

**Courrier de demande d'autorisation d'essai clinique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique
(Essai « Hors produits de santé »)**

Pour compléter ce courrier, veuillez-vous reporter à l'avis aux promoteurs d'essais cliniques Hors Produits de Santé.

INFORMATIONS SUR LE DEMANDEUR

Organisme demandeur	AP-HP Département de la Recherche Clinique et du Développement	Adresse	Hôpital Saint-Louis DRCD 1 avenue Claude Vellefaux 75010 PARIS
Contact (Prénom / Nom / Téléphone)			
E-mail	@aphp.fr		
Numéro de télécopie	(Auquel seront adressés tous les courriers émis par l'ANSM) Pour les numéros hors France, indiquer le <u>numéro complet</u> à composer (faire figurer l'indicatif du pays)		

IDENTIFICATION DE L'ESSAI CLINIQUE

Nom du promoteur (si différent du demandeur)		Réf. Promoteur	P150934
Titre de l'essai	Intérêt de l'ajout d'un probiotique à une prise en charge standard sur l'activité clinique, le taux de rechutes et la modification de la barrière intestinale chez les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique		
N° IDRCB	2016-A00727-44		
CPP de l'essai		Réf. CPP	

DEMANDE D'AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE

L'objectif de cet essai est-il d'évaluer l'efficacité, la sécurité ou les performances d'un produit de santé (médicament, dispositif médical (DM), dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) ou d'un cosmétique ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Cet essai concerne-t-il des éléments du corps humain utilisés dans le cadre de l'essai à visée thérapeutique : éléments du sang, cellules, tissus, lait maternel ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Cet essai concerne-t-il des éléments du corps humain à visée de greffes ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non

Est-il prévu de mettre en place un comité de surveillance indépendant ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
---	------------------------------	---

Y-a-t-il des actes ¹ <u>spécifiques</u> liés à l'essai clinique (actes qui n'auraient pas été réalisés si la personne ne se prêtait pas à cet essai) ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
---	---	------------------------------

Lister les actes spécifiques : -test Lactulose-Mannitol		
---	--	--

Sont-ils réalisés de <u>façon conforme</u> aux standards / aux recommandations de la pratique ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
---	---	------------------------------

Existe-t-il une modification de la prise en charge habituelle (y compris en termes de fréquence) pour la population visée par l'essai ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
---	------------------------------	---

S'il est prévu d'utiliser un ou des produits spécifiquement pour les besoins de cet essai, veuillez répondre aux questions suivantes :

<u>Au moins un médicament</u> ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou est utilisé <u>non conformément</u> à son AMM ? <i>Y compris produit de diagnostic, produit de contraste, agent pharmacologique ...</i>	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
---	------------------------------	---

<u>Au moins un dispositif médical (DM ou DMDIV)</u> ne dispose pas de marquage CE, est utilisé <u>en dehors</u> des destinations de son marquage CE ou ne respecte pas les contre-indications de son marquage CE ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
--	------------------------------	---

<u>Au moins un produit autre</u> qu'un médicament ou un DM (ex. : complément alimentaire, cosmétique), est utilisé <u>non conformément</u> à la réglementation ou à son usage habituel ou non commercialisé ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
---	------------------------------	---

CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AEC (préciser les dates et n° de version des documents)

- Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique
- Protocole de l'essai
- Résumé du protocole
- Brochure investigateur
- Dossier technique, le cas échéant

¹ Acte tel que par exemple chirurgie, imagerie, examens diagnostics ou exploratoires, prélèvements sanguins, d'excrétât et fluide biologique, de liquide céphalo-rachidien, biopsies, intervention thérapeutique non médicamenteuse

ELEMENTS A PORTER A LA CONNAISSANCE DE L'ANSM

Liste des documents joints:

-2016-A00727-44_formulaire_12052016_v1

-2016-A00727-44_courrier_12052016_v1

-2016-A00727-44_protocole_09052016_v1.0

-2016-A00727-44_résumé_09052016_v1.0

-Le dossier technique comprend : -Description du VSL#3 -Fiche technique du VSL#3 -Avis AFSSA

La composition du placebo est indiquée dans le paragraphe 5.1 du protocole

Par la présente, j'atteste que les informations fournies dans ce courrier de demande d'AEC sont exactes.

Fait le :

12 MAI 2016

Nom et prénom du signataire

Signature