|  |  |
| --- | --- |
| **Formulaire de demande d’autorisation auprès de l’ANSM et de demande d’avis à un Comité de protection des personnes d'une recherche mentionnée au 1° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain**  | **FAEC** |



**Partie A COMPleter par L’ANSM / le comité de protection des personnes (CPP)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Date de réception de la demande :     Date de demande d’information pour validation :       | Date de demande d’informations complémentaires :       | Refus d’autorisation / avis défavorable :Date :       | [ ]  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Date d’enregistrement du dossier complet :      Date du début d'évaluation :       | Date de réception des informations complémentaires / amendées :       | Autorisation / avis favorable :Date :       | [ ]  |
| Référence attribuée par l'ANSM :      Référence attribuée par le CPP :       | Retrait de la demandeDate :       | [ ]  |

Partie à compléter par le demandeur

Ce formulaire est destiné à la fois à la demande d’autorisation auprès de l’ANSM et à la demande d’avis au comité de protection des personnes (CPP). Veuillez cocher ci-après la case correspondant à l’objet de la demande.

DEMANDE D’AUTORISATION AUPRES DE L’ANSM…………………………………… [ ]

DEMANDE D’AVIS AUPRES DU CPP…………………………………………………………………… [ ]

##### A. IDENTIFICATION DE L’ESSAI CLINIQUE

|  |
| --- |
| A.1 Etat membre dans lequel la demande est soumise : FRANCEA.2 Numéro EudraCT[[1]](#footnote-1) :       |
| A.3 Titre complet de l’essai clinique :      A.4 Numéro de code du protocole de l’essai attribué par le promoteur, version et date[[2]](#footnote-2) :       |
| A.5 Nom ou titre abrégé de l’essai, le cas échéant :      A.6 Numérotation ISRCTN[[3]](#footnote-3), le cas échéant :      A.7 S'agit-il d'une resoumission de la demande ? [ ]  oui [ ]  non Si oui, indiquer la lettre de resoumission[[4]](#footnote-4) :       |

**B. IDENTIFICATION DU PROMOTEUR RESPONSABLE DE LA DEMANDE**

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

|  |
| --- |
| **B.2 Représentant légal[[5]](#footnote-5) du promoteur dans l’Union européenne pour l’essai concerné** |
| B.2.1 Organisme :      B.2.2 Nom de la personne à contacter :      B.2.3 Adresse :      B.2.4 Numéro de téléphone :      B.2.5 Numéro de télécopie :      B.2.6 Mél :       |

|  |
| --- |
| **B.3 Statut du promoteur** |
| B.3.1 Commercial[[6]](#footnote-6)B.3.2 Non commercial | [ ] [ ]  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1 Demande auprès de l’ANSM** | [ ]  |
| C.1.1 Promoteur C.1.2 Représentant légal du promoteurC.1.3 Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande | [ ] [ ] [ ]  |
| C.1.4 Préciser ci-après les informations relatives au demandeur, même si elles figurent ailleurs dans le formulaire :C.1.4.1 Organisme :      C.1.4.2 Nom de la personne à contacter :      C.1.4.3 Adresse :      C.1.4.4 Numéro de téléphone :      C.1.4.5 Numéro de télécopie :      C.1.4.6 Mél :       |
| C.1.5 Demande d'envoi d'une copie des données du formulaire sous format xml :C.1.5.1 Souhaitez-vous recevoir une copie du fichier xml des données du formulaire sauvegardées sur la base EudraCT ? | [ ]  oui [ ]  non |
| C.1.5.1.1 Si oui, indiquer les adresses mél auxquelles cette copie doit être adressée (5 adresses maximum) :       |  |
| C.1.5.1.2 Souhaitez-vous que cet envoi soit sécurisé[[7]](#footnote-7) ? | [ ]  oui [ ]  non |
| Si non à la question C.1.5.1.2, le fichier xml vous sera transmis par courrier électronique non sécurisé. |

|  |  |
| --- | --- |
| C.2 Demande auprès du CPP | [ ]  |
| C.2.1 Promoteur C.2.2 Représentant légal du promoteurC.2.3 Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demandeC.2.4 Investigateur chargé de soumettre la demande, si applicable[[8]](#footnote-8) :* Investigateur coordonnateur (en cas d'essai multicentrique)
* Investigateur principal (en cas d'essai monocentrique)
 | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |
| C.2.5 Préciser ci-après les informations relatives au demandeur, même si elles figurent ailleurs dans le formulaire :C.2.5.1 Organisme :      C.2.5.2 Nom de la personne à contacter :      C.2.5.3 Adresse :      C.2.5.4 Numéro de téléphone :      C.2.5.5 Numéro de télécopie :      C.2.5.6 Mél :       |

D. DONNEES RELATIVES A CHAQUE MEDICAMENT EXPERIMENTAL

Les informations concernant chaque "produit vrac" [c’est-à-dire avant toute opération pharmaceutique spécifique à l’essai (mise en insu, conditionnement et étiquetage)], doivent être indiquées dans cette section, pour chaque médicament expérimental (ME) étudié, y compris pour chaque médicament utilisé comme comparateur et pour chaque placebo, le cas échéant. Si l’essai clinique porte sur plusieurs ME, répéter cette section, en attribuant à chaque ME un numéro d’ordre à l'item D.1.1. Si le médicament est une association, les informations doivent être données pour chaque substance active concernée.

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1** | **IDENTIFICATION DU MEDICAMENT EXPERIMENTAL** |
| Indiquer ci-dessous quel ME est décrit dans cette section D. Le cas échéant, répéter cette section autant de fois qu'il y a de ME utilisé dans l’essai (numéroter chaque ME de 1 à n) |
| D.1.1 | Cette section concerne le ME numéro : |       |
| D.1.2D.1.3 | ME étudiéME utilisé comme comparateur | [ ] [ ]  |
| Pour le placebo, aller directement en section D.7 |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.2** | **STATUT DU MÉDICAMENT EXPERIMENTAL**Si le ME dispose d'une AMM en France, mais que le nom de la spécialité et le titulaire de l’AMM ne sont pas déterminés dans le protocole de l'essai, aller à la section D.2.2. |
| **D.2.1**D.2.1.1 | **Le ME utilisé dans l’essai dispose-t-il d'une AMM ?**Si oui en D.2.1, préciser pour le médicament utilisé dans l'essai : | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.1.1.1D.2.1.1.2D.2.1.1.3 | Nom de spécialité[[9]](#footnote-9) :     Nom du titulaire de l’AMM9 :      Numéro d’AMM (si AMM délivrée par un Etat membre)9 :       |
| D.2.1.1.4 | Le ME est-il modifié par rapport à son AMM ? | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.1.1.4.1D.2.1.2 | Si oui, veuillez préciser :       Quel pays a délivré l'AMM ?       |
| D.2.1.2.1D.2.1.2.2 | Est-ce la France ?Est-ce un autre Etat membre ? | [ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.2.2** | **Cas où le ME utilisé dans l’essai clinique dispose d'une AMM en France, mais le protocole autorise l’utilisation de toute spécialité pour le ME, sous réserve qu’elle dispose d'une AMM en France, et il n’est donc pas possible d’identifier précisément le/les ME avant le début de l’essai** |
| D.2.2.1D.2.2.1.1 | Dans le protocole, le traitement est-il défini uniquement par la substance active ?Si oui, indiquer le nom de la substance active en D.3.8 ou D.3.9 | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.2.2D.2.2.2.1 | Dans le protocole, les schémas de traitement permettent-ils différentes combinaisons de médicaments commercialisés, utilisés selon les pratiques cliniques locales dans certains ou dans tous les lieux de recherche en France ?Si oui, indiquer le nom de la substance active en D.3.8 ou D.3.9 | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.2.3D.2.2.3.1 | Les produits à administrer en tant que ME sont-ils définis comme appartenant à un groupe ATC ?Si oui, indiquer ce groupe ATC dans le champ des codes ATC (niveau 3 ou plus jusqu’au niveau pouvant être défini) de la section D.3.3 | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.2.4D.2.2.4.1 | Autre :Si oui, veuillez préciser :      | [ ]  oui | [ ]  non |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.2.3**D.2.3.1D.2.3.2D.2.3.3 | **Dossier du médicament expérimental soumis (DME)**DME completDME simplifié[[10]](#footnote-10)Résumé des caractéristiques du produit (RCP) uniquement | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.2.4** | **L’utilisation du ME a-t-elle déjà été autorisée dans le cadre d'un essai clinique précédent conduit par le promoteur dans la Communauté européenne ?** | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.4.1 | Si oui, préciser dans quel(s) Etat(s) membre(s) :       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| D.2.5 | **Le ME est-il désigné, dans l’indication étudiée dans l'essai, comme un médicament orphelin dans la Communauté européenne ?** | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.5.1 | Si oui, indiquer le numéro de désignation du médicament orphelin[[11]](#footnote-11) :       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| D.2.6 | **Un avis scientifique a-t-il été rendu sur le ME dans le cadre de cet essai clinique ?** | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.6.1 | Si oui en D.2.6, veuillez préciser qui a rendu l'avis et en joindre une copie à votre dossier : |
| D.2.6.1.1D.2.6.1.2 | Avis du CHMP[[12]](#footnote-12) ?Avis d'une autorité compétente d'un Etat membre ? | [ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.3** | **DESCRIPTION DU MEDICAMENT EXPERIMENTAL** |
| **D.3.1****D.3.2****D.3.3****D.3.4****D.3.5****D.3.6****D.3.7****D.3.8****D.3.9****D.3.10**D.3.10.1D.3.10.2D.3.10.3 | **Nom du ME, le cas échéant[[13]](#footnote-13) :**      **Nom de code, le cas échéant[[14]](#footnote-14) :**      **Code ATC, si enregistré officiellement[[15]](#footnote-15):**      **Forme pharmaceutique (utiliser les termes standard) :**      **Durée maximale du traitement pour une personne prévue par le protocole :**      **Dose maximale permise (préciser : dose journalière ou dose cumulée ; unités et voie d'administration) :**      **Voie d’administration (utiliser les termes standard) :**      Nom de chaque substance active (DCI ou DCI proposée, le cas échéant) :      **Autre(s) nom(s) disponible(s) pour chaque substance active (numéro CAS[[16]](#footnote-16), code précédemment attribué par le promoteur, autre nom descriptif, etc. Indiquer tous les noms disponibles) :**      Dosage (préciser tous les dosages utilisés) : Unité de concentration :      Type de concentration (“nombre exact ”, “intervalle”, “plus que” ou “jusqu’à”) :      Concentration (nombre) :       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.3.11** | **Catégorie de médicament expérimental** |  |  |
| **Le ME contient-il une substance active :** |
| D.3.11.1 D.3.11.2 | d’origine chimique ?d’origine biologique / biotechnologique[[17]](#footnote-17) ? | [ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non |
| Est-ce : |
| D.3.11.3D.3.11.4D.3.11.5D.3.11.6D.3.11.7D.3.11.8D.3.11.9D.3.11.10D.3.11.11 | un médicament de thérapie cellulaire17 ?un médicament de thérapie génique17 ?un médicament radiopharmaceutique ?un médicament immunologique (notamment vaccin, allergène, immun-sérum) ?un médicament dérivé du sang ?un autre médicament d’origine extractive ?un médicament à base de plantes ?un médicament homéopathique ?un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés ? | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| Si oui en D.3.11.11 |
| D.3.11.11.1D.3.11.11.2D.3.11.12 | L’autorisation relative au confinement de l’OGM a-t-elle été accordée ?Est-elle en attente ?un autre type de médicament ? | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| D.3.11.12.1 | Si oui, préciser :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.4** | **MEDICAMENT EXPERIMENTAL D’ORIGINE BIOLOGIQUE / BIOTECHNOLOGIQUE, Y COMPRIS LES VACCINS** |
| **D.4.1**D.4.1.1D.4.1.2D.4.1.3D.4.1.4D.4.1.5D.4.1.6 | **Type de médicament**Produit d'origine extractiveProduit recombinantVaccinOrganisme génétiquement modifiéMédicament dérivé du sangAutre | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| D.4.1.6.1 | Si oui, préciser :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.5** | **MEDICAMENT EXPERIMENTAL DE THERAPIE CELLULAIRE SOMATIQUE (SANS MODIFICATION GENETIQUE)** |
| **D.5.1**D.5.1.1D.5.1.2D.5.1.3 | **Origine des cellules**AutologueAllogéniqueXénogénique | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| D.5.1.3.1 | Si oui, préciser les espèces d’origine :       |
| **D.5.2**D.5.2.1D.5.2.2 | **Type de cellules**Cellules souchesCellules différenciées | [ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non |
| D.5.2.2.1 | Si oui, préciser le type de cellules (exemple : kératinocytes, fibroblastes, chondrocytes…) :       |
| D.5.2.3 | Autre | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.5.2.3.1 | Si oui, préciser :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.6** | **MEDICAMENT EXPERIMENTAL DE THERAPIE GENIQUE** |
| **D.6.1** | **Gène(s) d’intérêt :**       |
| **D.6.2****D.6.3****D.6.4**D.6.4.1 | **Thérapie génique in vivo****Thérapie génique ex vivo****Type de vecteur utilisé**Acide nucléique (exemple : plasmide) | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| Si oui, préciser s’il s’agit : |
| D.6.4.1.1D.6.4.1.2 | d’un acide nucléique nud'un acide nucléique complexe | [ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non |
| D.6.4.2 | Vecteur viral | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.6.4.2.1 | Si oui, préciser le type : adénovirus, rétrovirus, AAV…:       |
| D.6.4.3 | Autre | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.6.4.3.1 | Si oui, préciser :       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.6.5** | **Cellules génétiquement modifiées** | [ ]  oui | [ ]  non |
| Si oui, préciser l’origine des cellules |
| D.6.5.1D.6.5.2D.6.5.3 | AutologueAllogéniqueXénogénique | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| D.6.5.3.1 | Si oui, préciser les espèces d’origine :       |
| D.6.5.4 | Autre type de cellules (cellules souches hématopoïétiques, …) | [ ]  oui | [ ]  non |
|  | Si oui, préciser :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.6.6** | **Remarques relatives à de nouveaux aspects concernant le ME de thérapie génique** (texte libre)**:**       |

|  |  |
| --- | --- |
| D.7 | DONNEES RELATIVES AU PLACEBO (répéter la section autant de fois que nécessaire, le cas échéant) |
| D.7.1 | Un placebo est-il utilisé ?  | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.7.2D.7.3D.7.4D.7.5D.7.5.1 | Cette section concerne le placebo numéro : (     )**Forme pharmaceutique :**      **Voie d’administration :**      De quel ME est-ce le placebo ? Préciser le numéro du ME, tel qu'indiqué en D.1 : (     )Composition, hormis la ou les substances actives :       |
| D.7.5.2 | Est-elle identique à celle du ME étudié ? | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.7.5.2.1 | Si non, préciser les principaux composants :       |

|  |  |
| --- | --- |
| D.8 | ETABLISSEMENT oÙ LA PERSONNE QUALIFIEE LIBERE LES LOTS DE MEDICAMENT EXPERIMENTAL[[18]](#footnote-18) |
| Cette section concerne les ME **finis**, c’est-à-dire les médicaments (randomisés) conditionnés, étiquetés et libérés spécifiquement pour l’essai clinique. S'il y a plusieurs établissements en charge de la libération ou plusieurs ME à libérer, répéter cette section autant de fois que nécessaire et préciser le numéro du ME concerné, tel qu'indiqué en D.1 ou D.7.2. En cas de pluralité d'établissements libérateurs, préciser le ME libéré par chaque établissement concerné. |
| D.8.1 | Ne pas remplir la section D.8.2 si le ME (conditions cumulatives) :* *bénéficie d'une AMM dans l'Union européenne et*
* *provient du marché de l'Union européenne et*
* *est utilisé sans modification dans le cadre de l'essai (exemple : non mis en gélule) et*
* *le conditionnement et l'étiquetage sont effectués dans des établissements de santé, pour leur usage exclusif, comme prévu à l'article 9.2 de la directive 2005/28/CE relative aux bonnes pratiques cliniques.*

Si l'ensemble de ces conditions sont réunies, cocher la case ci-contre [ ]  et indiquer le numéro de chaque ME concerné, y compris de chaque placebo, tel qu'indiqué en D.1.1 et D.7.2 : (     ) |
| D.8.2 | **Qui est responsable au sein de l’Union européenne de la libération du ME fini ?**L'établissement est responsable de la libération de (préciser le numéro de chaque ME concerné, y compris de chaque placebo, tel qu'indiqué en D.1.1 et D.7.2) :      Veuillez cocher la case appropriée : |
| D.8.2.1D.8.2.2D.8.2.3D.8.2.3.1D.8.2.4D.8.2.4.1 | Fabricant [ ]  Importateur [ ] Nom de l’établissement :      Adresse :      Indiquer le numéro d’autorisation du fabricant :      Si pas d’autorisation, préciser les motifs :       |
| *Si le médicament ne bénéficie pas d'une AMM dans l'Union européenne, mais qu'il est fourni en vrac* ***et*** *que le conditionnement et l'étiquetage sont effectués par un établissement de santé, pour son usage exclusif, conformément aux dispositions de l'article 9.2 de la directive 2005/28/CE relative aux bonnes pratiques cliniques, indiquer l'établissement où le médicament à été certifié en vue de sa libération par la personne qualifiée pour son utilisation dans l'essai clinique en D.8.2.* |

**E. INFORMATIONS GENERALES RELATIVES A L’ESSAI**

Cette section est destinée à fournir des informations concernant les objectifs, domaine et méthodologie de l'essai. Si le protocole prévoit la réalisation d'une sous-étude en France, indiquer les informations relatives à cette sous-étude en section E.2.3. Veuillez également cocher la case appropriée en section E.2 relative à l'objectif de l'essai.

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1** | **CONDITION MEDICALE OU PATHOLOGIE ETUDIEE** |
| **E.1.1****E.1.2** | Préciser la ou les conditions médicales étudiées[[19]](#footnote-19) (texte libre) :      Version MedDRA, niveau, terme et classification[[20]](#footnote-20) (répéter autant de fois que nécessaire) :       |
| **E.1.3** | L'une des conditions médicales étudiées est-elle une maladie rare[[21]](#footnote-21) ? | [ ]  oui | [ ]  non |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.2** | **Objectif(s) de l’essai** |
| **E.2.1****E.2.2** | **Objectif principal :**      **Objectifs secondaires :**       |
| **E.2.3** | **Une sous-étude est-elle prévue ?** | [ ]  oui | [ ]  non |
| E.2.3.1 | Si oui, préciser le titre complet, la date et la version de chaque sous-étude et leurs objectifs :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.3** | **Principaux critères d’inclusion** (énumérer les plus importants) |
|       |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.4** | **Principaux critères de non inclusion** (énumérer les plus importants) |
|       |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.5** | **Critère(s) d’évaluation principal(aux)** |
|       |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.6** | **Domaine(s) d’étude –** Cocher la ou les cases appropriées |
| **E.6.1****E.6.2****E.6.3****E.6.4****E.6.5****E.6.6****E.6.7****E.6.8****E.6.9****E.6.10****E.6.11****E.6.12****E.6.13** | **Diagnostic****Prophylaxie****Thérapeutique****Sécurité****Efficacité****Pharmacocinétique****Pharmacodynamie****Bioéquivalence****Dose-effet****Pharmacogénétique****Pharmacogénomie****Pharmaco-économie****Autre** | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |
| E.6.13.1 | Si autre, préciser :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.7** | **Type d’essai[[22]](#footnote-22) et phase** |
| **E.7.1** | **Pharmacologie humaine (Phase I)** | [ ]  |
| Il s'agit de : |
| E.7.1.1 E.7.1.2E.7.1.3 | la première administration à l’hommeune étude de bioéquivalenceAutre | [ ]  [ ]  [ ]   |
| E.7.1.3.1 | Si autre, préciser :       |
| **E.7.2****E.7.3****E.7.4** | **Essai thérapeutique exploratoire (Phase II)****Essai thérapeutique de confirmation (Phase III)****Essai thérapeutique conformément à l’AMM(Phase IV)** | [ ] [ ] [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.8** | **Méthodologie de l’essai** |
| **E.8.1** | **Comparatif** | [ ]  oui | [ ]  non |
| Si oui, préciser : |
| E.8.1.1E.8.1.2E.8.1.3E.8.1.4E.8.1.5E.8.1.6E.8.1.7 | Tirage au sortOuvertSimple insuDouble insuA groupes parallèlesPlan croiséAutre | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| E.8.1.7.1 | Si autre, préciser :       |
| **E.8.2** | **Si comparatif, préciser le comparateur utilisé** |
| E.8.2.1E.8.2.2E.8.2.3 | Autre(s) médicament(s)PlaceboAutre | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| E.8.2.3.1 | Si autre, préciser :       |
| **E.8.3****E.8.4**E.8.4.1**E.8.5**E.8.5.1**E.8.6****E.8.7** | **L’essai est-il monocentrique (voir aussi section G) ?****L’essai est-il multicentrique (voir aussi section G) ?**Nombre prévu de lieux de recherche en France :      **Est-il prévu de mener l'essai dans plusieurs Etat membres ?**Nombre prévu de lieux de recherche dans la Communauté européenne :      **Est-il prévu de mener l'essai dans des pays tiers ?****Un comité de surveillance indépendant a-t-il été constitué ?** | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| **E.8.8****E.8.9**E.8.9.1E.8.9.2 | **Définition de la fin de l’essai, et justification si celle-ci ne correspond pas à la date de la dernière visite de la dernière personne participant à l’essai[[23]](#footnote-23) :**      **Estimation initiale de la durée de l’essai[[24]](#footnote-24) (en années, mois et jours) :**en France :       années       mois       joursdans tous les pays concernés par l’essai :       années       mois       jours |

**F. PERSONNES PARTICIPANT A L’ESSAI**

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1** | **Tranche d'âge étudiée** |
| **F.1.1** | **Moins de 18 ans** | [ ]  oui | [ ]  non |
| Si oui, préciser : |
| F.1.1.1F.1.1.2F.1.1.3F.1.1.4F.1.1.5F.1.1.6**F.1.2****F.1.3** | In UteroNouveaux-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** | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.2** | **Sexe** |
| **F.2.1****F.2.2** | **Femmes****Hommes** | [ ] [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.3** | **GROUPE DE PERSONNES PARTICIPANT A L'ESSAI**  |
| **F.3.1****F.3.2****F.3.3**F.3.3.1F.3.3.2F.3.3.3F.3.3.4F.3.3.5F.3.3.6F.3.3.6.1F.3.3.7F.3.3.7.1 | **Volontaires sains****Volontaires malades****Populations particulières**Femmes en âge de procréerFemmes en âge de procréer utilisant un moyen de contraceptionFemmes enceintesFemmes allaitantesPersonnes en situation d’urgencePersonnes incapables de donner personnellement leur consentementSi oui, préciser :      AutreSi oui, préciser :       | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.4** | **Nombre prévu de personnes à inclure** |
| **F.4.1****F.4.2**F.4.2.1F.4.2.2 | **En France****En cas d’essai mené dans plusieurs pays :**Dans la Communauté européennePour l’ensemble de l’essai clinique | (     )(     )(     ) |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.5** | **Traitement ou soin(s) prévu(s) pour les PERSONNES à la fin de leur participation à l’essai[[25]](#footnote-25). Si cela différe du traitement habituel de la condition médicale étudiée, veuillez préciser** (texte libre) **:**       |

**G. LIEUX DE RECHERCHES ENVISAGES / INVESTIGATEURS EN FRANCE**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **G.1** | **Investigateur coordonnateur (si essai multicentrique) et investigateur principal** (**si essai monocentrique)** |
| **G.1.1****G.1.2****G.1.3****G.1.4****G.1.5** | **Prénom** :      **Second prénom, le cas échéant** :      **Nom** :      **Qualification, spécialité** :      **Adresse professionnelle** :       |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| **G.2** | **Investigateurs principaux (si essai multicentrique ; répéter cette section autant de fois que nécessaire)** |
| **G.2.1****G.2.2****G.2.3****G.2.4****G.2.5** | **Prénom** :      **Second prénom, le cas échéant** :      **Nom** :      **Qualification, spécialité** :      **Adresse professionnelle** :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **G.3** | **PLATEAU TECHNIQUE UTILISE AU COURS DE L'ESSAI****Laboratoire ou autre plateau technique où sont effectuées de façon centralisée les mesures ou évaluations des paramètres ou critères principaux étudiés dans l’essai** (à compléter pour chaque organisme, répéter la section si nécessaire) |
| **G.3.1****G.3.2****G.3.3****G.3.4****G.3.5** | **Organisme** :      **Nom de la personne à contacter** :      **Adresse** :      **Numéro de téléphone** :      **Tâches confiées** :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **G.4** | **Prestataire à qui le promoteur a confié certaines obligations et fonctions afférentes à l’essai** (à compléter pour chaque organisme, répéter la section si nécessaire) |
| **G.4.1** | **Le promoteur a-t-il confié en partie ou en totalité des obligations et des fonctions majeures lui incombant au titre de l’essai à un autre organisme ou à un tiers ?** | [ ]  oui | [ ]  non |
| Préciser pour chaque organisme : |
| G.4.1.1G.4.1.2G.4.1.3G.1.4.4 | Organisme :      Nom de la personne à contacter :      Adresse :      Numéro de téléphone :       |
| Obligations / fonctions confiées : |
| G.4.1.5G.4.1.6G.4.1.7G.4.1.8G.4.1.9G.4.1.10G.4.1.11G.4.1.12G.4.1.13G.4.1.14G.4.1.15G.4.1.16G.4.1.16.1 | Ensemble des tâches du promoteurMonitoringRéglementaire (ex : préparation des dossiers soumis à l'ANSM et au CPP)Recrutement des investigateursIVRS[[26]](#footnote-26) - tirage au sort du traitementGestion/collecte des donnéesSaisie électronique des donnéesDéclaration des effets indésirables graves inattendusAudit de l'assurance qualitéAnalyses statistiquesRédaction médicaleAutres devoirs confiésSi oui, veuillez préciser :       | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non |

**H. ANSM / CPP CONCERNE PAR LA DEMANDE**

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1** | **TYPE DE DEMANDE** |
| **Si cette demande est adressée à l’ANSM, cocher la case "CPP" et indiquer les informations relatives au CPP concerné, et vice-versa.** |
| **H.1.1****H.1.2** | **ANSM****CPP** | [ ] [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **H.2** | **INFORMATIONS RELATIVES A L'ANSM / AU CPP** |
| **H.2.1****H.2.2** | **Nom et adresse** :      **Date de soumission** :       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **H.3** | **AUTORISATION / AVIS** |  |
| **H.3.1****H.3.2****H.3.3** | **A demander****En cours****Obtenu(e)** | [ ] [ ] [ ]  |
| Si obtenu(e), préciser : |
| H.3.3.1H.3.3.2H.3.3.3 | Date de la décision / avis :      Autorisation / avis favorableRefus d'autorisation / avis défavorable | [ ] [ ]  |
| Si refus d'autorisation / avis défavorable, préciser : |
| H.3.3.3.1H.3.3.3.2 | Les motifs :      La date éventuelle envisagée de resoumission de la demande :       |

**I. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE**

|  |  |
| --- | --- |
| **I.1** | Par la présente, j’atteste /j’atteste au nom du promoteur (biffer la mention inutile) ce qui suit :* les informations fournies ci-dessus à l’appui de la demande sont exactes ;
* l’essai sera réalisé conformément au protocole, à la réglementation nationale et aux principes de bonnes pratiques cliniques ;
* il est raisonnable de mettre en oeuvre l’essai clinique proposé ;
* je m'engage à déclarer les effets indésirables graves inattendus et à soumettre les rapports de sécurité, conformément à la réglementation applicable ;
* je m'engage à soumettre un résumé du rapport final de l’essai à l’ANSM au plus tard 1 an après la fin de l’essai dans tous les pays.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **I.2** | **DEMANDEUR AUPRES DE L'ANSM (tel qu'indiqué en C.1)** |
| **I.2.1****I.2.2****I.2.3** | Date :      Signature[[27]](#footnote-27) :      Nom :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **I.3** | **DEMANDEUR AUPRES DU CPP (tel qu'indiqué en C.2)** |
| **I.3.1****I.3.2****I.3.3** | Date :      Signature[[28]](#footnote-28) :      Nom :       |

#

1. Joindre le reçu de confirmation du numéro EudraCT. [↑](#footnote-ref-1)
2. Toute traduction du protocole doit comporter la même date et le même numéro de version que ceux attribués à l'original du document. [↑](#footnote-ref-2)
3. Numérotation internationale standardisée des essais cliniques contrôlés randomisés (International Standard Randomised Controlled Trial Number : ISRCTN). Les promoteurs peuvent utiliser une numérotation ISRCTN pour identifier leur essai clinique, en sus du numéro EudraCT, par exemple en cas d'essai multinational comprenant des centres d'investigations situés en dehors de la Communauté européenne. Les promoteurs peuvent obtenir ce numéro et des informations complémentaires sur le site Internet "Current Controlled Trials" à l'adresse suivante : <http://www.controlled-trials.com/isrctn> . Un lien vers ce site est disponible à partir du site Internet de la base de données EudraCT dont l'adresse est la suivante : http://www.eudract.ema.europa.eu . Si le promoteur dispose d'un numéro ISRCTN, il doit l'indiquer à l'item A.6 du présent formulaire. [↑](#footnote-ref-3)
4. En cas de resoumission d'une demande préalablement retirée (retrait d'une précédente demande d'avis à un CPP ou d'une précédente demande d'autorisation auprès de l'ANSM), ou d'une demande ayant fait l'objet d'un avis défavorable d'un CPP ou d'un refus d'autorisation de l'ANSM, indiquer une lettre comme suit : A pour la première resoumission, B pour la deuxième, C pour la troisième, et ainsi de suite. [↑](#footnote-ref-4)
5. Conformément aux dispositions de l’article 19 de la directive 2001/20/CE. [↑](#footnote-ref-5)
6. On entend par promoteur commercial tout promoteur d’un essai qui s'inscrit, au moment de la soumission de la présente demande, dans le cadre d’un programme de développement d'un médicament en vue de l’obtention d’une autorisation de mise sur le marché (AMM). [↑](#footnote-ref-6)
7. Il est alors nécessaire de posséder un compte Eudralink (pour toute information complémentaire, consulter le site Internet : https://eudract.emea.europa.eu/document.html). [↑](#footnote-ref-7)
8. Selon les dispositions législatives nationales. [↑](#footnote-ref-8)
9. Cette donnée est disponible dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). [↑](#footnote-ref-9)
10. Veuillez justifier la soumission d'un DME simplifié dans votre courrier de demande. [↑](#footnote-ref-10)
11. Conformément au registre communautaire des médicaments orphelins (Règlement (CE) n° 141/2000) : <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm> [↑](#footnote-ref-11)
12. "Committee for Medicinal Products for Human Use" de l'Agence européenne des médicaments (EMA). [↑](#footnote-ref-12)
13. A ne fournir qu'en l’absence de nom de spécialité. Il s'agit du nom utilisé couramment par le promoteur pour identifier le ME dans la documentation de l’essai clinique (protocole, brochure pour l'investigateur…). [↑](#footnote-ref-13)
14. A ne fournir qu'en l’absence de nom de spécialité. Il s'agit du code attribué par le promoteur et qu'il utilise couramment pour identifier le produit dans la documentation de l’essai clinique. Par exemple, ce code peut être utilisé en cas de combinaison de médicaments ou de médicaments et de dispositifs médicaux. [↑](#footnote-ref-14)
15. Disponible dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). [↑](#footnote-ref-15)
16. "Chemical Abstract Service". [↑](#footnote-ref-16)
17. Compléter également les sections D.4 et, le cas échéant, les sections D.5 et D.6. [↑](#footnote-ref-17)
18. Conformément au § 38 de l'Annexe 13 du Volume 4 de la Réglementation des médicaments dans l’Union européenne. [↑](#footnote-ref-18)
19. Si la recherche porte sur des volontaires sains, l'indication envisagée pour le médicament à l'essai doit être indiquée. [↑](#footnote-ref-19)
20. Il est recommandé aux demandeurs de fournir le terme du plus bas niveau de MedDRA le cas échéant, et le code de classification. Ces informations sont disponibles sur le site Internet d'EudraCT de l'EMA (<https://www.eudract.ema.europa.eu>). [↑](#footnote-ref-20)
21. Conformément au document intitulé "Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for Orphan drug designation" [Points à prendre en considération pour le calcul et le rapport de la prévalence d’une condition de médicament orphelin] (COM/436/01) disponible sur Internet à l'adresse suivante : <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/09/WC500003773.pdf> [↑](#footnote-ref-21)
22. Selon la page 5 de la note explicative communautaire intitulée « Note for guidance on general considerations for clinical trials (CPMP/ICH/291/95) ». [↑](#footnote-ref-22)
23. Si non précisée dans le protocole. [↑](#footnote-ref-23)
24. Depuis la 1ère inclusion jusqu’à la dernière visite du dernier participant. [↑](#footnote-ref-24)
25. Si non précisé dans le protocole. [↑](#footnote-ref-25)
26. IVRS: Interactive Voice Response System. [↑](#footnote-ref-26)
27. Pour une demande auprès de l'ANSM, le demandeur appose sa signature uniquement en I.2.2. [↑](#footnote-ref-27)
28. Pour une demande auprès du CPP, le demandeur appose sa signature uniquement en I.3.2. [↑](#footnote-ref-28)