher ci-après la case correspondant à l’objet de la demande.

Recherche interventionnelle mentionnée au 1° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique

Recherche interventionnelle **comportant des risques et contraintes minimes** mentionnée au 2° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique

**Demande d’autorisation à l’ANSM :**  **Demande d’avis au CPP :**

##### **A. Identification de la recherche**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numéro d’enregistrement de la recherche auprès de l'ANSM (n°IDRCB)** |  |
| **Numéro EUDAMED[[1]](#footnote-1)** (le cas échéant) |  |
| **Titre complet de la recherche** |  |
| Numéro de code du protocole attribué par le promoteur, version et date |  |
| Nom ou titre abrégé (le cas échéant) |  |
| S’agit-il d’une resoumission ? | oui  non |
| Si oui, indiquer la lettre de resoumission[[2]](#footnote-2) | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Préciser par ailleurs si les documents précédemment versés ont été modifiés ? | oui  non |
| (Si oui, joindre au dossier de demande d’AEC un tableau comparatif) | |

**B. Identification du promoteur responsable de la recherche**

|  |  |
| --- | --- |
| **B1. Promoteur** | |
| Nom de l'organisme |  |
| Nom de la personne à contacter |  |
| Adresse |  |
| Numéro de téléphone |  |
| Numéro de télécopie |  |
| Courriel |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **B2. Représentant légal[[3]](#footnote-3) du promoteur dans la Communauté européenne pour la recherche** (si différent du promoteur) | |
| Nom de l'organisme |  |
| Nom de la personne à contacter |  |
| Adresse |  |
| Numéro de téléphone |  |
| Numéro de télécopie |  |
| Courriel |  |

|  |
| --- |
| **B3.** **Statut du promoteur** |
| **Commercial  Non commercial** |

**C. Identification du demandeur** (cocher les cases appropriées)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C1. Demandeur pour l'ANSM** | | **C2. Demandeur pour le CPP** |
| Promoteur ……………………………………………………………………………………………  Représentant légal du promoteur …………………………………………………………………  Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande…………….  Dans ce cas, compléter ci-après : | | |
| Nom de l'organisme |  | |
| Nom de la personne à contacter |  | |
| Adresse |  | |
| Numéro de téléphone |  | |
| Numéro de télécopie |  | |
| Courriel |  | |

**D. Fiche de données sur le(s) DM (s)/ DM-DIV (s) faisant l'objet de la recherche, y compris les comparateurs**

|  |
| --- |
| Indiquer ici quel DM / DM-DIV est concerné par cette section D (utiliser une fiche pour chaque DM / DM-DIV)  **Dispositif sur lequel porte la recherche**……………………………………………….  **Dispositif utilisé comme comparateur**………………………………….……………… |

D1. Statut du DM / DM-DIV

**Le dispositif est-il marqué CE ?** oui  non

*Si le dispositif est marqué CE, compléter la rubrique ci-dessous*

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l'Organisme Notifié |  |
| Numéro de l'Organisme Notifié |  |
| Date du marquage CE | /     / |
| Destination(s) du marquage CE (telles que mentionnées dans la notice) |  |
| Destination(s) du dispositif dans l’essai |  |
| Est-ce que l’utilisation du dispositif, dans le cadre de la recherche, se fait dans l’indication de son marquage CE ? | ouinon |
| La destination du dispositif dans l’essai est-elle conforme à des recommandations publiées (HAS, ANSM, Sociétés savantes, etc..) ? | ouinon NA |
| Si oui, citer les références : |  |
| Le dispositif est-il commercialisé dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un pays tiers ? | ouinon |
| Si oui, citer les pays concernés |  |

**D2. Identification du dispositif à étudier**

*Rubriques à compléter dans tous les cas*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dénomination commune  (exemple : stent artériel…) | |  |
| Dénomination commerciale | |  |
| Modèle | |  |
| Version (y compris version du logiciel) | |  |
| Classification européenne | |  |
| Classe du DM : Classe I Classe IIa invasif à long termeAutres IIa Classe IIb Classe III  DMIA |  | **Classe du DMDIV :**  Hors annexe II  Annexe II liste A  Annexe II liste B  Autotest |
| *En cas de dispositif non pourvu du marquage CE, renseigner la classe du dispositif et joindre une justification de la classification* | | |
| S’agit-il d’un dispositif implantable ? | | oui  non |
| S’agit-il d’un dispositif « sur mesure » ? | | oui  non |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fabricant du dispositif à étudier** (à compléter quel que soit le statut du promoteur) | |
| Nom |  |
| Adresse |  |
| Numéro de téléphone |  |
| Numéro de télécopie |  |
| Courriel |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Le dispositif sur lequel porte la recherche contient-il une des substances suivantes :** | oui | non |
| * Substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament ? |  |  |
| * Produits d’origine biologique (DMOA) ou dans la fabrication duquel interviennent de tels produits ? |  |  |
| * OGM ? |  |  |
| * Radioélément ? |  |  |

**D3. Cas particulier : utilisation de dispositifs à étudier commercialisés et ayant la même dénomination commune, dans le cadre d’un essai dont le protocole n’impose pas l’utilisation d’un dispositif en particulier**

Est-ce que ce cas particulier est applicable à l’essai concerné ? oui  non

*Si oui, compléter la rubrique ci-dessous*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | oui | non | |
| DM | | |  | |  |
| DMDIV | | |  | |  |
| *Dans l’affirmative, préciser les informations mentionnées ci-après* | | | | | |
| Nom du dispositif | sans marquage CE | disposant d’un marquage CE | | | |
| Utilisation conforme au marquage CE | Utilisation dans une autre destination que celle du marquage CE | | |
|  |  |  |  | | |
|  |  |  |  | | |
|  |  |  |  | | |

**D4. Dossier technique du dispositif faisant l'objet de la recherche**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | oui | non |
| Dossier technique complet |  |  |
| Dossier technique simplifié |  |  |
| En cas de dossier technique simplifié, cocher la ou les cases ci-dessous : | | |
| 1. Dispositif marqué CE utilisé dans la destination du marquage |  |  |
| 2. DM de classe I ou IIa (à l'exception des classes IIa invasifs à long terme) marqué CE hors indication |  |  |
| 3. Dispositif ayant fait l'objet d'une précédente demande d’autorisation de recherche auprès de l'ANSM |  |  |
| Dans l’affirmative, préciser si le dispositif était utilisé dans la précédente demande : | | |
| - dans la même destination et dans les mêmes conditions(Mentionner le N° IDRCB) : |  |  |
| - dans une autre destination (Mentionner le N° IDRCB) : |  |  |

**D5. Informations supplémentaires sur le dispositif à étudier ou comparateur**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | oui | non |
| Est-ce que le dispositif sur lequel porte la recherche appartient à un tiers ? |  |  |
| si oui, joindre l'autorisation délivrée par ce dernier au promoteur pour communiquer les données relatives au dispositif concerné | | |
| Est-ce que la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers ? |  |  |
| Est-ce que le dossier technique appartient à un tiers ? |  |  |
| si oui dans l’un ou les deux cas précédents, joindre l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser cette brochure pour l’investigateur et/ou le dossier technique | | |

**E. Informations sur le dispositif utilisé comme placebo**

|  |  |
| --- | --- |
| Description / Composition |  |
| Mode d'utilisation / Indication |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fabricant  du placebo** (à compléter quel que soit le statut du promoteur) | |
| Nom |  |
| Adresse |  |
| Numéro de téléphone |  |
| Numéro de télécopie |  |
| Courriel |  |

**F. Données générales sur la recherche**

**F1. Domaine concerné par la recherche**

1. **Domaine médical** (*cocher 1 seule case)*

Médecine  Chirurgie  Imagerie / diagnostic

1. **Domaine thérapeutique principal (***cocher 1 seule case)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Anesthésie/ Réanimation | Gastro-entérologie | ORL |
| Cancérologie | Gynécologie | Pneumologie |
| Cardiologie/vasculaire | Neurologie | Urologie/Néphrologie |
| Dermatologie | Ophtalmologie | Autre (à préciser) : |
| Endocrinologie/Diabétologie | Orthopédie |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F2. S’agit-il d’une recherche de première utilisation chez l’homme dans la destination de l’essai ?** | oui**…** non |

**F3. Procédures prévues pour les seuls besoins de la recherche**

1. **Prélèvements biologiques pour les seuls besoins de la recherche (c’est à dire prélèvements qui n’auraient pas été réalisés si le sujet ne se prêtait pas à cette recherche)**

exemple : sang, urine, salive, tissus, liquide céphalorachidien …

Est-ce que de tels prélèvements sont prévus dans le cadre de la recherche ? ouinon

si oui, compléter le tableau ci-dessous *(rajouter autant de ligne que nécessaire)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Type de prélèvements | Fréquence de réalisation | Volume / Diamètre unitaire | Volume / Nombre cumulé |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Examens spécifiques pour les seuls besoins de la recherche (c’est à dire examens qui n’auraient pas été réalisés si le sujet ne se prêtait pas à cette recherche)**

Est-ce que de tels examens sont prévus dans le cadre de la recherche ? ouinon

|  |  |
| --- | --- |
| * si oui, s’agit-il d’examens irradiants et/ou invasifs ? | ouinon |

Dans l’affirmative, compléter le tableau ci-dessous *(rajouter autant de ligne que nécessaire)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Examens | Fréquence de réalisation de ces examens | Fréquence usuelle (oui/non) | Délai entre les examens | Dose administrée par examen  (si applicable) | Dose cumulée sur la durée de l’étude  (si applicable) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Dans la négative, lister les autres examens :

|  |
| --- |
|  |

## F4. Informations sur les produits de santé non expérimentaux[[4]](#footnote-4)

**1) L’utilisation d’un médicament non expérimental** (MNE) est-elle prévue dans cet essai ? ouinon

*Dans l’affirmative, préciser les informations suivantes (rajouter autant de ligne que nécessaire)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| MNE concerné | MNE disposant d’une AMM  (en France, en Europe, aux Etats-Unis ou au Japon) | | Si le MNE dispose d’une AMM, son utilisation dans l’essai est-elle divergente par rapport à l’AMM? | |
| oui | non | oui | non |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| En cas d’utilisation d’un MNE ne disposant pas d’une AMM (en France, UE, Etats-Unis ou Japon), veuillez en indiquer ci-dessous les justifications ou préciser où se trouve cette information dans le dossier soumis |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Est-il prévu d’importer des médicaments non expérimentaux pour les besoins de la recherche ?** Si oui, joindre le Formulaire « Attestation en vue de l’importation de médicaments nécessaires à la réalisation d’une recherche » | oui  non |

1. **L’utilisation d’un dispositif non expérimental** est-elle prévue dans cet essai ? ouinon

*Dans l’affirmative, préciser les informations suivantes (rajouter autant de ligne que nécessaire)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | oui | non | |
| DM | | |  | |  |
| DMDIV | | |  | |  |
| *Dans l’affirmative, préciser les informations mentionnées ci-après* | | | | | |
| Nom du dispositif | sans marquage CE | disposant d’un marquage CE | | | |
| Utilisation conforme au marquage CE | Utilisation dans une autre destination que celle du marquage CE | | |
|  |  |  |  | | |
|  |  |  |  | | |
|  |  |  |  | | |

|  |
| --- |
| En cas d’utilisation d’un dispositif ne disposant pas d’un marquage CE, veuillez en indiquer ci-dessous les justifications ou préciser où se trouve cette information dans le dossier soumis (un dossier technique est requis) |
|  |

1. **L’utilisation d’un produit cosmétique** est-elle prévue dans cet essai ? ouinon

Dans l’affirmative, préciser pour chacun d’eux s’ils sont commercialisés en France, UE, ou autre *(rajouter autant de ligne que nécessaire)*

|  |
| --- |
|  |

**F5 Méthodologie de la recherche**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | oui | non |
| **Type d’investigation clinique ?** |  |  |
| Exploratoire (preuve de concept / faisabilité / pilote / FIM[[5]](#footnote-5)) ……………………………... |  |  |
| Confirmatoire (démonstrative / pivot)……………………………………………………….. |  |  |
| **Effectif de l’étude justifié par le calcul ?** |  |  |
| Si oui, préciser les risques  de 1ère et  de 2ème espèce associés, |  | |
| risque  ≤ 0.05……………………………………………………………………….……… |  |  |
| puissance (1-) ≥ 80%…………………………………………………….……………….. |  |  |
| **Randomisation ?** |  |  |
| **Stratification ?** |  |  |
| **L’essai est-il comparatif ?** |  |  |
| Si oui préciser, |  | |
| L’objectif de la comparaison : |  | |
| Supériorité……………………………………………………………………………………… |  |  |
| Non-infériorité………………………………………………………………………………….. |  |  |
| Equivalence……………………………………………………………………………………. |  |  |
| Le plan expérimental : | | |
| Ouvert…………………………………………………………………………………………... |  |  |
| Simple insu……………………………………………………………………………………. |  |  |
| Double insu……………………………………………………………………………………. |  |  |
| Autre insu : procédures d’évaluation centralisée…………………………………………. |  |  |
| Groupes parallèles…………………………………………………………………………… |  |  |
| Simple bras / apparié / propre témoin.……………………………………………………… |  |  |
| Plan croisé……………………………………………………………………………………... |  |  |
| Autre …………………………………………………………………………………………… |  |  |
| Si autre préciser : | | |
| **L’essai n’est pas comparatif, justifier brièvement pourquoi :** | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Comparateur(s) utilisé(s) ?** |  |  |
| Si oui préciser : | | |
| Autre DM / DMDIV.…………………………………………………………………………. |  |  |
| Médicament…………………………………………………………………………………. |  |  |
| Placebo………………………………………………………………………………………. |  |  |
| Procédure « sham » / fantôme……………………………………………………………. |  |  |
| Procédure de confirmation diagnostique (« Gold Standard »)…………………………... |  |  |
| Autre…………………………………………………………………………………………… |  |  |
| Si autre préciser : | | |

**F6. Design de l’essai**

|  |  |
| --- | --- |
| Objectif principal |  |
| Objectifs secondaires |  |
| Critère principal de jugement |  |
| Critères secondaires de jugement |  |
| Principaux critères d’inclusion |  |
| Principaux critères de non inclusion |  |
| Durée de participation pour une personne se prêtant à la recherche |  |
| Durée de suivi pour une personne se prêtant à la recherche |  |
| Durée de l’essai |  |

**F7. Autres informations sur l’essai**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **La constitution d’un comité indépendant d’évaluation de données de performance est-elle prévue ?** | oui | non |
| **La constitution d’un comité de surveillance indépendant est-elle prévue ?** | oui | non |
| Dans la négative, veuillez indiquer ci-dessous les justifications de non constitution d’un tel comité (justifications requises conformément aux dispositions de l’article L. 1123-7 du code de la santé publique (CSP)). | | |
| Si cette justification n’est pas apportée ici, préciser où se trouve cette information dans le dossier soumis. | | |

**F8. Nombre de lieux de recherche et de pays concernés par la recherche**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | oui | non |
| L’essai est-il monocentrique (voir aussi section G) ? |  |  |
| L’essai est-il multicentrique (voir aussi section G) ? |  |  |
| L’essai est-il prévu pour être mené dans plusieurs Etats membres de l’Union européenne? |  |  |
| Si oui, lesquels ? | | |
| Cet essai implique-t-il des pays tiers à la Communauté européenne ? |  |  |
| Si oui, lesquels ? | | |

## F9. Décision rendue par d’autres autorités compétentes dans l’UE

|  |  |
| --- | --- |
| S’agit-il d’un essai mené dans d’autres Etats membres de l’Union européenne (EM) ? | oui  non |
| Si oui, lister les pays concernés : | |
| Dans ce cas, est ce qu’une autorité compétente (AC) a déjà rendu une décision finale sur l’essai (au moment du dépôt de la demande d’AEC à l’ANSM) ? | oui  non |
| Dans l’affirmative, préciser uniquement pour chaque EM où l’AC a déjà rendu une décision finale, si les documents suivants soumis dans le dossier de demande d’AEC sont identiques à ceux sur lesquels a reposé la décision rendue par cette AC   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Etat Membre | Décision finale de l’AC | Même Protocole | Même Brochure pour l’investigateur (BI) | Même Dossier Technique (DT) | |  | autorisation  refus | oui  non | oui  non | oui  non | |  | autorisation  refus | oui  non | oui  non | oui  non | |  | autorisation  refus | oui  non | oui  non | oui  non | |  |  |  |  |  | | |

**F10. Personnes se prêtant à la recherche**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | oui | | non | |
| **Tranche d'âge étudiée** | | | | |
| **Moins de 18 ans** |  | |  | |
| Si oui, préciser : | | | | |
| In Utero ............................................................................................................................... |  | |  | |
| Nouveau-nés prématurés (jusqu’à l’âge gestationnel ≤ 37 semaines)………………… |  | |  | |
| Nouveau-nés (0-27 jours)…………………………………………………………………….. |  | |  | |
| Nourrissons (28 jours - 23 mois)……………………………………………………………… |  | |  | |
| Enfants (2-11 ans)……………………………………………………………………………… |  | |  | |
| Adolescents (12-17 ans)………………………………………………………………………… |  | |  | |
| **De 18 à 65 ans**…………………………………………………………………………………… |  | |  | |
| **Plus de 65 ans**…………………………………………………………………………………… |  | |  | |
| **Sexe** | | | | |
| Femmes…………………………………………………………………………………………… |  |  | | | |
| Hommes………………………………………………………………………………………….. |  |  | | | |
| **Population** | | | | | |
| Sujets sains……………………………………………………………………………………….. |  |  | | | |
| Sujets malades...…………………………………………………………………………………. |  |  | | | |
| **En particulier :** | | | | | |
| - femmes en âge de procréer………………………………………………………………….. |  |  | | | |
| - femmes enceintes……………………………………………………………………………... |  |  | | | |
| - femmes allaitantes…………………………………………………………………………….. |  |  | | | |
| - personnes en situation d’urgence……………………………………………………………. |  |  | | | |
| - personnes incapables de donner personnellement leur consentement……………….. |  |  | | | |
| Si oui, préciser : | | | | | |
| - autres…………………………………………………………………………………………….. |  | | |  | |
| Si oui, préciser : | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre prévu de personnes à inclure :** | |
| * en France…………………………………………………………………………………… |  |
| * dans la Communauté européenne……………………………………………………… |  |
| * pour l’ensemble de la recherche………………………………………………………… |  |

**F10. Traitements ou soins ou examens, procédures, prévus pour les personnes se prêtant à la recherche à la fin de leur participation à l’essai**

Est-ce qu’il diffère du traitement habituel de la pathologie étudiée ? ouinon

Si oui, à préciser et justifier :

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | |  | |

**G. Lieux de recherches envisagés en France**

**G1. Investigateur coordonnateur**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom / Prénoms** |  |
| Qualification, Spécialité |  |
| Adresse professionnelle |  |
| Nom de l’établissement |  |
| Service |  |
| Adresse |  |
| Numéro de téléphone |  |
| Numéro de télécopie |  |
| Courriel |  |

**G2. Autres investigateurs *:*** *(à compléter pour chaque investigateur)*

*(En cas d’essai multicentrique avec un grand nombre de lieux de recherche, il est possible de, fournir une liste contenant les informations de la rubrique pour chaque investigateur en annexe de ce document)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom / Prénoms** |  |
| Qualification, Spécialité |  |
| Adresse professionnelle |  |
| Nom de l’établissement |  |
| Service |  |
| Adresse |  |
| Numéro de téléphone |  |
| Numéro de télécopie |  |
| Courriel |  |

**G3.** **Plateau technique utilisé au cours de l'essai**

|  |  |
| --- | --- |
| Y-a-t-il un laboratoire ou autre plateau technique où sont effectuées de façon centralisée les mesures ou évaluations des paramètres ou critères principaux étudiés dans l’essai ? | oui  non |

Si oui, compléter pour chaque organisme *(répéter la section si nécessaire)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Organisme** |  |
| Nom de la personne à contacter |  |
| Adresse |  |
| Numéro de téléphone |  |
| Numéro de télécopie |  |
| Courriel |  |
| Tâches confiées |  |

**G4.** **Personne physique ou morale à qui le promoteur a confié certaines tâches et fonctions afférentes à l’essai**

|  |  |
| --- | --- |
| Le promoteur a-t-il confié en partie ou en totalité des tâches et des fonctions lui incombant au titre de l’essai à un tiers ? | oui  non |

Si oui, compléter pour chaque organisme *(répéter la section si nécessaire)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Organisme** |  | | |
| Nom de la personne à contacter |  | | |
| Adresse |  | | |
| Numéro de téléphone |  | | |
| Numéro de télécopie |  | | |
| Courriel |  | | |
| **Tâches / fonctions confiées** | | oui | non |
| Ensemble des tâches du promoteur…………………………………………………… | |  |  |
| Monitoring………………………………………………………………………………… | |  |  |
| Réglementaire (ex : préparation des dossiers soumis à l'ANSM et/ou au CPP)….. | |  |  |
| Gestion/collecte des données…………………………………………………………... | |  |  |
| Déclaration de vigilance (EIG, faits nouveaux, mesures urgentes de sécurité)…… | |  |  |
| Autres fonctions confiées………………………………………………………………. | |  |  |
| Si oui, veuillez préciser : | | | |

**G5. Informations relatives à la vigilance**

1. **Localisation des informations de référence sur la sécurité (IRS)pour la qualification du caractère attendu/inattendu des effets indésirables graves**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dispositif concerné | Localisation des IRS  dans le protocole, la brochure pour l’investigateur (BI) ou la notice | | |
|  | Protocole | BI | Notice |
|  | Protocole | BI | Notice |
|  | Protocole | BI | Notice |

# Modalités de déclaration des données de vigilance (entre promoteur et ANSM)

|  |  |
| --- | --- |
| Les modalités de déclaration des données de vigilance sont-elles conformes : | |
| - à la réglementation nationale ? | oui  non |
| - à la phase pilote européenne ? (cf guide MEDDEV 2.7.3) | oui  non |

**H. Information sur le Comité de Protection des Personnes (CPP) / l’Autorité compétente**

**H.1. Informations sur le CPP concerné** (A compléter si la demande est adressée à l’ANSM) :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du CPP** |  | | | | | | |
| Adresse du CPP |  | | | | | | |
| Date de soumission | /     / | | | | | | |
| Avis du CPP | A demander | |  | En cours |  | Donné |  |
| Si avis donné, préciser | Date de l’avis | /     / | | Avis favorable |  | Avis défavorable |  |

Si un avis défavorable a été rendu, indiquer :

|  |  |
| --- | --- |
| Les raisons  *(une copie du courrier doit être jointe au dossier)* |  |
| un second examen a-t’il été demandé à un autre CPP ? | oui  non |
| si oui, date prévue de dépôt | **/     /** |

**H.2. Informations sur l’Autorité compétente concernée** (A compléter si la demande est adressée à un CPP) :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date de soumission | /     / | | | | | | |
| Décision de l’ANSM | A demander | |  | En cours |  | Donnée |  |
| Si décision donnée, préciser | Date de l’avis | /     / | | Autorisation |  | Refus |  |

Si une décision de refus a été rendue, indiquer les raisons :

*(une copie du courrier doit être jointe au dossier)*

**I. Engagement du demandeur**

|  |  |
| --- | --- |
| Par la présente, j’atteste / j’atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) ce qui suit :   * les informations fournies ci-dessus à l’appui de la demande sont exactes ; * la recherche sera réalisée conformément au protocole et à la réglementation nationale ; * il est raisonnable d’entreprendre la recherche proposée ; * je déclarerai la date effective du commencement de la recherche à l'ANSM et au CPP concerné dès qu’elle sera connue. | |
| **Demandeur auprès de l'ANSM**  (comme indiqué à la section C.1) : | **Demandeur auprès du CPP**  (comme indiqué à la section C.2) : |
| Date :      /     /  Nom : | Signature : |

1. Numéro d’enregistrement européen de l’essai obtenu par la première autorité compétente ayant examiné le dossier (CIV-XX-XX-XX-XXXXXX) [↑](#footnote-ref-1)
2. [En cas de nouvelle soumission suivant le retrait d’une demande d’avis précédente ou l’avis défavorable du CPP concerné, ou le retrait d’une demande d’autorisation précédente], indiquer une lettre comme suit : A en cas de première resoumission, B pour une deuxième, C pour une troisième, et ainsi de suite. [↑](#footnote-ref-2)
3. Conformément à l’article L.1121-1 du Code de la Santé Publique [↑](#footnote-ref-3)
4. Produit de santé utilisé dans l’essai mais ne faisant pas l’objet de la recherche [↑](#footnote-ref-4)
5. FIM (first in man) = première utilisation chez l’homme [↑](#footnote-ref-5)