|  |  |
| --- | --- |
|  DEMANDEUR | DESTINATAIRE |
| Organisme :      Personne à contacter :      Adresse :      N° de téléphone :      N° de télécopie :      Adresse électronique :       | ANSM143/147, boulevard Anatole France93285 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) | [ ]  |