####

#### **Formulaire de demande de modification substantielle d’une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro**

*Partie réservée à l’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) / au comité de protection des personnes (CPP) :*

|  |  |
| --- | --- |
| Date de réception de la demande :     /     /      | **[ ]** Refus d’autorisation / avis défavorable :date :      /     /      |
|  | **[ ]** Autorisation / avis favorable :date :      /     /      |
| Numéro d’enregistrement de la modification substantielle de la recherche auprès de l’ANSM :       | **[ ]** Retrait de la demande de modification :date :      /     /      |

*Partie du formulaire à compléter par le demandeur :*

Ce formulaire est commun pour la demande d’autorisation à l’ANSM et la demande d’avisau CPP. Veuillez indiquer ci-après de quel type de demande il s’agit.

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

**[ ]** Recherche interventionnelle **comportant des risques et contraintes minimes** mentionnée au 2° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique

**Demande d’autorisation à l’ANSM :** **[ ]**  **Demande d’avis au CPP :** [ ]

**Transmission pour information seulement 1 : à l’ANSM**[ ]  **au CPP**[ ]

**A1. Identification de la recherche**

|  |
| --- |
| **Titre complet :**  |
| Numéro de code du protocole attribué par le promoteur, version et date :       |
| Numéro d’enregistrement de la recherche auprès de l’ANSM :       |

 Pour une demande de modification substantielle relative à des informations évaluées uniquement par l'ANSM, le promoteur doit seulement soumettre la demande pour autorisation à l'ANSM et, après autorisation par l'ANSM, en informer le CPP concerné en adressant ce formulaire complété avec la rubrique "Transmission pour information au CPP" cochée, et inversement pour des informations évaluées uniquement par le CPP.

**B. Identification du promoteur**

|  |
| --- |
| **B1. Promoteur**  |
| Organisme :       |
| Nom de la personne à contacter :       |
| Adresse :       |
| Numéro de téléphone :       | Numéro de télécopie :       |
| Mél :       |

|  |
| --- |
| **B2. Représentant légal2 du promoteur dans la Communauté européenne pour la recherche** (si différent du promoteur) |
| Organisme :      |
| Nom de la personne à contacter :      |
| Adresse :      |
| Numéro de téléphone :      | Numéro de télécopie :       |
| Mél :      |

C. Identification du demandeur (cocher les cases appropriées)

|  |  |
| --- | --- |
| **C1. Demandeur pour l'ANSM** [ ]  | **C2. Demandeur pour le CPP** [ ]  |
| - Promoteur [ ] - Représentant légal du promoteur [ ] - Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande [ ] Dans ce cas, compléter ci-après : * Organisme :
* Nom de la personne à contacter :
* Adresse :
* Numéro de téléphone :       Numéro de télécopie :
* Mél :
 |

2 Conformément à l’article L.1121-1 du Code de la Santé Publique

|  |
| --- |
| **D. Identification de la modification substantielle (cocher les cases appropriées)** |
| **D.1 Numéro de la modification attribué par le promoteur, version et date de la modification pour la recherche concernée :** |
|  |
| **D.2 Type de modification substantielle** |
| Modification du formulaire de demande initiale d’autorisation/avis de la recherche  | [ ] oui | [ ] non |
| Modification du protocole | [ ] oui | [ ] non |
| Modification des documents déposés lors de la demande initialeSi oui, préciser quels documents :       | [ ] oui | [ ] non |
| La demande de modification concerne-t-elle :- des mesures de sécurité urgentes déjà mises en place ?- l'arrêt temporaire de la recherche ?- la reprise de la recherche après arrêt temporaire ? | [ ] oui[ ] oui[ ] oui | [ ] non[ ] non[ ] non |
| La modification est substantielle car elle a :- Impact significatif sur la protection des personnes qui se prêtent à la recherche- Impact significatif sur l’interprétation des documents scientifiques / la valeur scientifique de la recherche- Impact significatif sur la conformité aux exigences essentielles- Impact sur les conditions de validité de la recherche- Impact sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés- Impact significatif sur la conduite ou la gestion de la recherche- Changement relatif aux investigateurs ou à l’investigateur coordonnateur - Changement relatif au promoteur ou à son représentant légal dans la Communauté européenne ou au demandeur- Changement relatif au(x) lieu(x) de recherches, - Changement dans la délégation des principales tâches et fonctions afférentes à la recherche *Si oui, précisez* *lesquelles :*      - Autre changement *Si oui, préciser :*      - Autre motif *Si oui, 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 |

|  |
| --- |
| **D.3 Information concernant l'arrêt temporaire de la recherche (le cas échéant)** |
| **Date de l'arrêt temporaire :**      /     /      **(AAAA/MM/JJ)**  |
| Le recrutement a-t-il été arrêté ? Le traitement a-t-il été arrêté ? | [ ] oui[ ] oui | [ ] non[ ] non |
|  **Nombre de personnes traitées au jour de l'arrêt temporaire de la recherche en France :**      Justification(s) de l'arrêt temporaire de la recherche :Problème de sécurité :Manque de performance :Autre motif :Si oui, préciser le motif :      Décrire brièvement (texte libre) : * Modalités envisagées de prise en charge des personnes recevant le traitement au jour de l'arrêt temporaire :
* Conséquences de l'arrêt temporaire pour l'évaluation des résultats de la recherche et l'évaluation du rapport bénéfices/risques de la recherche :
 | [ ] oui[ ] oui[ ] oui | [ ] non[ ] non[ ] non |

3 Pour une demande soumise à l'ANSM uniquement, signature du formulaire par le demandeur auprès de l'ANSM.

4 Pour une demande soumise au CPP uniquement, signature du formulaire par le demandeur auprès du CCP.

|  |
| --- |
| E. Description des motifs de la modification substantielle |
| **Description des motifs (texte libre, en une ou deux phrases) :**  |

|  |
| --- |
| F. Description sommaire de la modification substantielle  |
| **Description de la modification (texte libre, en une ou deux phrases) :**  |

|  |
| --- |
| **G. Modification substantielle portant sur un/des lieu(x) de recherches / investigateur(s) (le cas échéant)** |
| **G.1 Type de modification (cocher les cases appropriées)** |
| Ajout d'un lieu de recherches**Si oui, préciser pour ce nouveau lieu :****Investigateur  :****Prénom :****Second prénom (facultatif) :****Nom :****Qualification :****Adresse professionnelle :** | [ ] oui | [ ] non |
| Suppression d'un lieu de recherches**Si oui, préciser pour ce lieu :****Investigateur  :** **Prénom :****Second prénom :****Nom :****Qualification :****Adresse professionnelle :** | [ ] oui | [ ] non |
| Changement d'investigateur coordonnateur**Si oui, préciser :****Nouvel investigateur coordonnateur****Prénom :****Second prénom :****Nom :****Qualification :****Adresse professionnelle :****Nom de l'investigateur coordonnateur précédent :** | [ ] oui | [ ] non |
| Changement d'investigateur dans un lieu de recherches**Si oui, préciser  :****Nouvel investigateur****Prénom :****Second prénom :****Nom :****Qualification :****Adresse professionnelle :****Nom de l'investigateur précédent :** | [ ] oui | [ ] non |

**H. Liste des documents à joindre à ce formulaire**

*Veuillez joindre uniquement les documents pertinents et/ou, le cas échéant, faire précisément référence aux documents déjà soumis. Indiquez précisément tout changement de numérotation de pages et joindre l’ancienne et la nouvelle version des documents.*

*Veuillez cocher les cases appropriées :*

|  |  |
| --- | --- |
| - Courrier de demande (supprimer ou reprendre arrêté) - Version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le  numéro de cette nouvelle version- Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis- Les informations justifiant le bien fondé de la modification demandée - Le cas échéant, une description des modalités envisagées pour recueillir ce nouveau consentement- Le justificatif du versement de la taxe prévue à l’article L. 1123-8 du code de la santé publique | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]  |

**I. Engagement du demandeur**

.

|  |
| --- |
| **I.1 Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) :*** que les informations fournies ci-dessus à l'appui de cette demande sont exactes,
* que la recherche sera réalisée conformément au protocole, à la réglementation nationale,
* qu'il est raisonnable de mettre en place la modification de l'essai envisagée.
 |
| **I.2 Demandeur auprès de l'ANSM (comme indiqué en section D.1) :**Signature3 :      Nom :Date : **/****/** |
| **I.3 Demandeur auprès du CPP (comme indiqué en section D.2) :**Signature4 :      Nom :Date : **/****/** |