

A large, dark purple triangular graphic on the right side of the page contains a repeating pattern of light purple molecular structures, including hexagons and various branching chains.

## AVIS AUX PROMOTEURS

Recherches impliquant la personne humaine  
mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code  
de la santé publique portant sur des dispositifs  
médicaux (RIPH1)

soumises pour évaluation au CPP et à l'ANSM

**avant le 26 mai 2021**

(date d'application du règlement sur les dispositifs médicaux)

CONDUITE DES INVESTIGATIONS CLINIQUES EN FRANCE



**Partie II**  
**VIGILANCE**

# Sommaire

<b>LISTE DES ACRONYMES.....</b>	<b>3</b>
<b>PREAMBULE.....</b>	<b>4</b>
<b>1. DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES ET DEFECTUOSITES DE DM5</b>	
<b>2. DECLARATION DES FAITS NOUVEAUX ET MESURES URGENTES DE SECURITE.....</b>	<b>6</b>
CAS GENERAL .....	6
CAS PARTICULIER DES ESSAIS PORTANT SUR LA PREMIERE UTILISATION D'UN DM EXPERIMENTAL CHEZ DES PERSONNES QUI NE PRESENTENT AUCUNE AFFECTION (VOLONTAIRE SAIN).....	6
COMMENT DECLARER UN FAIT NOUVEAU AVEC OU SANS MESURES URGENTES DE SECURITE A L'ANSM ?....	7
<b>3. RAPPORT ANNUEL DE SECURITE .....</b>	<b>8</b>
<b>LISTE DES ANNEXES : .....</b>	<b>9</b>

## LISTE DES ACRONYMES

AIC	Autorisation d'investigation clinique
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AR	Accusé de réception
BI	Brochure pour l'investigateur
CE	Commission européenne
CI	Courrier intermédiaire (courrier de questions)
CNCP	Conférence nationale des comités de protection des personnes
CNRIPH	Commission Nationale de la Recherche impliquant la personne humaine
CPP	Comité de protection des personnes
CSP	Code de la santé publique
DM	Dispositif médical
DMCDIV	Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de
EC	Essai clinique
FAEC	Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique
GCDM (MDCG)	Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux
IC	Investigation clinique
MDCG (GCDM)	Medical Device Coordination Group
Numéro IDRCB	Identifiant unique national des essais cliniques (hors médicaments)
RDM	Règlement européen (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, tel que modifié.
RGPD	Règlement n° 2016/679 dit règlement général sur la protection des données
UE	Union européenne

## PREAMBULE

Conformément **aux dispositions transitoires** prévues à l'article 120 du RDM, les RIPH1 mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du CSP portant sur des DM qui ont été **évalués avant le 26 mai 2021**,

c'est-à-dire :

- ☞ disposant d'un avis favorable du CPP obtenu ou en cours d'évaluation avant le 26 mai 2021
- ☞ et d'une autorisation de l'ANSM délivrée ou en cours d'évaluation avant le 26 mai 2021 ;

se poursuivent selon la réglementation qui s'appliquait avant le 26 mai 2021 (loi Jardé), sauf en ce qui concerne la déclaration des événements indésirables graves et des défauts du DM qui suivent les dispositions de l'article 80 du RDM (cf. la partie IV « Vigilance » de l'avis au promoteur portant sur les *Investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du règlement européen n° 2017/745*).

Toutefois, continuent de s'appliquer à ces recherches et ce jusqu'à leur fin, les dispositions de la loi encadrant les RIPH (loi Jardé modifiée) relatives :

- ☞ **aux faits nouveaux,**
- ☞ **et au rapport annuel de sécurité.**

Dont les modalités sont décrites ci-après.

### Concernant les protocoles de ces recherches :

Il est demandé que **les informations relatives à la vigilance** (telles que les définitions et modalités de déclaration des événements indésirables graves et défauts) mentionnées dans les protocoles des RIPH1 portant sur des DM se poursuivant après le 26 mai 2021 **soient actualisées** afin d'être mises en conformité avec les dispositions du RDM et notamment son article 80.

Le protocole ainsi modifié devra être transmis :

- par courriel à l'ANSM (à l'adresse : [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)) et au CPP concerné,
- dans un délai maximum de 2 mois à compter du 26 mai 2021, soit avant le 26 juillet 2021,
- dans le cadre d'une modification substantielle pour information (MSI),
- en précisant dans l'objet du courriel : **n°IDRCB\_MSI\_VigilanceReglement**

## **1. DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES ET DEFECTUOSITES DE DM**

Conformément aux dispositions de l'article 120 du RDM, pour les RIPH1 portant sur les DM se poursuivant après le 26 mai 2021, la notification des événements indésirables graves et de défauts de DM s'effectue conformément au RDM.


Pour connaître les données à déclarer et les modalités de déclaration à l'ANSM, se référer à l'avis aux promoteurs d'investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du règlement européen n°2017/745 - partie IV.

## 2. DECLARATION DES FAITS NOUVEAUX ET MESURES URGENTES DE SECURITE

Bien que le RDM ne le prévoioe pas, il est demandé pour les RIPH1 portant sur un DM se poursuivant après le 26 mai 2021 de continuer à appliquer les dispositions de la loi Jardé modifiée prévues aux articles L. 1123-10 et R. 1123-59 du CSP relatif au fait nouveau et R. 1123-62 du CSP relatives aux mesures urgentes de sécurité.

Pour rappel **un fait nouveau** est défini comme toute nouvelle donnée pouvant conduire à :

- une réévaluation du rapport bénéfices/risques de la recherche ou DM étudié,
- des modifications dans l'utilisation de ce DM, y compris la procédure d'investigation, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche,
- suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires.

 Un fait nouveau peut également correspondre à une suspicion d'effet indésirable grave d'un DM expérimental. Dans ce cas, l'évènement correspondant doit faire l'objet d'une double déclaration (en tant que fait nouveau et en tant qu'effet indésirable grave)

### Cas général

---

Le promoteur doit déclarer sans délai à l'ANSM et au CPP concerné les faits nouveaux survenant au cours de la recherche et le cas échéant les mesures urgentes de sécurité prises.

Les informations complémentaires pertinentes doivent être adressées dans les 15 jours à compter de la déclaration initiale du fait nouveau.

### Cas particulier des essais portant sur la première utilisation d'un DM expérimental chez des personnes qui ne présentent aucune affection (Volontaire sain)

---

Tout effet indésirable grave est constitutif d'un fait nouveau (article R. 1123-46 12° du CSP).

Dans ce cas, le promoteur doit (article R. 1123-62 du CSP) :

- suspendre l'utilisation du DM chez les personnes participant à la recherche dans l'attente de l'adoption de mesures définitives
- prendre des mesures de sécurité urgentes appropriées
- déclarer sans délai le fait nouveau et le cas échéant, les mesures urgentes de sécurité prises à l'ANSM, au CPP et à l'ARS compétente pour le lieu de recherche.

## Comment déclarer un fait nouveau avec ou sans mesures urgentes de sécurité à l'ANSM ?

---

Le promoteur adresse :

- le formulaire de déclaration de faits nouveaux avec ou sans mesure urgente de sécurité (format word ou pdf) (cf annexe 1 de ce document, version en français et en anglais).
  
- par **courriel** à : [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)  
en indiquant dans l'objet du courriel les mentions suivantes :
  - en cas de fait nouveau sans mesures urgentes de sécurité:  
**AAAAMMJJ\_FN\_N°IDRCB ou N°EUDAMED**
  
  - en cas de fait nouveau accompagné de mesures urgentes de sécurité:  
**AAAAMMJJ\_FNMUS\_N°IDRCB ou N°EUDAMED**

### 3. RAPPORT ANNUEL DE SECURITE

Bien que le RDM ne le prévoie pas, il est demandé pour les RIPH1 portant sur un DM se poursuivant après le 26 mai 2021 de continuer à appliquer les dispositions de la loi Jardé modifiée relatives au rapport annuel de sécurité (RAS) prévues à l'article R. 1123-61 du CSP.

Le promoteur transmet :


- une fois par an pendant toute la durée de la recherche (et sur demande de l'ANSM)
- le rapport annuel de sécurité (format word ou pdf) rédigé selon les recommandations de l'ANSM précisées dans le document intitulé « *Format et contenu du rapport annuel de sécurité d'une investigation clinique portant sur un DM* » disponible en annexe 2 de ce document.
- par courriel à [EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)
- en indiquant dans l'objet du courriel les mentions suivantes :  
**AAAAMMJJ\_RAS\_N°IDRCB ou N°EUDAMED**



## LISTE DES ANNEXES :

- Annexe 1      Formulaire de déclaration de faits nouveaux  
Annexe 2 :    Format et contenu du rapport annuel de sécurité d'une investigation clinique portant sur un DM

Version Française

		<p><b>Formulaire d'accompagnement d'une déclaration d'un Fait Nouveau<sup>1</sup> (FN) et/ou de Mesures Urgentes de Sécurité<sup>2</sup> (MUS) concernant une RIPH1 portant sur un dispositif médical (DM) soumise avant le 26 mai 2021, date d'application du Règlement sur les dispositifs médicaux</b></p>	
<p>PRECISER LA NATURE DE LA DECLARATION <input type="checkbox"/> FAIT NOUVEAU <input type="checkbox"/> FAIT NOUVEAU et MUS</p>			
<p>DATE DE DECLARATION A L'ANSM :</p>			
<p><b>I. INFORMATIONS SUR LE DECLARANT</b></p>			
<p>Déclarant :</p>		<p>Adresse :</p>	
<p>Contact : (Prénom / Nom / Téléphone)</p>			
<p>Courriel :</p>			
<p>Nom du promoteur : (Si différent du déclarant)</p>			
<p><b>II. INFORMATION SUR LE FAIT NOUVEAU<sup>3</sup></b></p>			
<p>Type de FN : <input type="checkbox"/> Procédure de mise en œuvre du DM <input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> Autre<sup>3</sup></p>			
<p>Résumé du FN</p>		<p>Préciser notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nature du Fait Nouveau et contexte</li> <li>- Les analyses en cours ou à venir et leurs calendriers</li> <li>- Les éventuelles mesures prises suite à ce fait nouveau par exemple modifications substantielles (protocole, brochure investigateur...)</li> <li>- Le cas échéant, autres informations de sécurité en lien avec la déclaration (par exemple concernant des dispositifs de même indication)</li> <li>- Joindre la synthèse et l'évaluation du rapport bénéfices/risques pour le(s) essai(s) en cours ou à venir</li> </ul>	
<p><sup>3</sup> Par exemple : action menée par le promoteur suite à une analyse des données de vigilance de l'essai</p>			
<p><b>III. INFORMATION SUR L'ESSAI CLINIQUE CONCERNE</b></p>			
<p>Titre de l'essai :</p>			
<p>Réf. Promoteur Code Protocole :</p>		<p>Coordonnées CPP :</p>	
<p>N° IDRCB :</p>		<p>N° EUDAMED :</p>	
<p>Type d'essai : <input type="checkbox"/> FIM <input type="checkbox"/> Volontaires sains</p>			
<p>Version et date du dernier Rapport Annuel de Sécurité (RAS) :</p>			
<p>Nombre de sujets inclus</p>		<p>En France :</p>	<p>Hors France :</p>
<p>Nombre de sujets en cours de traitement</p>		<p>En France :</p>	<p>Hors France :</p>
<p>Nombre de sujets à inclure</p>		<p>En France :</p>	<p>Hors France :</p>
<p>Comité de Surveillance Indépendant de l'essai :</p>			<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>
<p>Dans l'affirmative, transmettre le dernier compte-rendu en précisant la position du comité par rapport au fait nouveau :</p>			
<p>SURV_VQ_FOR15 V01 – Mars 2021 <a href="http://www.ansm.sci.fr">www.ansm.sci.fr</a> 1/2</p>			

Mesure(s) Urgente(s) de Sécurité prises par le promoteur :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Dans l'affirmative, veuillez préciser laquelle et sa nature :	
Dans la négative, justifier :	
Modification substantielle prévue suite au fait nouveau :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Dans l'affirmative, préciser la date de soumission prévue :	

**IV. INFORMATION SUR LE DM CONCERNE PAR LE FN**

Marquage CE	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Identifiant unique du dispositif (IUD)	
Fabricant du dispositif	
Classe du DM	

Préciser le document de référence en vigueur pour la qualification du caractère attendu/inattendu des effets indésirables graves (Article 1 de la décision de l'ANSM du 3 mars 2017 fixant la forme, le contenu et les modalités de déclarations des effets indésirables et de faits nouveaux dans le cadre d'une recherche portant sur un DM)

- Brochure Investigateur (BI) - version yyyy, section xxxx :
- Notice d'utilisation ou d'instruction - version xxx :
- Protocole - version yyyy, section xxxx :

\***Fait nouveau** tel que défini à l'article R.1123-46 alinéa 12\* du Code de la Santé Publique : toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du produit objet de la recherche, à des modifications dans l'utilisation de ce produit, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche, ou à suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires. Pour les essais portant sur la première administration ou utilisation d'un produit de santé chez des personnes qui ne présentent aucune affection : tout effet indésirable grave.

\***Mesures Urgentes de Sécurité** telles que définies aux articles L.1123-10 et R.1123-62 du Code de la Santé Publique et l'Indication détaillée CT-1 (§ 142-145)

Pour toutes recherches impliquant la personne humaine lorsqu'un effet indésirable grave inattendu ou un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche sont susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées.

Version anglaise :

		<p><b>Notification Form of a new event<sup>1</sup> and/or Urgent Safety Measure (USM)<sup>2</sup> concerning researches (RIPH) on a medical device (MD) submitted before 26 May 2021, date of application of the Regulation on Medical Devices</b></p>	
<p><b>One form per New Event / USM</b></p>			
<p><b>SPECIFY THE TYPE OF NOTIFICATION:</b> <input type="checkbox"/> NEW EVENT <input type="checkbox"/> NEW EVENT and USM</p>			
<p><b>DATE OF THE NOTIFICATION :</b></p>			
<p><b>I. INFORMATION ABOUT APPLICANT</b></p>			
<p><b>Applicant</b></p>			
<p><b>Contact</b> (Surname/Name/Phone Number)</p>		<p><b>Address</b></p>	
<p><b>Counsel</b></p>			
<p><b>Name and contact of sponsor:</b> (if different of applicant)</p>			
<p><b>II. INFORMATION ABOUT NEW EVENT</b></p>			
<p><b>Type of New event</b></p>		<p><input type="checkbox"/> Procedure to put in place the MD <input type="checkbox"/> MD <input type="checkbox"/> Others<sup>3</sup></p>	
<p><b>Summary</b></p>		<p>Please, specify and transmit the followings (not exhaustive):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- New Event description</li> <li>- Ongoing and planned analysis including detailed schedules</li> <li>- An overview and assessment of risk/benefit ratio for ongoing CT</li> <li>- Measures (if any) taken following this new event for example substantial modifications (protocol, investigator's brochure...)</li> <li>- Other safety information linked to this new event (for example from other drug of the same therapeutic class)</li> </ul>	
<p><sup>3</sup>For Example: measure taken by the sponsor following the data analysis of safety data</p>			
<p><b>III. INFORMATION ABOUT CONCERNED INVESTIGATIONAL CLINICAL TRIAL</b></p>			
<p><b>Title of clinical trial</b></p>			
<p><b>Sponsor Reference Protocol Code (Version and date)</b></p>		<p><b>CPP Contact</b></p>	
<p><b>IDRCB N°</b></p>		<p><b>EUDAMED N°</b></p>	
<p><b>Type of Clinical trial</b></p>		<p><input type="checkbox"/> First in Human <input type="checkbox"/> Healthy volunteers</p>	
<p><b>Version and date of last Annual Safety Report (ASR)</b></p>			
<p><b>Number of included subjects</b></p>		<p>In France</p>	<p>Out of France</p>
<p><b>Number of subjects receiving treatment</b></p>		<p>In France</p>	<p>Out of France</p>
<p><b>Number of subjects planned to be included</b></p>		<p>In France</p>	<p>Out of France</p>
<p><b>Is there an independent Data Safety Monitoring Board (DSMB)?</b></p>		<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	
<p>If any, please submit the minutes of the last meeting and, if available, please provide the opinion of DSMB about this new event :</p>			
<p>SURV_VQ_FOR15-A V01 – Mars 2021</p>		<p><a href="http://www.ansm.sante.fr">www.ansm.sante.fr</a></p>	
		<p>Page 1 sur 2</p>	

<b>Urgent Safety Measure (USM) taken by the sponsor/Investigator</b>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
If yes, detail the measures taken:	
If not, justify:	
<b>Substantial Modification planned following this new event:</b>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
If yes, precise the planned date of submission:	

**IV. INFORMATION ON INVESTIGATIONAL MEDICAL DEVICE**

<b>CE Marking</b>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<b>Unique Device Identifier (UDI) system</b>	
<b>Manufacturer</b>	
<b>Class of the device</b>	

**Preise the current reference document for the qualification of serious expected/unexpected undesirable adverse effects (Article 1 of the 3rd March 2017 decision of Ansm concerning the format, content and modalities of undesirable effects and new events notification for the research with a MD)**

Investigator's Brochure (IB) - version yyyy, section xxxxx :

Notice to the user - version xxx :

Protocol - version yyyy, section xxxxx :

**V. ANNEX**

**\*New event** as defined in article R. 1123-46 of the French Public Health Code: Any new data that may lead to a re-assessment of the benefit/risk ratio of the clinical trial or the Investigational medicinal product (IMP), to modifications of the use of the IMP or the conduct of the trial or modifications of documents regarding the trial or to the suspension or termination of the clinical trial or to modify the protocol of the trial concerned or other similar trials. For a first in man study conducted in healthy volunteers: any serious adverse reaction (SAR) of the IMP is considered to be a new event

**\*Urgent safety measures** as defined in articles L. 1123-10 and R. 1123-62 of the French Public Health Code and in the detailed guidance CT-1: In case of any SUSAR or new event that is likely to affect the safety of the subjects, the sponsor and the Investigator shall take appropriate urgent safety measures to protect the subjects against immediate hazard

SURY\_VQ\_FOR15-A V01 – Mars 2021      [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)      Page 2 sur 2

**I. Données administratives sur l'investigation clinique**

- a) N° IDRCB
- b) N° EUDAMED
- c) Période couverte par le rapport annuel de sécurité
- d) Titre de l'investigation clinique
- e) Références de l'investigation clinique attribuées par le promoteur
- f) Nom promoteur et coordonnées
- g) Caractéristiques du DM étudié : Nom commercial, Classe, Marquage CE, UDI
- h) État d'avancement de la recherche (nombre de recrutés/ inclus/ traités, état d'avancement dans le suivi, sorties d'essai)

**II. Analyse du profil de sécurité du DM étudié, des autres traitements utilisés ou procédures et investigations réalisées pendant la recherche**

**1. Description des nouvelles données pertinentes relatives à la sécurité du DM étudié pendant la période couverte par le rapport**

Ces données concernent toutes les données disponibles y compris hors France et hors Europe.

Par exemple : lettre aux investigateurs, fait nouveau de sécurité, modification substantielle, avis/mesures du comité de surveillance indépendant impactant la sécurité de l'investigation clinique, données non cliniques, données cliniques pertinentes issues d'un autre essai, données de la littérature portant sur le même type de DM et pathologie.

**2. Analyse du profil de sécurité du DM faisant l'objet de la recherche depuis le début recherche**

Les éléments suivants sont à prendre en compte :

- a) Une fréquence accrue de survenue d'effets indésirables ou d'événements indésirables
- b) La mise en évidence d'un risque préalablement inconnu
- c) La réversibilité des effets
- d) Toute interaction ou tout autre facteur de risque identifié
- e) Toutes données de sécurité spécifiques à certaines catégories de personnes (femmes enceintes, personnes âgées, pédiatrie, insuffisant rénal, insuffisant hépatique)
- f) Toute information disponible, positive ou négative, relative à l'utilisation du produit en cours de grossesse ou d'allaitement
- g) Les risques qui pourraient être liés aux investigations ou aux procédures de diagnostic utilisées dans l'investigation clinique

**III. Synthèse des effets indésirables graves (EIG) et événements indésirables graves (EvIG)**

**1. Analyse des EIG et EvIG survenus au cours de l'investigation clinique pendant la période couverte par le rapport**

**2. Analyse des EIG et EvIG depuis le début de l'investigation clinique**

Synthèses à mettre dans le corps du rapport (peuvent être présentées sous forme d'un tableau) et à présenter **en séparant les EvIG des suspicions d'EIG**.

- Ces synthèses précisent le nombre de cas recensés :
- pour chaque système physiologique ou organe concerné ;
- pour chaque dénomination d'effet ou d'événement indésirable, en précisant son caractère attendu ou inattendu
- le cas échéant, pour chaque groupe de traitement après la levée de l'insu : DM sur lequel porte la recherche, dispositif ou médicament utilisé comme référence ou placebo ;
- le cas échéant, pour le traitement utilisé en insu.

**3. Synthèse des défauts du DM**

- Préciser les conséquences, les actions mises en place (actions préventives, correctives, analyse de risques), le cas échéant.
- La présentation sous format tableau est recommandée.

#### 4. Liste des EIG et EvIG

- 4.1. survenus pendant la période couverte par le rapport  
sous forme d'un tableau au format indiqué dans la recommandation [MDCG 2020-10/2](#) Appendix: Clinical investigation summary safety report form  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2020-10-2\\_guidance\\_safety\\_report\\_form\\_en.xlsx](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020-10-2_guidance_safety_report_form_en.xlsx)  
à mettre en annexe du rapport de sécurité (annexe 1 du RAS)
- 4.2. survenus depuis le début de la recherche  
sous forme d'un tableau au format indiqué dans la recommandation Appendix: Clinical investigation summary safety report form  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2020-10-2\\_guidance\\_safety\\_report\\_form\\_en.xlsx](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020-10-2_guidance_safety_report_form_en.xlsx)  
à mettre en annexe du rapport de sécurité (Annexe 2 du RAS)

#### IV. Conclusion

##### 1. **Évaluation actualisée du rapport bénéfices/risques de la recherche**

Le promoteur doit discuter de l'analyse de la balance bénéfices attendus/ risques prévisibles selon le ou les investigations(s) clinique(s) en cours.

##### 2. **Mesures prises, le cas échéant et impact de ces informations sur la sécurité des personnes se prêtant à la recherche**

Détailler chaque mesure et leur impact sur la sécurité des personnes participant à l'investigation clinique.