|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulaire de demande de modification(s) substantielle(s) d’une recherche mentionnée au 1° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament | FAMS |  |



***Partie à COMPLETER PAR l’Agence NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (ANSM) / LE comité de protection des personnes (CPP)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Date de réception de la demande : | Refus d’autorisation / avis défavorable  Date : |  |
| Date du début d'évaluation : | Autorisation / avis favorable  Date : |  |
| Référence attribuée par l'ANSM :  Référence attribuée par le CPP : | Retrait de la demande de modification  Date : |  |

***Partie à compléter par le demandeur***

*Ce formulaire de demande de modification substantielle doit être utilisé pour une demande d'autorisation à l'ANSM et une demande d'avis au comité de protection des personnes (CPP). Veuillez indiquer en section A l'objet de la demande.*

# A. TYPE DE DEMANDE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A.1  A.2  A.3  A.4  A.4.1  A.4.2 | Etat membre dans lequel la demande de modification substantielle est soumise : France  Demande d'autorisation auprès de l'ANSM  Demande d'avis au CPP  Transmission pour information seulement :  A l'ANSM  Au CPP |  |

**B. IDENTIFICATION DE L'ESSAI CLINIQUE**

*Si la demande concerne plusieurs essais, répéter les sections concernées de ce formulaire autant de fois que nécessaire.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B.1** | **La demande concerne-t-elle plusieurs essais portant sur le même médicament expérimental ?** | oui | non |
| B.1.1 | Si oui, répéter et compléter les items B.2 à B.4 autant de fois qu'il y a d'essai concerné par la demande. | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **B.2**  **B.3**  **B.4** | **Numéro EudraCT :**  **Titre complet de l'essai clinique :**  **Numéro de code du protocole de l'essai attribué par le promoteur, version et date :** |

# C. IDENTIFICATION DU PROMOTEUR RESPONSABLE DE LA DEMANDE

|  |
| --- |
| **C.1 Promoteur** |
| C.1.1 Organisme :  C.1.2 Nom de la personne à contacter :  C.1.3 Adresse :  C.1.4 Numéro de téléphone :  C.1.5 Numéro de télécopie :  C.1.6 Mél : |

|  |
| --- |
| **C.2 Représentant légal[[1]](#footnote-1)1 du promoteur dans la Communauté européenne pour l’essai concerné** |
| C.2.1 Organisme :  C.2.2 Nom de la personne à contacter :  C.2.3 Adresse :  C.2.4 Numéro de téléphone :  C.2.5 Numéro de télécopie :  C.2.6 Mél : |

**D. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR (cocher les cases appropriées)**

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1 Demande auprès de l’ANSM** |  |
| D.1.1 Promoteur  D.1.2 Représentant légal du promoteur  D.1.3 Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande |  |
| D.1.4 Préciser ci-après :  D.1.4.1 Organisme :  D.1.4.2 Nom de la personne à contacter :  D.1.4.3 Adresse :  D.1.4.4 Numéro de téléphone :  D.1.4.5 Numéro de télécopie :  D.1.4.6 Mél : | |

|  |  |
| --- | --- |
| D.2 Demande auprès du CPP |  |
| D.2.1 Promoteur  D.2.2 Représentant légal du promoteur  DC.2.3 Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande  D.2.4 Investigateur chargé de soumettre la demande, si applicable[[2]](#footnote-2)2 :   * Investigateur coordonnateur (en cas d'essai multicentrique) * Investigateur principal (en cas d'essai monocentrique) |  |
| D.2.5 Préciser ci-après :  D.2.5.1 Organisme :  D.2.5.2 Nom de la personne à contacter :  D.2.5.3 Adresse :  D.2.5.4 Numéro de téléphone :  D.2.5.5 Numéro de télécopie :  D.2.5.6 Mél : | |

# E. IDENTIFICATION DE LA MODIFICATION SUBSTANTIELLE

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1** | **Numéro de code attribué par le promoteur, version et date de la modification pour l'essai concerné :** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.2** | **Type de modification substantielle** | | |
| **E.2.1**  **E.2.2**  **E.2.3** | Modification du formulaire de demande d’autorisation de la recherche  **Modification du protocole**  Modification d'autres documents constitutifs du dossier initial de demande d'autorisation de la recherche | oui  oui  oui | non  non  non |
| E.2.3.1 | Si oui, préciser quels documents : | | |
| E.2.4 | Modification d'autres documents ou informations | oui | non |
| E.2.4.1 | Si oui, préciser quels documents ou informations : | | |
| **E.2.5**  **E.2.6**  **E.2.7** | S'agit-il de mesures de sécurité urgentes déjà mises en place ?  **S'agit-il d'un arrêt temporaire de l'essai ?**  **S'agit-il d'une demande de reprise de l'essai après un arrêt temporaire ?** | oui  oui  oui | non  non  non |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.3** | Motifs de la demande de modification substantielle | | |
| E.3.1  E.3.2  E.3.3  E.3.4  E.3.5  E.3.6  E.3.7  E.3.8 | Impact significatif sur la sécurité ou l’intégrité des personnes qui se prêtent à la recherche  Impact significatif sur l’interprétation des données scientifiques / la valeur scientifique de la recherche  Impact significatif sur la qualité du ou des médicaments expérimentaux  Impact significatif sur la conduite ou la gestion de l'essai  Modification ou ajout d'investigateurs principaux ou d’investigateur coordonnateur  Modification du promoteur, de son représentant légal, du demandeur  Modification ou ajout de lieux de recherche  Modification de délégation de fonctions majeures afférentes à l'essai | oui  oui  oui  oui  oui  oui  oui  oui | non  non  non  non  non  non  non  non |
| E.3.8.1 | Si oui, précisez lesquelles : | | |
| E.3.9 | Autre modification | oui | non |
| E.3.9.1 | Si oui, préciser : | | |
| E.3.10 | Autre motif | oui | non |
| E.3.10.1 | Si oui, préciser : | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.4** | Informations concernant l’interruption temporaire de la recherche | | |
| E.4.1  E.4.2  E.4.3 | Date de l'arrêt temporaire :       (AAAA/MM/JJ)  Le recrutement a-t-il été arrêté ?  Le traitement a-t-il été arrêté ? | oui  oui | non  non |
| E.4.4 | Nombre de personnes recevant le traitement en France au jour de l'arrêt temporaire de l'essai : | | |
| E.4.5 E.4.5.1  E.4.5.2  E.4.5.3 | Motif(s) de l'arrêt temporaire de la recherche :  Sécurité  Manque d'efficacité  Autre motif | oui  oui  oui | non  non  non |
| E.4.5.3.1 | Si autre, préciser : |  |  |
| E.4.6 | Décrire brièvement (texte libre) : | | |
|  | * Le ou les motifs de l'arrêt temporaire de l'essai : | | |
|  | * Les modalités envisagées de prise en charge des personnes recevant le traitement au jour de l'arrêt temporaire : | | |
|  | * Les conséquences de l'arrêt temporaire sur l'évaluation des résultats de l'essai et l'évaluation du rapport des bénéfices et des risques du ou des médicaments expérimentaux : | | |

# F. MOTIFS DE LA MODIFICATION SUBSTANTIELLE

|  |
| --- |
| Texte libre, en une ou deux phrases : |

|  |
| --- |
| G. DESCRIPTION SOMMAIRE DE LA MODIFICATION SUBSTANTIELLE |
| Texte libre : |

**H. MODIFICATION D'UN OU PLUSIEURS LIEUX DE RECHERCHE / D'INVESTIGATEUR(S) EN FRANCE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **H.1** | **Type de modification (cocher les cases appropriées)** | | |
| **H.1.1** | **Ajout d'un lieu de recherche** | **oui** | **non** |
| **H.1.1.1** | **Si oui, préciser ci-dessous les informations relatives à l'investigateur principal** | | |
| H.1.1.1.1  H.1.1.1.2  H.1.1.1.3  H.1.1.1.4  H.1.1.1.5 | Prénom :  Second prénom (facultatif) :  Nom :  Qualification, spécialité :  Adresse professionnelle : | | |
| **H.1.2** | **Suppression d'un lieu de recherches** | oui | non |
| **H.1.2.1** | **Si oui, préciser ci-dessous les informations relatives à l'investigateur principal** | | |
| H.1.2.1.1  H.1.2.1.2  H.1.2.1.3  H.1.2.1.4  H.1.2.1.5 | Prénom :  Second prénom (facultatif) :  Nom :  Qualification, spécialité :  Adresse professionnelle : | | |
| **H.1.3** | **Changement d'investigateur coordonnateur** | oui | non |
|  | **Si oui, préciser ci-dessous les informations relatives au nouvel investigateur coordonnateur** | | |
| H.1.3.1  H.1.3.2  H.1.3.3  H.1.3.4  H.1.3.5  H.1.3.6 | Prénom :  Second prénom (facultatif) :  Nom :  Qualification, spécialité :  Adresse professionnelle :  Nom de l'investigateur coordonnateur précédent : | | |
| **H.1.4** | **Changement d'investigateur principal dans un lieu de recherche** | oui | non |
|  | **Si oui, préciser ci-dessous les informations relatives au nouvel investigateur principal** | | |
| H.1.4.1  H.1.4.2  H.1.4.3  H.1.4.4  H.1.4.5  H.1.4.6 | Prénom :  Second prénom (facultatif) :  Nom :  Qualification, spécialité :  Adresse professionnelle :  Nom de l'investigateur principal précédent : | | |

**I. CHANGEMENT D'INSTRUCTIONS CONCERNANT L'ENVOI PAR L'ANSM AU PROMOTEUR DU FICHIER XML DU FORMULAIRE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I.1** | **Changement de coordonnées électroniques\*** | | |
| I.2  I.2.1 | Modification de la demande d'envoi d'une copie sous format xml des données du formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique  Voulez-vous recevoir une copie du fichier xml du formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique sauvegardé sur la base EudraCT ? | oui  oui | non  non |
| I.2.1.1 | Si oui, indiquer les adresses mél auxquelles cette copie doit être adressée (5 adresses maximum) : | | |
| I.2.2 | Souhaitez-vous que cet envoi soit sécurisé ? | oui | non |
| Si non à en I.2.2, le fichier xml vous sera transmis par courrier électronique non sécurisé | | | |
| I.2.3 | Voulez-vous cesser l'envoi vers une ou plusieurs adresses mél ? | oui | non |
| I.2.3.1 | Si oui, indiquer les adresses mél auxquelles le message ne doit plus être adressé : | | |
| **\* Cette procédure sera applicable avec la version 4.0.0 d'EudraCT** | | | |

**J. LISTE DES DOCUMENTS A JOINDRE A CE FORMULAIRE**

*Veuillez joindre uniquement les documents pertinents et/ou, le cas échéant, faire précisément référence aux documents déjà soumis. Indiquez précisément tout changement de numérotation des pages et joindre l’ancienne et la nouvelle version des documents.*

*Veuillez cocher les cases appropriées :*

|  |  |
| --- | --- |
| J.1 Courrier de demande précisant le ou les types de modifications envisagées et sa ou ses justifications  J.2 Résumé de la ou des modifications envisagées  J.3 Liste des documents modifiés (identification, version, date)  J.4 Le cas échéant, ancienne et nouvelle version datée des pages modifiées des documents visés par la ou les modifications  J.5 Informations utiles à l’appui de la demande  J.6 Le cas échéant, fichier xml modifié accompagné d’une copie du formulaire de demande initialement soumis faisant apparaître les données modifiées  J.7 Commentaires éventuels sur des particularités concernant les modifications substantielles envisagées : |  |

**K. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE**

|  |  |
| --- | --- |
| **K.1** | Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (biffer la mention inutile) :   * que les informations fournies ci-dessus à l'appui de cette demande sont exactes, * que la recherche e sera réalisée conformément au protocole, à la réglementation nationale, ainsi qu'aux principes de bonnes pratiques cliniques, * qu'il est raisonnable de mettre en oeuvre la modification de l'essai envisagée. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **K.2** | **DEMANDEUR AUPRES DE L'ANSM (tel qu'indiqué en D.1)** |  |
| K.2.1  K.2.2  K.2.3 | Signature :  Nom :  Date : |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **K.3** | **DEMANDEUR AUPRES DU CPP** (tel qu'indiqué en D.2) |  |
| K.3.1  K.3.2  K.3.3 | Signature :  Nom :  Date : |  |

1. 1 Conformément aux dispositions de l’article 19 de la directive 2001/20/CE. [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 Selon les dispositions législatives nationales. [↑](#footnote-ref-2)