|  |  |
| --- | --- |
| DEMANDEUR | DESTINATAIRE |
| Organisme :  Personne à contacter :  Adresse :  N° de téléphone :  N° de télécopie :  Adresse électronique : | ANSM 143/147, boulevard Anatole France  93285 Saint Denis Cedex |

|  |  |
| --- | --- |
| **Promoteur** |  |
| Titre complet de la recherche |  |
| N° de code du protocole (attribué par le promoteur) |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Durée de la recherche |  | | |
| Durée d’exposition de chaque personne au produit |  | | |
| **La recherche concerne-t-elle :** | 1. un produit contenant un ingrédient autorisé d’origine animale ?(**1**) | oui | non |
| 2. un produit contenant ou consistant en un OGM ? | oui | non |
| (1) Si oui, préciser | a. indiquer l’espèce : ovine  bovine  caprine | | |
| b. la nature du tissu/fluide/organe utilisé :  c. le dérivé utilisé (ingrédient) : | | |
| **Motifs justifiant l’absence de certaines informations dans le dossier** |  | | |
| **Données complémentaires** |  | | |
| Fait le | SIGNATURE (Obligatoire) | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ACCUSE DE RECEPTION A L’ATTENTION DU PROMOTEUR – A COMPLETER PAR L’ANSM | | | | |
| Date de réception |  | Référence ANSM | |  |
| Service chargé du dossier | | Recevabilité administrative | | |
| Nom |  | Dossier complet/recevable | |  |
| Téléphone |  | Dossier incomplet/non recevable | |  |
| Télécopie |  | Délai transmission des pièces manquantes | |  |
| Courriel |  | Date de début d’évaluation | |  |
| **Date limite à laquelle à défaut de réponse expresse de l’ANSM, la demande est réputée acceptée/refusée :** | | | | |
| **Justification(s) en cas de dossier incomplet :** | | | | |
| formulaire non signé  documents transmis en nombre d’exemplaires insuffisant | | | document(s) manquant(s) (cf. liste en page 2)  autres (cf commentaires de l’ANSM) | |
| Le promoteur qui ne produit pas les éléments demandés dans les délais impartis est réputé avoir renoncé à sa demande. L’instruction du dossier ne pourra commencer qu’à partir de la réception du dossier complet. | | | | |
| Fait le | | **SIGNATURE *(obligatoire)*** | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Partie réservée au demandeur** | | LISTE DES PIECES TRANSMISES / A TRANSMETTRE | | | **Partie réservée à l’ANSM** |
| Trans-mis | Sans objet |  | | | A transmettre |
|  |  | CONTENU | | |  |
|  |  |  |  | Formulaire de demande d’autorisation de la recherche |  |
|  |  |  |  | Protocole de la recherche y compris ses éventuelles modifications |  |
|  |  |  |  | Résumé en français du protocole de la recherche |  |
|  |  |  |  | Le cas échéant, Autorisation d’un tiers pour utiliser la brochure pour l’investigateur |  |
|  |  |  |  | Composition qualitative du produit |  |
|  |  |  |  | Origine de toute matière d’origine bovine, ovine, caprine entrant dans la composition du produit testé |  |  |
|  |  |  |  | Spécifications et résultats des essais physico-chimiques et microbiologiques |  |
|  |  |  |  | Précautions d’emploi et avertissements prévus sur l’étiquetage |  |
|  |  |  |  | Brève description du matériel utilisé pour la recherche ainsi que les documents attestant la conformité de ce matériel aux exigences essentielles de sécurité et de santé |  |
|  |  |  |  | Attestation d’innocuité |  |
|  |  |  |  | Liste et résultats des études de sécurité menées sur chaque ingrédient |  |
|  |  |  |  | Liste et résultats des études de sécurité menées sur le ou les produit(s) fini(s) testé(s) |  |
|  |  |  |  | Résumés de toutes les données disponibles des études et des recherches chez la personne préalablement menées avec un ou des produits similaires au produit étudié |  |
|  |  |  |  | Copie de l’avis du Comité protection des personnes (CPP) |  |