

Formulaire de demande de modification substantielle

- d'une investigation clinique portant sur un dispositif médical soumise dans le cadre du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- -ou 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

Date de soumission: / /

La demande concerne¹.

- Demande d'autorisation à l'ANSM
 Demande d'avis au CPP (*rappeler le CPP en charge*) :

S'agit-il d'une resoumission : oui non

Si oui, rappeler le numéro ANSM attribué lors de la première demande :

Pour les demandes de MS de **RIPH1 ou 2**, Transmission **pour information** seulement² :

- à l'ANSM au CPP

Cadre réglementaire des investigations cliniques concernées par la demande de MS :

- Demande de MS relative à une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (**RIPH1**)
- Demande de MS relative à une 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 de MS relative à une investigation clinique (IC) soumise dans le cadre du **règlement 2017/745** relatif aux DM

A1. Identification de la recherche

La demande concerne-t-elle plusieurs essais portant sur le même DM ? oui non

Si oui, répéter et compléter les sections concernées autant de fois que nécessaire.

Titre complet :

Numéro de code du protocole attribué par le promoteur, version et date :

Numéro d'enregistrement de la recherche auprès de l'ANSM :

B. Identification du promoteur

B1. Promoteur

Organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Mél :

¹ Ce formulaire est commun pour la demande de modification substantielle (MS) à l'ANSM et la demande au CPP.

² 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.

B2. Représentant légal³ du promoteur dans la Communauté européenne pour la recherche (si différent du promoteur)

Organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

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 :
- Mél :

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 | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| Modification du protocole | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| Modification des documents déposés lors de la demande initiale | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| Si oui, préciser quels documents : | | |
| La demande de modification concerne-t-elle : | | |
| - des mesures de sécurité urgentes déjà mises en place ? | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| - l'arrêt temporaire de la recherche ? | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| - la reprise de la recherche après arrêt temporaire ? | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |

³ Conformément à l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique ou à l'article 62 du règlement 2017/745 relatif aux DM

D.2 Type de modification substantielle

La modification est substantielle car elle a :

- Impact significatif sur la protection des personnes qui se prêtent à la recherche oui non
 - Impact significatif sur l'interprétation des documents scientifiques / la valeur scientifique de la recherche oui non
 - Impact significatif sur la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances oui non
 - Impact sur les conditions de validité de la recherche oui non
 - Impact sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés oui non
 - Impact significatif sur la conduite ou la gestion de la recherche oui non
 - Changement relatif aux investigateurs ou à l'investigateur coordonnateur oui non
 - Changement relatif au promoteur ou à son représentant légal dans la Communauté européenne ou au demandeur oui non
 - Changement relatif au(x) lieu(x) de recherches oui non
 - Changement dans la délégation des principales tâches et fonctions afférentes à la recherche oui non
- Si oui, précisez lesquelles :*
- Autre changement oui non
- Si oui, préciser :*
- Autre motif oui non
- Si oui, préciser :*

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 ? oui non
- Le traitement a-t-il été arrêté ? oui 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 : oui non
- Manque de performance : oui non
- Autre motif : oui non

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 :

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, la liste exhaustive des modifications apportées):

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 : Nom : Qualification : Adresse professionnelle : Téléphone : Mél :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Suppression d'un lieu de recherches Si oui, préciser pour ce lieu : Investigateur : Prénom : Nom : Qualification : Adresse professionnelle : Téléphone : Mél :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Changement d'investigateur coordonnateur Si oui, préciser : Nouvel investigateur coordonnateur Prénom : Nom : Qualification : Adresse professionnelle : Téléphone : Mél : Nom de l'investigateur coordonnateur précédent :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Changement d'investigateur dans un lieu de recherches Si oui, préciser : Nouvel investigateur Prénom : Nom : Qualification : Adresse professionnelle : Téléphone : Mél : Nom de l'investigateur précédent :	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

H. Liste des documents à joindre à ce formulaire

Veillez 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.

Veillez cocher les cases appropriées :

<input type="checkbox"/>	Version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de cette nouvelle version
<input type="checkbox"/>	Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis
<input type="checkbox"/>	Les informations justifiant le bienfondé de la modification demandée
<input type="checkbox"/>	Le cas échéant, une description des modalités envisagées pour recueillir ce nouveau consentement

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) :

Signature⁴ :

Nom :

Prénom :

Date : / /

I.3 Demandeur auprès du CPP (comme indiqué en section D.2) :

Signature⁵ :

Nom :

Date : / /

⁴ Pour une demande soumise à l'ANSM uniquement, signature du formulaire par le demandeur auprès de l'ANSM.

⁵ Pour une demande soumise au CPP uniquement, signature du formulaire par le demandeur auprès du CCP.