

Formulaire de demande d'autorisation auprès de l'ANSM et demande d'avis du comité de protection des personnes (CPP) pour une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (RIPH1 ou 2) portant sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

Toutes les rubriques du formulaire doivent être complétées.

Partie réservée à l'ANSM / au CPP :

Date de réception de la demande : / /	Date de demande d'informations complémentaires : / /	Refus d'autorisation / avis défavorable : <input type="checkbox"/> Préciser la date : / /
Date du début de la procédure : / /	Date de réception des informations complémentaires : / /	Autorisation / avis favorable : <input type="checkbox"/> Préciser la date : / /
		Retrait de la demande : <input type="checkbox"/> Date : / /

Partie à compléter par le demandeur :

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

Recherche interventionnelle mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (RIPH1)

Recherche interventionnelle **comportant des risques et contraintes minimales** mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (RIPH2)

Demande d'autorisation à l'ANSM :

Demande d'avis au CPP :

A. Identification de la recherche

Numéro d'enregistrement de la recherche auprès de l'ANSM (n°IDRCB)	
Numéro EUDAMED* (le cas échéant)	
Titre complet de la recherche	
Numéro de code du protocole attribué par le promoteur, version et date	
Nom ou titre abrégé (le cas échéant)	
S'agit-il d'une resoumission ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Si oui, indiquer la lettre de resoumission†	

* Numéro d'enregistrement européen de l'essai obtenu par la première autorité compétente ayant examiné le dossier (CIV-XX-XX-XX-XXXXXX)

† [En cas de nouvelle soumission suivant le retrait d'une demande d'avis précédente ou l'avis défavorable du CPP concerné, ou le retrait d'une demande d'autorisation précédente], indiquer une lettre comme suit : A en cas de première resoumission, B pour une deuxième, C pour une troisième, et ainsi de suite.

Préciser par ailleurs si les documents précédemment versés ont été modifiés ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
(Si oui, joindre au dossier de demande d'AEC un tableau comparatif)	

B. Identification du promoteur responsable de la recherche

B1. Promoteur	
Nom de l'organisme	
Nom de la personne à contacter	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de télécopie	
Courriel	

B2. Représentant légal* du promoteur dans la Communauté européenne pour la recherche (si différent du promoteur)	
Nom de l'organisme	
Nom de la personne à contacter	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de télécopie	
Courriel	

B3. Statut du promoteur	
Commercial <input type="checkbox"/>	Non commercial <input type="checkbox"/>

C. Identification du demandeur (cocher les cases appropriées)

C1. Demandeur pour l'ANSM <input type="checkbox"/>	C2. Demandeur pour le CPP <input type="checkbox"/>
Promoteur <input type="checkbox"/>	
Représentant légal du promoteur <input type="checkbox"/>	
Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande..... <input type="checkbox"/>	
Dans ce cas, compléter ci-après :	
Nom de l'organisme	
Nom de la personne à contacter	

* Conformément à l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique

Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de télécopie	
Courriel	

D. Fiche de données sur le(s) DM-DIV (s) faisant l'objet de la recherche, y compris les comparateurs

Indiquer ici quel DM-DIV est concerné par cette section D (utiliser une fiche pour chaque DM-DIV)

Dispositif sur lequel porte la recherche
 Dispositif utilisé comme comparateur

D1. Statut du DM-DIV

Le dispositif est-il marqué CE ? oui non

Si le dispositif est marqué CE, compléter la rubrique ci-dessous

Nom de l'Organisme Notifié	
Numéro de l'Organisme Notifié	
Date du marquage CE	/ /
Destination(s) du marquage CE (telles que mentionnées dans la notice)	
Destination(s) du dispositif dans l'essai	
Est-ce que l'utilisation du dispositif, dans le cadre de la recherche, se fait dans l'indication de son marquage CE ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
La destination du dispositif dans l'essai est-elle conforme à des recommandations publiées (HAS, ANSM, Sociétés savantes, etc..) ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> NA
Si oui, citer les références :	
Le dispositif est-il commercialisé dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un pays tiers ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Si oui, citer les pays concernés	

D2. Identification du dispositif à étudier

Rubriques à compléter dans tous les cas

Dénomination commune	
Dénomination commerciale	
Modèle	
Version (y compris version du logiciel)	
Classification européenne	

Classe du DMDIV :	
Hors annexe II	<input type="checkbox"/>
Annexe II liste A	<input type="checkbox"/>
Annexe II liste B	<input type="checkbox"/>
Autotest	<input type="checkbox"/>
<i>En cas de dispositif non pourvu du marquage CE, renseigner la classe du dispositif et joindre une justification de la classification</i>	

Fabricant du dispositif à étudier (à compléter quel que soit le statut du promoteur)	
Nom	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de télécopie	
Courriel	

D3. Cas particulier : utilisation de dispositifs à étudier commercialisés et ayant la même dénomination commune, dans le cadre d'un essai dont le protocole n'impose pas l'utilisation d'un dispositif en particulier

Est-ce que ce cas particulier est applicable à l'essai concerné ?..... oui non

Si oui, compléter la rubrique ci-dessous

Dans l'affirmative, préciser les informations mentionnées ci-après

Nom du dispositif	sans marquage CE	disposant d'un marquage CE	
		Utilisation conforme au marquage CE	Utilisation dans une autre destination que celle du marquage CE
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D4. Dossier technique du dispositif faisant l'objet de la recherche

	oui	non
Dossier technique complet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dossier technique simplifié	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cas de dossier technique simplifié, cocher la ou les cases ci-dessous :		
1. Dispositif marqué CE utilisé dans la destination du marquage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Dispositif ayant fait l'objet d'une précédente demande d'autorisation de recherche auprès de l'ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dans l'affirmative, préciser si le dispositif était utilisé dans la précédente demande :

- dans la même destination et dans les mêmes conditions

(Mentionner le N° IDRCB) :

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

- dans une autre destination

(Mentionner le N° IDRCB) :

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

D5. Informations supplémentaires sur le dispositif à étudier ou comparateur

	oui	non
Est-ce que le dispositif sur lequel porte la recherche appartient à un tiers ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
si oui, joindre l'autorisation délivrée par ce dernier au promoteur pour communiquer les données relatives au dispositif concerné		
Est-ce que la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Est-ce que le dossier technique appartient à un tiers ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
si oui dans l'un ou les deux cas précédents, joindre l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser cette brochure pour l'investigateur et/ou le dossier technique		

E. Informations sur le dispositif utilisé comme placebo

Description / Composition	
Mode d'utilisation / Indication	

Fabricant du placebo (à compléter quel que soit le statut du promoteur)

Nom	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de télécopie	
Courriel	

F. Données générales sur la recherche

F1. Domaine concerné par la recherche

1) Domaine médical (cocher 1 seule case)

Médecine

Chirurgie

Imagerie / diagnostic

2) Domaine thérapeutique principal (cocher 1 seule case)

Anesthésie/ Réanimation <input type="checkbox"/>	Gastro-entérologie <input type="checkbox"/>	ORL..... <input type="checkbox"/>
Cancérologie <input type="checkbox"/>	Gynécologie <input type="checkbox"/>	Pneumologie <input type="checkbox"/>
Cardiologie/vasculaire <input type="checkbox"/>	Neurologie <input type="checkbox"/>	Urologie/Néphrologie <input type="checkbox"/>
Dermatologie <input type="checkbox"/>	Ophtalmologie <input type="checkbox"/>	Autre (à préciser) :
Endocrinologie/Diabétologie..... <input type="checkbox"/>	Orthopédie <input type="checkbox"/>	

F2. S'agit-il d'une recherche de première utilisation chez l'homme dans la destination de l'essai ?

oui non

F3. Procédures prévues pour les seuls besoins de la recherche

1) Prélèvements biologiques pour les seuls besoins de la recherche (c'est à dire prélèvements qui n'auraient pas été réalisés si le sujet ne se prêtait pas à cette recherche)

exemple : sang, urine, salive, tissus, liquide céphalorachidien ...

Est-ce que de tels prélèvements sont prévus dans le cadre de la recherche ?

oui non

si oui, compléter le tableau ci-dessous (*rajouter autant de ligne que nécessaire*)

Type de prélèvements	Fréquence de réalisation	Volume / Diamètre unitaire	Volume / Nombre cumulé

2) Examens spécifiques pour les seuls besoins de la recherche (c'est à dire examens qui n'auraient pas été réalisés si le sujet ne se prêtait pas à cette recherche)

Est-ce que de tels examens sont prévus dans le cadre de la recherche ?

oui non

- si oui, s'agit-il d'examens irradiants et/ou invasifs ?

oui non

Dans l'affirmative, compléter le tableau ci-dessous (*rajouter autant de ligne que nécessaire*)

Examens	Fréquence de réalisation de ces examens	Fréquence usuelle (oui/non)	Délai entre les examens	Dose administrée par examen (si applicable)	Dose cumulée sur la durée de l'étude (si applicable)

Dans la négative, lister les autres examens :

F4. Informations sur les produits de santé non expérimentaux*

1) L'utilisation d'un médicament non expérimental/auxiliaire (MNE) est-elle prévue dans cet essai ? oui non

Dans l'affirmative, préciser les informations suivantes (rajouter autant de ligne que nécessaire)

MNE concerné	MNE disposant d'une AMM (en France, en Europe, aux Etats-Unis ou au Japon)		Si le MNE dispose d'une AMM, son utilisation dans l'essai est-elle divergente par rapport à l'AMM?	
	oui	non	oui	non

* Produit de santé utilisé dans l'essai mais ne faisant pas l'objet de la recherche

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En cas d'utilisation d'un MNE ne disposant pas d'une AMM (en France, UE, Etats-Unis ou Japon), veuillez en indiquer ci-dessous les justifications ou préciser où se trouve cette information dans le dossier soumis

Est-il prévu d'importer des médicaments non expérimentaux pour les besoins de la recherche ?

Si oui, joindre le Formulaire « Attestation en vue de l'importation de médicaments nécessaires à la réalisation d'une recherche »

oui non

L'utilisation d'un dispositif non expérimental est-elle prévue dans cet essai ?

oui non

Dans l'affirmative, préciser les informations suivantes (rajouter autant de ligne que nécessaire)

	oui	non
DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DMDIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dans l'affirmative, préciser les informations mentionnées ci-après

Nom du dispositif	sans marquage CE	disposant d'un marquage CE	
		Utilisation conforme au marquage CE	Utilisation dans une autre destination que celle du marquage CE
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En cas d'utilisation d'un dispositif ne disposant pas d'un marquage CE, veuillez en indiquer ci-dessous les justifications ou préciser où se trouve cette information dans le dossier soumis (un dossier technique est requis)

2) **L'utilisation d'un produit cosmétique** est-elle prévue dans cet essai ?

oui non

Dans l'affirmative, préciser pour chacun d'eux s'ils sont commercialisés en France, UE, ou autre (rajouter autant de ligne que nécessaire)

F5 Méthodologie de la recherche

	oui	non
Type d'investigation clinique ?		
Exploratoire (preuve de concept / faisabilité / pilote / FIM*)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Confirmatoire (démonstrative / pivot).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Effectif de l'étude justifié par le calcul ?		
Si oui, préciser les risques α de 1 ^{ère} et β de 2 ^{ème} espèce associés,		
risque $\alpha \leq 0.05$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
puissance $(1-\beta) \geq 80\%$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Randomisation ?		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stratification ?		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'essai est-il comparatif ?		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui préciser,		
L'objectif de la comparaison :		
Supériorité.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non-infériorité.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Equivalence.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le plan expérimental :		
Ouvert.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Simple insu.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Double insu.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre insu : procédures d'évaluation centralisée.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Groupes parallèles.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Simple bras / apparié / propre témoin.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plan croisé.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si autre préciser :		
L'essai n'est pas comparatif, justifier brièvement pourquoi :		

* FIM (first in man) = première utilisation chez l'homme

Comparateur(s) utilisé(s) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui préciser :		
Autre DMDIV.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Médicament.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Placebo.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procédure de confirmation diagnostique (« Gold Standard »).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si autre préciser :		

F6. Design de l'essai

Objectif principal	
Objectifs secondaires	
Critère principal de jugement	
Critères secondaires de jugement	
Principaux critères d'inclusion	
Principaux critères de non inclusion	
Durée de participation pour une personne se prêtant à la recherche	
Durée de suivi pour une personne se prêtant à la recherche	
Durée de l'essai	

F7. Autres informations sur l'essai

La constitution d'un comité <u>indépendant</u> d'évaluation de données de performance est-elle prévue ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
La constitution d'un comité de surveillance <u>indépendant</u> est-elle prévue ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Dans la négative, veuillez indiquer ci-dessous les justifications de non constitution d'un tel comité (justifications requises conformément aux dispositions de l'article L. 1123-7 du code de la santé publique (CSP)).	
Si cette justification n'est pas apportée ici, préciser où se trouve cette information dans le dossier soumis.	

F8. Nombre de lieux de recherche et de pays concernés par la recherche

	oui	non
L'essai est-il monocentrique (voir aussi section G) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'essai est-il multicentrique (voir aussi section G) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'essai est-il prévu pour être mené dans plusieurs Etats membres de l'Union européenne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, lesquels ?		
Cet essai implique-t-il des pays tiers à la Communauté européenne ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, lesquels ?		

F9. Décision rendue par d'autres autorités compétentes dans l'UE

S'agit-il d'un essai mené dans d'autres Etats membres de l'Union européenne (EM) ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
Si oui, lister les pays concernés :				
Dans ce cas, est ce qu'une autorité compétente (AC) a déjà rendu une décision finale sur l'essai (au moment du dépôt de la demande d'AEC à l'ANSM) ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
Dans l'affirmative, préciser uniquement pour chaque EM où l'AC a déjà rendu une décision finale, si les documents suivants soumis dans le dossier de demande d'AEC sont identiques à ceux sur lesquels a reposé la décision rendue par cette AC				
Etat Membre	Décision finale de l'AC	Même Protocole	Même Brochure pour l'investigateur (BI)	Même Dossier Technique (DT)
	<input type="checkbox"/> autorisation <input type="checkbox"/> refus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> autorisation <input type="checkbox"/> refus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> autorisation <input type="checkbox"/> refus	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

F10. Personnes se prêtant à la recherche

	oui	non
Tranche d'âge étudiée		
Moins de 18 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, préciser :		
In Utero.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nouveau-nés prématurés (jusqu'à l'âge gestationnel ≤ 37 semaines).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nouveau-nés (0-27 jours).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nourrissons (28 jours - 23 mois).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enfants (2-11 ans).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adolescents (12-17 ans).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
De 18 à 65 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plus de 65 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sexe		
Femmes.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hommes.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Population		
Sujets sains.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sujets malades.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En particulier :		
- femmes en âge de procréer.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- femmes enceintes.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- femmes allaitantes.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- personnes en situation d'urgence.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- personnes incapables de donner personnellement leur consentement.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, préciser :		
- autres.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, préciser :		

Nombre prévu de personnes à inclure :	
- en France.....	
- dans la Communauté européenne.....	
- pour l'ensemble de la recherche.....	

F10. Traitements ou soins ou examens, procédures, prévus pour les personnes se prêtant à la recherche à la fin de leur participation à l'essai

Est-ce qu'il diffère du traitement habituel de la pathologie étudiée ?

oui non

Si oui, à préciser et justifier :

--

G. Lieux de recherches envisagés en France

G1. Investigateur coordonnateur

Nom / Prénoms	
Qualification, Spécialité	
Adresse professionnelle	
Nom de l'établissement	
Service	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de télécopie	
Courriel	

G2. Autres investigateurs : (à compléter pour chaque investigateur)

(En cas d'essai multicentrique avec un grand nombre de lieux de recherche, il est possible de, fournir une liste contenant les informations de la rubrique pour chaque investigateur en annexe de ce document)

Nom / Prénoms	
Qualification, Spécialité	
Adresse professionnelle	
Nom de l'établissement	
Service	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de télécopie	
Courriel	

G3. Plateau technique utilisé au cours de l'essai

Y-a-t-il un laboratoire ou autre plateau technique où sont effectuées de façon centralisée les mesures ou évaluations des paramètres ou critères principaux étudiés dans l'essai ? oui non

Si oui, compléter pour chaque organisme (répéter la section si nécessaire)

Organisme	
Nom de la personne à contacter	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de télécopie	
Courriel	
Tâches confiées	

G4. Personne physique ou morale à qui le promoteur a confié certaines tâches et fonctions afférentes à l'essai

Le promoteur a-t-il confié en partie ou en totalité des tâches et des fonctions lui incombant au titre de l'essai à un tiers ? oui non

Si oui, compléter pour chaque organisme (répéter la section si nécessaire)

Organisme				
Nom de la personne à contacter				
Adresse				
Numéro de téléphone				
Numéro de télécopie				
Courriel				
Tâches / fonctions confiées	<table border="1"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">oui</td> <td style="text-align: center;">non</td> </tr> </table>		oui	non
	oui	non		
Ensemble des tâches du promoteur.....	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Monitoring.....	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Réglementaire (ex : préparation des dossiers soumis à l'ANSM et/ou au CPP).....	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Gestion/collecte des données.....	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Déclaration de vigilance (EIG, faits nouveaux, mesures urgentes de sécurité).....	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Autres fonctions confiées.....	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 50px;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Si oui, veuillez préciser :				

G5. Informations relatives à la vigilance

1) Localisation des informations de référence sur la sécurité (IRS) pour la qualification du caractère attendu/inattendu des effets indésirables graves

Dispositif concerné	Localisation des IRS dans le protocole, la brochure pour l'investigateur (BI) ou la notice		
	<input type="checkbox"/> Protocole	<input type="checkbox"/> BI	<input type="checkbox"/> Notice
	<input type="checkbox"/> Protocole	<input type="checkbox"/> BI	<input type="checkbox"/> Notice
	<input type="checkbox"/> Protocole	<input type="checkbox"/> BI	<input type="checkbox"/> Notice
	<input type="checkbox"/> Protocole	<input type="checkbox"/> BI	<input type="checkbox"/> Notice

2) Modalités de déclaration des données de vigilance (entre promoteur et ANSM)

Les modalités de déclaration des données de vigilance sont-elles conformes :	
- à la réglementation nationale ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

H. Information sur le Comité de Protection des Personnes (CPP) / l'Autorité compétente

H.1. Informations sur le CPP concerné (A compléter si la demande est adressée à l'ANSM) :

Nom du CPP			
Adresse mail du CPP			
Date de soumission	/ /		
Avis du CPP	A demander <input type="checkbox"/>	En cours <input type="checkbox"/>	Donné <input type="checkbox"/>
Si avis donné, préciser	Date de l'avis / /	Avis favorable <input type="checkbox"/>	Avis défavorable <input type="checkbox"/>

Si un avis défavorable a été rendu, indiquer :

Les raisons <i>(une copie du courrier doit être jointe au dossier)</i>	
un second examen a-t'il été demandé à un autre CPP ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
si oui, date prévue de dépôt	/ /

H.2. Informations sur l'Autorité compétente concernée (A compléter si la demande est adressée à un CPP) :

Date de soumission	/ /		
Décision de l'ANSM	A demander <input type="checkbox"/>	En cours <input type="checkbox"/>	Donnée <input type="checkbox"/>
Si décision donnée, préciser	Date de l'avis / /	Autorisation <input type="checkbox"/>	Refus <input type="checkbox"/>

Si une décision de refus a été rendue, indiquer les raisons :
(une copie du courrier doit être jointe au dossier)

--

I. Engagement du demandeur

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 et à la réglementation nationale ;
- il est raisonnable d'entreprendre la recherche proposée ;
- je déclarerai la date effective du commencement de la recherche à l'ANSM et au CPP concerné dès qu'elle sera connue.

Demandeur auprès de l'ANSM (comme indiqué à la section C.1) : <input type="checkbox"/>	Demandeur auprès du CPP (comme indiqué à la section C.2) : <input type="checkbox"/>
Date : / / Nom :	Signature :