**Demande d’autorisation auprès de l’ANSM et demande d’avis a un comité de protection des personnes d'une recherche biomédicale portant sur un produit sanguin labile, un organe, un tissu d’origine humaine ou animale ou une préparation de thérapie cellulaire**

Ce formulaire est commun pour la demande d’autorisation auprès de l’ANSM et pour la demande d’avis au CPP. Certains items peuvent ne pas être applicables à tous les produits, dans ce cas ne pas en tenir compte.

Partie A COMPleter par L’ANSM / le CPP

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **RECEVABILITE** | **ÉVALUATION** | **DÉCISION/AVIS** |
| Date de réception de la demande :  /  /   | Date de passage devant le groupe d’experts :   /  /   | Refus d’autorisation / avis défavorable [ ] Date :   /  /   |
| Date de demande de documents manquants :   /  /   | Date de demande d’informations complémentaires / objections motivées :   /  /   | Autorisation / avis favorable [ ] Date :   /  /   |
| Date d’enregistrement du dossier complet :   /  /   | Date de réception des informations complémentaires / amendées :   /  /   | Retrait de la demande[ ]  [ ] Date :   /  /   |
| Date du début d'évaluation (J0) :   /  /   |
| Référence attribuée par l'ANSM :      Référence attribuée par le CPP :       |

Partie à compléter par le demandeur

**DEMANDE D’AUTORISATION** **À L’ANSM : [ ]**

**DEMANDE D’AVIS AU CPP** **[ ]**

## A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

|  |  |
| --- | --- |
| **A.1** | **Etat membre dans lequel la demande est soumise : FRANCE** |
| **A.2** | **Numéro d’enregistrement de la recherche en France (ID RCB)[[1]](#footnote-1) :** |
| **A.3** | **Titre complet de la recherche :**  |
| A.4 | Numéro de code du protocole attribué par le promoteur, version et date[[2]](#footnote-2) :       |
| A.5 | Nom ou titre abrégé de la recherche, 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 |
| A.7.1 | Si oui, indiquer la lettre de resoumission[[4]](#footnote-4) :       |

## B. IDENTIFICATION DU PROMOTEUR RESPONSABLE DE LA DEMANDE

|  |  |
| --- | --- |
| **B.1** | **PROMOTEUR[[5]](#footnote-5)** |
| 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 | Mail :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **B.2** | **REPRÉSENTANT LÉGAL DU PROMOTEUR[[6]](#footnote-6) DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE POUR LA RECHERCHE CONCERNÉE** |
| 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 | Mail :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **B.3** | **STATUT DU PROMOTEUR** |
| B.3.1B.3.2 | Privé (commercial) **[ ]** Institutionnel[[7]](#footnote-7) (non commercial) [ ]  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1** | **DEMANDE AUPRÈS DE L’ANSM** **[ ]**  |
| C.1.1 C.1.2 C.1.3 | Promoteur [ ] Représentant légal du promoteur [ ] 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 | Mail :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.2** | **DEMANDE AUPRÈS DU CPP** [ ]  |
| C.2.1 C.2.2 C.2.3 | Promoteur [ ] Représentant légal du promoteur [ ] Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande [ ]  |
| C.2.4  | Préciser ci-après les informations relatives au demandeur, même si elles figurent ailleurs dans le formulaire : |
| C.2.4.1 | Organisme :       |
| C.2.4.2 | Nom de la personne à contacter :       |
| C.2.4.3 | Adresse :       |
| C.2.4.4 | Numéro de téléphone :       |
| C.2.4.5 | Numéro de télécopie :       |
| C.2.4.6 | Mail :       |

## D. DONNEES RELATIVES A CHAQUE PRODUIT SUR LEQUEL PORTE LA RECHERCHE

Les informations concernant chaque produit doivent être indiquées dans cette section :

* pour chaque produit sur lequel porte la recherche
* pour chaque produit utilisé comme comparateur
* et pour chaque placebo, le cas échéant.

Si la recherche biomédicale porte sur plusieurs produits, répéter cette section, en attribuant à chaque produit un numéro d’ordre à l'item D.1.1.

Si le produit est une association, les informations doivent être données pour chaque substance active ou produit concerné.

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1** | **IDENTIFICATION DU PRODUIT SUR LEQUEL PORTE LA RECHERCHE** |
| Indiquer ci-dessous quel produit est décrit dans cette section D. Le cas échéant, répéter cette section autant de fois qu'il y a de produits utilisés dans la recherche (numéroter chaque produit de 1 à n) |
| **D.1.1****D.1.2****D.1.3** | **Cette section concerne le produit numéro :** **Produit étudié** **[ ]** **Produit utilisé comme comparateur** **[ ]**  |
| Pour le placebo, aller directement en section D.7 |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.2** | **STATUT DU PRODUIT SUR LEQUEL PORTE LA RECHERCHE** |
| **D.2.1** | **Le produit utilisé dans la recherche dispose-t-il d'une autorisation en France ou est-il enregistré en France[[8]](#footnote-8) ?** | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.1.1 | Si oui en D.2.1, préciser pour le produit utilisé dans la recherche : |
| D.2.1.1.1 | Nom du produit autorisé ou enregistré ou nom commercial, le cas échéant :      |
| D.2.1.1.2 | Nom du titulaire de l’autorisation :       |
| D.2.1.1.3 | Numéro d’autorisation ou d’enregistrement :       |
| D.2.1.1.4 | Le produit sur lequel porte la recherche est-il modifié par rapport à son autorisation ?  | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.1.1.4.1 | Si oui, veuillez préciser :       |
| D.2.1.2 | Le produit dispose-t-il d’une autorisation ou d’un enregistrement dans un autre pays ? | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.1.2.1 | Si oui, veuillez préciser le pays et le nom de l’autorité qui a autorisé le produit :       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| D.2.2D.2.2.1D.2.2.2 | **Dossier du produit sur lequel porte la recherche :**Dossier completDossier simplifié[[9]](#footnote-9) | [ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.2.3** | **L’utilisation du produit a-t-elle déjà été autorisée dans le cadre d'une recherche biomédicale précédente conduite par le promoteur dans la Communauté européenne ?**  | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.3.1 | Si oui, préciser dans quel(s) État(s) membre(s) et par quelle autorité :       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.2.4** | **Le produit est-il désigné, dans l’indication étudiée dans la recherche, comme un médicament orphelin dans la Communauté européenne ?** | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.4.1 | Si oui, indiquer le numéro de désignation du médicament orphelin[[10]](#footnote-10) :       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.2.5** | **Un avis scientifique a-t-il été rendu sur le produit dans le cadre de cette recherche ?** | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.2.5.1 | Si oui en D.2.5, veuillez préciser qui a rendu l'avis et en joindre une copie à votre dossier : |
| D.2.5.1.1D.2.5.1.2 | Avis du CHMP[[11]](#footnote-11) ? Avis d'une autorité compétente d'un Etat membre ? | [ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.3** | **DESCRIPTION DU PRODUIT SUR LEQUEL PORTE LA RECHERCHE** |
| **D.3.1** | **Nom du produit, le cas échéant[[12]](#footnote-12) :** |
| **D.3.2** | **Nom de code, le cas échéant[[13]](#footnote-13) :** |
| **D.3.3** | **Code ATC[[14]](#footnote-14), si enregistré officiellement :** |
| **D.3.4** | **Type de produit :** |
| Le produit est-il : |
| D.3.4.1 | Une préparation de thérapie cellulaire | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.3.4.2 | Un tissu | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.3.4.3 | Un organe ou un tissu composite | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.3.4.4 | Un produit sanguin labile | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.3.4.5 | Autre | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.3.4.5.1 | Si autre, préciser :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.4** | **PRÉPARATION DE THÉRAPIE CELLULAIRE** |
| D.4.1D.4.1.1D.4.1.2D.4.1.3 | Origine des cellulesAutologueAllogéniqueXénogénique | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| D.4.1.3.1 | Si oui, préciser les espèces d’origine :       |
| D.4.2D.4.2.1D.4.2.2 | Type de cellulesCellules souchesCellules différenciées | [ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non |
| D.4.2.2.1 | Préciser le type de cellules (exemple : kératinocytes, fibroblastes, chondrocytes…) :       |
| D.4.2.3 | Les cellules sont-elles associées à une matrice ou un support | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.4.2.3.1 | Si oui, préciser :      |
| D.4.2.4 | Autre | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.4.2.4.1 | Si oui, préciser :       |
| **D.4.3** | **Forme pharmaceutique :** |
| **D.4.4** | **Durée maximale du traitement pour une personne prévue par le protocole :** |
| **D.4.5** | **Dose maximale permise (préciser : dose journalière ou dose cumulée ; unités et voie d'administration) :** |
| **D.4.6** | **Voie d’administration :** |
| **D.4.7** | **Nom de chaque substance active :** |
| **D.4.8** | **Dosage (préciser tous les dosages utilisés)** |
| D.4.8.1 | Unité de concentration :       |
| D.4.8.2 | Type de concentration (« nombre exact », « intervalle », « plus que » ou « jusqu’à ») :       |
| D.4.8.3 | Concentration (nombre) :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.5** | **TISSU OU ORGANE** |
| D.5.1D.5.1.1D.5.1.2D.5.1.3 | Origine du tissu, du tissu composite ou de l’organeAutologueAllogéniqueXénogénique | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| D.5.1.3.1 | Préciser les espèces d’origine :       |
| **D.5.2** | **Type de tissu ou d’organe** |
| D.5.2.1 | Tissu | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.5.2.1.1 | Préciser le type de tissu (cornée, peau, os, …) :       |
| D.5.2.2 | Tissu composite | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.5.2.2.1 | Préciser :       |
| D.5.2.3 | Organe | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.5.2.3.1 | Préciser :       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.6** | **PRODUIT SANGUIN LABILE** |  |  |
| D.6.1D.6.1.1D.6.1.2 | Origine du produit sanguin labileAutologueHomologue | [ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non |
| **D.6.2** | **Type de produit sanguin labile** |  |  |
| D.6.2.1 | Concentrés de Plaquettes | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.6.2.1.1 | Préciser issus de sang total ou issus d’aphérèse :       |
| D.6.2.2 | Plasma | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.6.2.2.1 | Préciser issu de sang total ou issu d’aphérèse :       |
| D.6.2.3 | Concentrés de Globules rouges | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.6.2.3.1 | Préciser issus de sang total ou issus d’aphérèse :       |
| D.6.2.4 | Sang total | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.6.2.5 | Autre | [ ]  oui | [ ]  non |
| **D.6.2.5.1** | Si autre, préciser :       |
| **D.6.3** | **Le produit sanguin labile est-il soumis à un procédé d’inactivation** | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.6.3.1 | Si oui, préciser :       |
| **D.6.4** | **Durée maximale du traitement pour une personne prévue par le protocole :** |
| **D.6.5** | **Dose maximale permise (préciser : dose journalière ou dose cumulée ; unités) :** |
| **D.6.6** | **Dosage (préciser tous les dosages utilisés) :** |
| D.6.6.1 | Unité de concentration :       |
| D.6.6.2 | Type de concentration (« nombre exact », « intervalle », « plus que » ou « jusqu’à ») :       |
| D.6.6.3 | Concentration (nombre) :       |
| **D.6.7** | **Nom du(des) dispositif(s) médical(aux) associé(s) au produit sanguin labile :**  |
| D.6.7.1 | Ce(s) dispositif(s) médical(aux) dispose(nt) d’un marquage CE | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.6.7.2 | Si oui, est-il (sont-ils) utilisé(s) dans la (les) même(s) indication(s) que celle(s) du (de leurs) marquage(s) CE ? | [ ]  oui | [ ]  non |

|  |  |
| --- | --- |
| **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.7.2** | **Cette section concerne le placebo numéro : (     )** |
| **D.7.3** | **Forme pharmaceutique :** |
| **D.7.4** | **Voie d’administration :** |
| **D.7.5** | **De quel produit est-ce le placebo ? Préciser le numéro du produit, tel qu'indiqué en D.1 : (     )** |
| D.7.5.1 | Composition, hormis la ou les substances actives :       |
| D.7.5.2 | Est-elle identique à celle du produit étudié ? | [ ]  oui | [ ]  non |
| D.7.5.2.1 | Si non, préciser les principaux composants :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.8** | **DONNEES SUR LES éTABLISSEMENTS DE PRélèvement, préPARATION, conservation, libération, administration** |
| **D.8.1** | PRODUIT SANGUIN LABILE : |
| **D.8.1.1** | Établissement où le produit est libéré : |
| D.8.1.1.1 | Nom de l’établissement, code de l’établissement, le cas échéant :       |
| D.8.1.1.2 | Adresse :       |
| D.8.1.1.3 | Indiquer le numéro d’autorisation, ou la date d’agrément :       |
| D.8.1.1.4 | Si pas d’autorisation, préciser les motifs :        |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.8.2** | **PRÉPARATIONS DE THÉRAPIE CELLULAIRE, TISSUS, ORGANES :** |
| **D.8.2.1** | **Sites de prélèvement** |
| D.8.2.1.1 | Nom de l’établissement, code de l’établissement, le cas échéant :       |
| D.8.2.1.2 | Adresse :       |
| **D.8.2.2** | **Sites de préparation, conservation, libération** |
| D.8.2.2.1 | Nom de l’établissement, code de l’établissement, le cas échéant :       |
| D.8.2.2.2 | Adresse :       |
| D.8.2.2.3 | Indiquer le numéro d’autorisation, ou la date d’agrément[[15]](#footnote-15) :       |
| D.8.2.2.4 | Si pas d’autorisation, préciser les motifs :        |
| D.8.2.2.5 | Pour les préparations de thérapie cellulaire : le local où est réalisée la préparation du produit a-t-il déjà fait l’objet d’une inspection par l’Afssaps lors d’une autre recherche biomédicale ? | [ ]  oui | [ ]  non |
| **D.8.2.3** | **Liste des sous-traitants** |
| D.8.2.3.1 | Étape réalisée :      |
| D.8.2.3.2 | Nom :      |
| D.8.2.3.3 | Adresse :       |
| **D.8.2.4** | **Sites d’administration** |
| D.8.2.4.1 | Nom de l’établissement, code de l’établissement, le cas échéant :       |
| D.8.2.4.2 | Adresse :       |
| **D.8.2.5** | **Établissement importateur, le cas échéant[[16]](#footnote-16)** |
| D.8.2.5.1 | Nom de l’établissement :       |
| D.8.2.5.2 | Adresse :       |

## E. INFORMATIONS GENERALES RELATIVES A LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Cette section est destinée à fournir des informations concernant les objectifs, domaine et méthodologie de la recherche. 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1** | **CONDITION MEDICALE OU PATHOLOGIE ETUDIEE** |
| E.1.1 | Préciser la ou les conditions médicales / pathologies étudiées[[17]](#footnote-17) (texte libre) :       |
| E.1.2 | Version MedDRA, niveau, terme et classification[[18]](#footnote-18) (répéter autant de fois que nécessaire) :       |
| E.1.3 | L'une des conditions médicales étudiées est-elle une maladie rare[[19]](#footnote-19) ? | [ ]  oui | [ ]  non |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.2** | **Objectif(s) de LA RECHERCHE** |
| E.2.1 | Objectif principal :       |
| E.2.2 | 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) DE LA RECHERCHE – Cocher la ou les cases appropriées** |
| E.6.1E.6.2E.6.3E.6.4E.6.5E.6.6E.6.7E.6.8E.6.9E.6.10E.6.11 | DiagnosticProphylaxieThérapeutiqueSécuritéEfficacitéPharmacocinétiquePharmacodynamieBioéquivalenceDose-effetPharmaco-économieAutre | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ] [ ] [ ]  |
| E.6.11.1 | Si autre, préciser :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.7** | **Type DE RECHERCHE[[20]](#footnote-20) 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 ou première greffe à l’hommeUne étude de bioéquivalenceAutre | [ ]  [ ]  [ ]   |
| E.7.1.3.1 | Si autre, préciser :       |
| E.7.2E.7.3E.7.4 | Essai thérapeutique exploratoire (Phase II)Essai thérapeutique de confirmation (Phase III)Essai thérapeutique conformément à l’autorisation(Phase IV) | [ ] [ ] [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.8** | **Méthodologie de LA RECHERCHE** |
| 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.8.2.3E.8.2.4 | Autre(s) produit(s)MédicamentPlacebo, le cas échéantAutre | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| E.8.2.4.1 | Si autre, préciser :       |
| E.8.3E.8.4 | La recherche est-elle monocentrique (voir aussi section G) ?La recherche est-elle multicentrique (voir aussi section G) ? | [ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non |
| E.8.4.1 | Nombre prévu de lieux de recherche en France :       |
| E.8.5 | Est-il prévu de mener la recherche dans plusieurs états membres ? | [ ]  oui | [ ]  non |
| E.8.5.1 | Nombre prévu de lieux de recherche dans la Communauté européenne :       |
| E.8.6E.8.7 | Est-il prévu de mener la recherche dans des pays tiers ?Un comité de surveillance indépendant a-t-il été constitué ? | [ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non |
| E.8.8 | 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 **[[21]](#footnote-21)** :       |
| E.8.9E.8.9.1E.8.9.2 | Estimation initiale de la durée de la recherche**[[22]](#footnote-22)** (en années, mois et jours) :en France :       années       mois       joursdans tous les pays concernés par l’essai :       années       mois       jours |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| E.9 | **La constitution d’une (ou plusieurs) collections d’échantillons biologiques est-elle prévue ?** | [ ]  oui | [ ]  non |

## F. PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE

|  |  |
| --- | --- |
| **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.1.1.6F.1.2F.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 ansPlus de 65 ans | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.2** | **SEXE** |
| F.2.1F.2.2 | FemmesHommes | [ ] [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.3** | **GROUPE DE PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE** |
| F.3.1F.3.2F.3.3F.3.3.1F.3.3.2F.3.3.3F.3.3.4F.3.3.5F.3.3.6 | Volontaires sainsVolontaires maladesPopulations particulièresFemmes en âge de procréerFemmes en âge de procréer utilisant un moyen de contraceptionFemmes enceintesFemmes allaitantesPersonnes en situation d’urgencePersonnes incapables de donner personnellement leur consentement | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| F.3.3.6.1 | Si oui, préciser :       |
| F.3.3.7 | Autre | [ ]  oui | [ ]  non |
| F.3.3.7.1 | Si oui, préciser :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.4** | **Nombre prévu de personnes à inclure** |
| F.4.1 | En France | (     ) |
| F.4.2 | En cas de recherche menée dans plusieurs pays : |  |
| F.4.2.1 | Dans la Communauté européenne | (     ) |
| F.4.2.2 | Pour l’ensemble de la recherche | (     ) |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.5** | **Traitement(S) ou soin(s) prévu(s) pour les PERSONNES à la fin de leur participation à LA RECHERCHE[[23]](#footnote-23) (texte libre) :** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **G.1** | **Investigateur coordonnateur (si recherche multicentrique) et investigateur principal (si recherche monocentrique)** |
| G.1.1 | Nom :       |
| G.1.3 | Prénom :       |
| G.1.4 | Qualification, spécialité :       |
| G.1.5 | Adresse professionnelle :       |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **G.3** | **PLATEAU TECHNIQUE UTILISE AU COURS 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 si nécessaire)** |
| G.3.1 | Organisme :       |
| G.3.2 | Nom de la personne à contacter :       |
| G.3.3 | Adresse :       |
| G.3.4 | Numéro de téléphone :       |
| G.3.5 | Tâches confiées :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **G.4** | **Prestataire à qui le promoteur a confié certaines obligations et fonctions afférentes à LA RECHERCHE (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 la recherche à un autre organisme ou à un tiers ? | [ ]  oui | [ ]  non |
| Préciser pour chaque organisme : |
| G.4.1.1 | Organisme :       |
| G.4.1.2 | Nom de la personne à contacter :       |
| G.4.1.3 | Adresse :       |
| G.4.1.4 | 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.4.1.16 | Ensemble des tâches du promoteurMonitoringRéglementaire (ex : préparation des dossiers soumis à l'Afssaps et au CPP)Recrutement des investigateursIVRS[[24]](#footnote-24) - tirage au sort du traitementGestion/collecte des donnéesSaisie électronique des donnéesDéclaration des effets indésirables graves et/ou incidents graves[[25]](#footnote-25)Audit de l'assurance qualitéAnalyses statistiquesRédaction médicaleAutres tâches confiées | [ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui[ ]  oui | [ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non[ ]  non |
| G.4.1.16.1 | Si oui, veuillez préciser :       |  |  |

## H. AFSSAPS / CPP CONCERNE PAR LA DEMANDE

Si cette demande est adressée à l’Afssaps remplir les informations ci-dessous :

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1** | **CPP CONCERNÉ OU PRESSENTI** |
| H.1.1 | Nom et adresse :       |
| **H.2** | **AVIS DU CPP :** |  |
| H.2.1H.2.2 | A demanderEn cours | [ ] [ ]  |
| H.2.2.1 | Si en cours, préciser la date de soumission :   /  /     |
| H.2.3 | Obtenu(e) | [ ]  |
|  | Si obtenu(e), préciser : |  |
| H.2.3.1H.2.3.2H.2.3.3 | Date de l’avis :   /  /    Avis favorableAvis défavorable | [ ] [ ]  |
|  | Si avis défavorable, préciser : |
| H.2.3.3.1 | Les motifs :       |
| H.2.3.3.2 | La date éventuelle envisagée de resoumission de le demande :       |

Si cette demande est adressée au CPP remplir les informations ci-dessous :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **H.3** | **AUTORISATION AUPRES DE L’ANSM :** |  |
|  | Agence française de sécurité sanitaire des produits de santéDirection des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins143 / 147 BD ANATOLE FRANCE93285 SAINT-DENIS CEDEX |
| H.3.1H.3.2 | A demanderEn cours | [ ] [ ]  |
| H.3.2.1 | Si en cours, préciser la date de soumission :   /  /     |
| H.3.3 | Obtenu(e) | [ ]  |
|  | Si obtenu(e), préciser : |  |
| H.3.3.1H.3.3.2H.3.3.3 | Date de la décision  :   /  /    AutorisationRefus d'autorisation | [ ] [ ]  |
|  | Si refus d'autorisation, préciser : |
| H.3.3.3.1 | Les motifs :       |
| H.3.3.3.2 | La date éventuelle envisagée de resoumission de le demande :       |

## I. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

|  |  |
| --- | --- |
| I.1 | 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 ;
* il est raisonnable de mettre en œuvre la recherche proposée ;
* je m'engage à déclarer les effets indésirables graves et/ou incidents[[26]](#footnote-26) et à soumettre les rapports de sécurité, conformément à la réglementation applicable ;
* je m'engage à soumettre un résumé du rapport final de la recherche à l’ANSM au plus tard 1 an après la fin de la recherche dans tous les pays.
 |

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

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

1. Il s’agit du numéro d’enregistrement de la recherche en France. [↑](#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 recherches biomédicales contrôlées randomisées (International Standard Randomised Controlled Trial Number : ISRCTN). Les promoteurs peuvent utiliser une numérotation ISRCTN pour identifier leur essai clinique, en sus du numéro ID RCB, 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>. 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. Si le promoteur n’appartient pas à la communauté européenne : remplir le cadre B2 [↑](#footnote-ref-5)
6. Conformément aux dispositions de l’article R1121-1 du Code de la santé publique. [↑](#footnote-ref-6)
7. Organisme public de recherche, université, établissement public de santé, établissement de santé privé, participant au service public hospitalier, établissement public ou tout autre personnes physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif [↑](#footnote-ref-7)
8. Autorisation au sens de l’article L.1243-5 (préparation de thérapie cellulaire, tissu), enregistrement au sens de l’article L.1221-8 (produit sanguin labile) [↑](#footnote-ref-8)
9. Veuillez justifier la soumission d'un dossier technique simplifié dans votre courrier de demande. [↑](#footnote-ref-9)
10. Conformément au registre communautaire des médicaments orphelins (Règlement (CE) n°141/2000) : <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/index.htm> [↑](#footnote-ref-10)
11. "Committee for Medicinal Products for Human Use" de l'Agence européenne des médicaments (EMA). [↑](#footnote-ref-11)
12. A ne fournir qu'en l’absence de nom commercial. Il s'agit du nom utilisé couramment par le promoteur pour identifier le produit dans la documentation de la recherche biomédicale (protocole, brochure pour l'investigateur…). [↑](#footnote-ref-12)
13. A ne fournir qu'en l’absence de nom commercial. Il s'agit du code attribué par le promoteur et qu'il utilise couramment pour identifier le produit dans la documentation de la recherche biomédicale. Par exemple, ce code peut être utilisé en cas de combinaison de produits ou de produits et de dispositifs médicaux. [↑](#footnote-ref-13)
14. Classification anatomique, thérapeutique et chimique, contrôlée par l’OMS [↑](#footnote-ref-14)
15. Autorisation au sens de l’article L.1243-2 [↑](#footnote-ref-15)
16. Joindre l’autorisation d’importation et la liste des produits importés pour cette recherche, classés par type de produits [↑](#footnote-ref-16)
17. Si la recherche porte sur des volontaires sains, l'indication envisagée pour le produit objet de la recherche doit être indiquée. [↑](#footnote-ref-17)
18. 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-18)
19. 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-19)
20. 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-20)
21. Si non précisée dans le protocole. [↑](#footnote-ref-21)
22. Depuis la 1ère inclusion jusqu’à la dernière visite du dernier participant. [↑](#footnote-ref-22)
23. Si non précisé dans le protocole. [↑](#footnote-ref-23)
24. IVRS: Interactive Voice Response System. [↑](#footnote-ref-24)
25. Pour les recherches portant sur les produits sanguins labiles : déclaration des suspicions d’effets indésirables graves chez le donneur de sang, les effets indésirables survenus chez le receveur de PSL, les incidents graves.

Pour les recherches portant sur les tissus et les organes : déclaration des suspicions d’effets indésirables graves et les incidents graves

Pour les recherches portant sur les préparations de thérapie cellulaire  déclaration des suspicions d’effets indésirables graves inattendus [↑](#footnote-ref-25)
26. Pour les recherches portant sur les produits sanguins labiles : le promoteur doit déclarer les suspicions d’effets indésirables graves chez le donneur de sang, les effets indésirables survenus chez le receveur de PSL, les incidents graves

Pour les recherches portant sur les tissus et les organes : le promoteur doit déclarer les suspicions d’effets indésirables graves et les incidents graves

Pour les recherches portant sur les préparations de thérapie cellulaire : le promoteur doit déclarer les suspicions d’effets indésirables graves inattendus [↑](#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)