# FORMULAIRE DE DEMANDE D’AUTORISATION AUPRES DE L’AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE ET D’AVIS AUPRES DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES RELATIVE A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE PORTANT SUR UN PRODUIT COSMETIQUE OU DE TATOUAGE

Ce formulaire est commun pour la demande d’autorisation auprès de l’AFSSAPS et pour la demande d’avis au CPP. Veuillez cocher ci-après la case correspondant à l’objet de la demande.

**🖝 DEMANDE D’AUTORISATION A L’AFSSAPS :**

***Partie réservée à l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)***

|  |  |
| --- | --- |
| **Recevabilité administrative** | **Evaluation technique** |
| Date de dépôt du dossier : | Date de début : |
| Date de début de l’examen de la recevabilité : | Date de demande d’informations complémentaires / objections motivées : |
| Date de demande de documents manquants : | Date de l’accusé de réception de la demande d’informations complémentaires : |
| Date de l’accusé de réception de la demande de documents manquants : |
| Date à laquelle à défaut de produire les documents manquants, le promoteur est réputé avoir renoncé à sa demande : | Date de réception des informations complémentaires : |
| Date de réception du dossier complet : | Date de notification du résultat de l’évaluation :    **Résultat :**  🞍 **autorisation**  🞍 **refus d’autorisation**  🞍 **non respect du délai de réponse par le promoteur** |
| Date de notification de la décision d’[ir]recevabilité :    **Résultat :**  **🞍 recevable**  **🞍 non recevable**  **🞍 le promoteur renonce à sa demande** |
| **Numéro d’enregistrement de la recherche auprès de l’AFSSAPS** : | |

**🖝 DEMANDE D’AVIS AU CPP :**

***Partie réservée au comité de protection des personnes (CPP)***

|  |
| --- |
| Date de réception de la demande : |
| Date de demande d’informations complémentaires : |
| Date de réception des informations complémentaires : |
| Avis : **🞍** **favorable**  **🞍** **défavorable** |
| Date de notification de l’avis : |

**A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE**

|  |
| --- |
| Titre complet de la recherche : |
| Numéro de code du protocole attribué par le promoteur, version et date : |
| Titre abrégé de la recherche, le cas échéant : |

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

|  |
| --- |
| **B1. Promoteur** |
| Organisme :  Nom de la personne à contacter :  Adresse :  Numéro de téléphone :  Numéro de télécopie :  Adresse électronique : Statut légal du promoteur (1): Promoteur « commercial »  Promoteur institutionnel\*    \* organisme public de recherche, université, établissement public de santé, établissement privé de santé participant au service public hospitalier, établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif. |

|  |
| --- |
| **B2. Représentant légal du promoteur dans la Communauté européenne pour la recherche**  **(si le promoteur est établi hors de la Communauté européenne)** |
| Organisme :  Nom de la personne à contacter :  Adresse :  Numéro de téléphone :  Numéro de télécopie :  Adresse électronique : |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **C1. Demande pour l’AFSSAPS** | **C2. Demande pour le CPP** |
| Promoteur  Représentant légal du promoteur  Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande.  *Dans ce cas, veuillez compléter ci-après :*  - Nom de l’organisme :  - Nom de la personne à contacter :  - Adresse :  - Numéro de téléphone :  - Numéro de télécopie :  - Adresse électronique : | Promoteur  Représentant légal du promoteur  Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande.  *Dans ce cas, veuillez compléter ci-après :*  - Nom de l’organisme :  - Nom de la personne à contacter :  - Adresse :  - Numéro de téléphone :  - Numéro de télécopie :  - Adresse électronique :  Recherche monocentrique  Recherche multicentrique |

**D. DONNEES SUR LE(S) PRODUIT(S)) UTILISE(S) DANS LA RECHERCHE : PRODUIT(S) COSMETIQUE(S) OU DE TATOUAGE ETUDIE(S) OU UTILISE(S) COMME COMPARATEUR(S)**

|  |
| --- |
| D1. PRODUIT COSMETIQUE\* OU DE TATOUAGE ETUDIE *répéter la section pour chaque produit étudié* |
| **Dénomination** :  **Catégorie de produits (2)** :  **Si produit déjà commercialisé, indiquer le lieu et l’année de début de commercialisation**: |

|  |
| --- |
| D1. PRODUIT COSMETIQUE\* OU DE TATOUAGE ETUDIE (suite) |
| **Composition quantitative pour les substances réglementées (à préciser lorsque les concentrations utilisées dépassent celles autorisées, sinon indiquer que la concentration est conforme à la réglementation)** :  Substances soumises à restrictions **(3)** :  Conservateurs **(4)** :  Colorants **(5)** :  Filtres ultraviolets **(6)**:  **Ingrédient(s) à risque**  \* oui  non  *Pour chaque ingrédient, préciser :*  Origine (animale, microbienne, chimique, végétale-OGM,..) :  Nom de code, nom CAS ou nom INCI :  Evalué ou en cours d’évaluation par le Comité scientifique des produits de consommation (SCCP) :  Ingrédient déjà commercialisé (France, Etranger) :  **Nouvel ou nouveaux ingrédient(s) \***  oui  non  *Pour chaque ingrédient, préciser :*  Origine (animale, microbienne, chimique, végétale-OGM,..) :  Nom de code, nom CAS ou nom INCI :  Evalué ou en cours d’évaluation par le SCCP :  Ingrédient déjà commercialisé (France, Etranger) : |

|  |
| --- |
| D1. PRODUIT COSMETIQUE\* OU DE TATOUAGE ETUDIE (suite) |
| **Fabricant du produit** (nom ou raison sociale et lieu de fabrication) :  **Responsable de la mise sur le marché du produit** (nom ou raison sociale et adresse) :  **Importateur du produit** (nom ou raison sociale et adresse) : |

*(1) Le promoteur commercial est une personne ou un organisme responsable d’une recherche biomédicale qui, au moment de la présente demande, est menée dans le cadre d’un programme de développement en vue d’une mise sur le marché d’un produit cosmétique ou de tatouage.*

*(2) Arrêté du 30 juin 2000 fixant la liste des catégories des produits cosmétiques (transposition de l’annexe I de la directive 76/768/CEE).*

*(3) Arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des conditions et restrictions fixées par cette liste (transposition de l’annexe III de la directive 76/768/CEE).*

*(4) Arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques (transposition de l’annexe VI de la directive 76/768/CEE).*

*(5) Arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques (transposition de l’annexe IV de la directive 76/768/CEE).*

*(6) Arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques (transposition de l’annexe VII de la directive 76/768/CEE).*

***\* La déclaration des ingrédients à risque et des nouveaux ingrédients est réalisée sous la responsabilité de la personne qualifiée responsable de l’évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit étudié.***

|  |
| --- |
| D2. PRODUIT DE REFERENCE ou UTILISE COMME COMPARATEUR ***répéter la section pour chaque comparateur*** |
| **Dénomination** :  **Catégorie de produits (2)** :  **Si produit déjà commercialisé, indiquer le lieu et l’année de commercialisation**:  **Fabricant du produit** (nom ou raison sociale et lieu de fabrication) :  **Responsable de la mise sur le marché du produit** (nom ou raison sociale et adresse) :  **Importateur du produit** (nom ou raison sociale et adresse) : |
| Si ces informations sont accessibles :  **Composition quantitative pour les substances réglementées (à préciser lorsque les concentrations utilisées dépassent celles autorisées, sinon indiquer que la concentration est conforme à la réglementation)** :  Substances soumises à restrictions **(3)** :  Conservateurs **(4)** :  Colorants **(5)** :  Filtres ultraviolets **(6)**:  **Ingrédient(s) à risque \***  oui  non  *Pour chaque ingrédient, préciser* :  Origine (animale, microbienne, chimique, végétale-OGM,..) :  Nom de code, nom CAS ou nom INCI :  Evalué ou en cours d’évaluation par le SCCP :  Ingrédient déjà commercialisé (France, Etranger) : |

|  |
| --- |
| D2. PRODUIT DE REFERENCE ou UTILISE COMME COMPARATEUR (suite) |
| **Nouvel ou nouveaux ingrédient(s)** **\***  oui  non  *Pour chaque ingrédient, préciser* :  Origine (animale, microbienne, chimique, végétale-OGM,..) :  Nom de code, nom CAS ou nom INCI :  Evalué ou en cours d’évaluation par le SCCP :  Ingrédient déjà commercialisé (France, Etranger) :  Si les informations précédentes ne sont pas accessibles, justifier : |

*(1) Le promoteur commercial est une personne ou un organisme responsable d’une recherche biomédicale qui, au moment de la présente demande, est menée dans le cadre d’un programme de développement en vue d’une mise sur le marché d’un produit cosmétique.*

*(2) Arrêté du 30 juin 2000 fixant la liste des catégories des produits cosmétiques (transposition de l’annexe I de la directive 76/768/CEE).*

*(3) Arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des conditions et restrictions fixées par cette liste (transposition de l’annexe III de la directive 76/768/CEE).*

*(4) Arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques (transposition de l’annexe VI de la directive 76/768/CEE).*

*(5) Arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques (transposition de l’annexe IV de la directive 76/768/CEE).*

*(6) Arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques (transposition de l’annexe VII de la directive 76/768/CEE).*

***\* La déclaration des ingrédients à risque et des nouveaux ingrédients est laissée à la responsabilité de la personne qualifiée responsable de l’évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit étudié.***

**E. INFORMATIONS GENERALES SUR LA RECHERCHE BIOMEDICALE**

|  |
| --- |
| **Objectif(s) de la recherche** |
| Objectif principal :  Objectifs secondaires : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Méthodologie de la recherche | | |
| Tirage au sort | Oui | Non |
| Si oui, préciser :  Ouvert : oui  non  Simple insu : oui  non  Double insu : oui  non  Plan croisé : oui  non  Groupes parallèles : oui  non  Si oui, préciser : |  |
| Préciser le(s) comparateurs utilisé(s)  - d’autre(s) produit(s) cométique(s)  - placebo  - autre | Oui  Oui  Oui  préciser : | Non  Non  Non |
| La recherche est-elle réalisée sur un seul lieu de recherches ? | Oui | Non |
| La recherche est-elle multicentrique ? | Oui | Non |
| La recherche est-elle prévue pour être menée dans plusieurs Etats membres de la Communauté européenne ? | Oui | Non |
| Cette recherche est-elle prévue pour être réalisée dans des pays tiers à la Communauté européenne ? | Oui | Non |

**Selon le protocole, durée maximale d’exposition au(x) produit(s) cosmétique(s) ou de tatouage testé(s) pour une personne se prêtant à la recherche :**

**Estimation initiale de la durée de la recherche :**

- en France :       années       mois

- dans tous les pays concernés par la recherche       années       mois

## F. PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Âge** | | | |
| Tranche d’âge étudiée | Mineurs (moins de 18 ans).  Dans ce cas, préciser :  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) | Adultes  (18-65 ans) | Personnes âgées (> 65 ans) |
| **Sexe :**  Féminin  Masculin | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Volontaires sains | oui  non |
| Volontaires non sains | oui  non |
| femmes en âge de procréer  femmes enceintes  femmes qui allaitent  situation d’urgence  personnes majeures faisant l’objet d’une protection légale ou hors d’état d’exprimer leur consentement  *Si oui, préciser :*  autres :  *Si oui, préciser :* | oui  non  oui  non  oui  non  oui  non  oui  non  oui  non |

|  |
| --- |
| **Nombre prévu de personnes à inclure :** |
| - En France :  En cas de recherches menées dans plusieurs pays,  - Dans la Communauté européenne :  - Pour l’ensemble de la recherche biomédicale : |

|  |
| --- |
| **Le cas échéant quand la recherche est réalisée sur des volontaires non sains, quels sont les traitement ou soin(s) prévu(s) ?** |
| Veuillez préciser : |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **G.1. Investigateur coordonnateur** | | | |
| Nom : | Prénom : | Qualification : | Adresse professionnelle : |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **G.2. Autres investigateurs coordonnateurs** *(répéter la section autant de fois que nécessaire)* | | | |
| Nom : | Prénom : | Qualification : | Adresse professionnelle : |

|  |
| --- |
| **G.3. Plateau technique utilisé dans le cadre de la conduite de la recherche (laboratoire ou autre plateau technique) où sont effectuées de façon centralisée les mesures ou évaluations des paramètres ou critères principaux étudiés dans la recherche** *(à compléter pour chaque organisme – répéter la section autant de fois que nécessaire*)  Organisme :  Nom de la personne à contacter :  Adresse :  Numéro de téléphone :  Tâches confiées : |

|  |
| --- |
| **G.4. Prestataire à qui le promoteur a confié certaines tâches et fonctions afférentes à la recherche** *(à**compléter pour chaque organisme – répéter la section autant de fois que nécessaire*) |
| Le promoteur a-t-il confié en partie ou en totalité des tâches et des fonctions lui incombant au titre de la recherche biomédicale à un autre organisme ? oui  non |
| *Si oui, préciser :*  Organisme :  Nom de la personne à contacter :  Adresse :  Numéro de téléphone :  Obligations/fonctions confiées : |

**H. INFORMATION AFSSAPS et CPP**

|  |
| --- |
| - Lorsque cette demande est adressée à l’AFSSAPS, cocher la case CPP et adresser ces informations au CPP.  - Lorsque cette demande est adressée au CPP, cocher la case AFSSAPS et adresser ces informations à l’AFSSAPS.  **Demande adressée à l’AFSSAPS, informer le CPP**  **Demande adressée au CPP, informer l’AFSSAPS** |
| Nom et adresse du demandeur :  Date de soumission de la demande d’autorisation / avis :  Date de la notification du résultat de la demande d’autorisation / avis :  autorisation / avis favorable  rejet de la demande d’autorisation / avis défavorable  En cas de rejet de la demande d’autorisation / avis défavorable, veuillez indiquer :  - Les raisons :  - La date éventuellement envisagée pour une redéposer une demande : |

**I. ENGAGEMENT DU DEMANDEUR**

|  |  |
| --- | --- |
| Par la présente, j’atteste en mon nom / 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 et complètes ;  - La recherche biomédicale sera réalisée conformément au protocole et à la réglementation nationale ;  - Il est raisonnable d’entreprendre la recherche biomédicale proposée. | |
| DEMANDEUR auprès de l’AFSSAPS (comme indiqué à la section C.1) :  Nom :  Date :  Signature : | DEMANDEUR auprès du CPP (comme indiqué à la section C.2) :  Nom :  Date :  Signature : |