



**A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE**

État membre dans lequel la demande est soumise :

Autorisation de l'ANSM:

 **Oui Non**

Date :

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION AUPRES de l’Agence NATIONALE de sécurité DU MEDICAMENT ET des produits de santé**

**OU DE DEMANDE D’AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES**

**POUR UNE RECHERCHE MENTIONNEE AU 1° OU AU 2° DE L’ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNE A**

**L’ARTICLE L. 5311-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE -**

**Partie réservée à l’ANSM / au Comité de protection des personnes (CPP)**

Date de réception de la demande :

Date de demande d’informations
complémentaires :

Avis du CPP :

Date de réception des informations complémentaires / amendées :

Date d’enregistrement de la
demande considérée complète :

 Date du début de la procédure :

**Partie à compléter par le demandeur :**

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

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

DEMANDE D'AUTORISATION A L’ANSM :  **oui non**

DEMANDE D’AVIS AU CPP :  **oui non**

Titre complet de la recherche :

Numéro IDRCB d'enregistrement de la recherche :

Numéro de code du protocole de la recherche donné par le promoteur

Version

Date :

Nom ou titre abrégé de la recherche,

le cas échéant :

Inscription au fichier VRB  **oui non**

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

Adresse :

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

 **C. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR**

**C1. Demande pour l’ANSM**

Adresse :

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

Statut du promoteur : **commercial non commercial**

 **B2. Représentant légal du promoteur dans l’Union européenne pour la recherche** (si différent du promoteur)

Nom de la personne à contacter :

Nom de l'organisme :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

 **C2. Demande pour le Comité de protection des personnes**

Nom de la personne à contacter :

Nom de l'organisme :

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

 **B1. Promoteur**

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

Nom de la personne à contacter :

Nom de l'organisme :

 **B2. Représentant légal du promoteur dans la Communauté européenne**

 **pour la recherche biomédicale** (si différent du promoteur)

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

Nom de la personne à contacter :

Nom de l'organisme :

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

 **B1. Promoteur**

Statut du promoteur : **commercial non commercial**

Adresse :

**D. DONNÉES SUR LE(S) PRODUITS(S) EXPÉRIMENTAL (AUX) UTILISÉ(S) DANS LA RECHERCHE : PRODUITS(S) ÉTUDIÉ(S) OU UTILISÉ(S) COMME COMPARATEUR(S)**

Indiquer ici quel PE est concerné par cette section D ; si nécessaire, utiliser d’autres fiches pour chaque PE utilisé dans l’essai (à numéroter de 1 à n) :

Fabricant

- Nom de l’établissement :

- Adresse :

**Fabricant du produit utilisé**

**Type de produit**

Le produit expérimental contient-il une substance active :

- d’origine chimique ?  **oui non**

- d’origine biologique ?  **oui non**

Est-ce :

- un produit à base de plantes ? **oui non**

- un produit contenant des organismes génétiquement modifiés ?  **oui non**

- un autre type de produit ? **oui non**

• Si oui, préciser :

Dosage (préciser tous les dosages utilisés) :

- Concentration (nombre) :

- Unité de concentration :

Voie d’administration (utiliser les termes standard) :

Nom du produit, le cas échéant :

Nom de code, le cas échéant :

**D.1. DESCRIPTION DU PRODUIT EXPÉRIMENTAL**

PE utilisé comme comparateur  **oui non**

PE étudié **oui non**

Cette section concerne le PE numéro :

**D.2. MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL D’ORIGINE BIOLOGIQUE**

**E. INFORMATIONS SUR LE PLACEBO (le cas échéant) (répéter la section si nécessaire)**

Cette section se rapporte au placebo n° :

**FABRICANT DU PLACEBO**

Composition, hormis la (les) substance(s) active(s) :

- est-elle identique à celle du produit expérimental étudié? **oui non**

• Si non, préciser les principaux composants :

Voie d’administration :

Préciser le(s) numéro(s) de PE selon la section D.

**Domaine(s) d’étude :**

- Physiologie

- Physiopathologie

- Epidémiologie

- Génétique

- Science du comportement

- Produits à visée nutritionnelle

- Stratégies diagnostiques

- Stratégies thérapeutiques et préventives

• Si autres préciser :

Critère(s) d’évaluation principal (aux)

Fabricant

- Nom de l’établissement :

- Adresse :

Principaux critères de non inclusion (énumérer les plus importants)

Principaux critères d’inclusion (énumérer les plus importants)

**G. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L’ESSAI**

**Condition médicale ou pathologie étudiée**

Préciser la condition médicale :

Classification CIM :

Est-ce une maladie rare ? **oui non**

Objectif(s) de l’essai

Objectif principal :

Objectifs secondaires :

De quel produit expérimental est-ce un placebo ?

Un placebo est-il utilisé ? **oui non**

La recherche est-elle multicentrique ? **oui non**

La recherche est-elle prévue pour être menée dans plusieurs Etat membres ?  **oui non**

Cette recherche implique-t-elle des pays tiers ? **oui non**

**Durée maximale de participation pour un sujet selon le protocole :**

Définition de la fin de la recherche et justification, si celle-ci ne correspond pas à la date de la dernière visite

de la dernière personne participant à la recherche :

Estimation initiale de la durée de la recherche :

• en France : ans mois

• dans tous les pays concernés par la recherche : ans mois

**H. PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE BIOMEDICALE**

**Nombre prévu de personnes à inclure :**

• en France :

 En cas d’essai mené dans plusieurs pays :

• dans l’Union européenne :

• pour l’ensemble des pays participant à la recherche:

Nouveaux-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)

**> 65 ans**

**18-65 ans**

**< 18 ans**

**Tranche d’âge étudiée**

 **Femmes Hommes**

**Personnes participant à la recherche**

Volontaires sains **oui non**

Malades **oui non**

Femmes enceintes **oui non**

Femmes allaitantes **oui non**

Personnes en situation d’urgence **oui non**

Personnes incapables de donner personnellement leur consentement  **oui non**

dont majeurs sous tutelle  **oui non**

**Sexe**

**Préciser le(s) comparateur(s) utilisé(s) :**

- (d’) autre(s) produits(s)

- placebo

- autre

• Si oui, préciser :

Autre méthodologie

Tirage au sort : **oui non**

La recherche comporte-t-elle une comparaison de groupes? **oui non**

**Méthodologie de l’essai**

**I. INVESTIGATEURS ET LIEUX DE RECHERCHE**

**I.1. Investigateur coordonnateur**

Adresse :

Nom :

Prénoms :

Qualification, spécialité :

Courriel :

Nom et adresse :

**Si oui lequel ?**

**Avis :**

**donné**

**en cours**

**Date de soumission :**

**à demander**

**Si donné, préciser :**

**Date de l’avis:**

**Avis défavorable**

un second examen a-t-il été demandé à un autre CPP ? :

**Avis favorable**

 **Oui non**

DEMANDEUR auprès de l’ANSM

(comme indiqué à la section C1) :

Date :

Signature :

Nom :

**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, à la réglementation nationale et aux principes de bonnes pratiques cliniques ;

 - il est raisonnable d’entreprendre la recherche proposée ;

 - je soumettrai un résumé du rapport final de la recherche à l’ANSM et au Comité de protection des personnes concerné au plus tard 1 an après la fin de l’essai dans tous les pays ;

 - je déclarerai la date effective du commencement de l’essai à l’ANSM et au Comité de protection des personnes concerné dès qu’elle sera connue.

**K. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE**

DEMANDEUR auprès du CPP

(comme indiqué à la section C2) :

Date :

Signature :

Nom :

Adresse :

Intitulé du lieu:

N° d’autorisation:

délivré le:

date de limite de validité:

**I.3 Lieu de recherche ( le cas échéant, si la recherche doit se dérouler dans un lieu nécessitant une autorisation mentionnée à l’article L. 1121-13 du code de la santé publique) :**

**I.2. Autres investigateurs**

Nom :

Prénoms :

Qualification, spécialité :

Courriel :

**J. INFORMATION SUR LE COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)**