**Date de soumission:**      /     /

**La demande de MS concerne[[1]](#footnote-1) :**

|  |
| --- |
| [ ]  **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** seulement[[2]](#footnote-2)**:**[ ]  **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 minimes 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 (UE) 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 :       |

|  |
| --- |
| **B2. Représentant légal[[3]](#footnote-3) du promoteur dans l’Union 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  | [ ] 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 rechercheImpact significatif sur la sécurité 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 générales de sécurité et de performances du DMImpact sur les conditions de validité de la rechercheImpact sur la qualité et la sécurité des produits DM expérimentésImpact 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 l’Union 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 ? L’utilisation du ou des DM expérimentaux a-t-elle été arrêtée ? | [ ] 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 du DM :Autre motif :Si oui, préciser le motif :      Décrire brièvement (texte libre) : * Modalités envisagées de prise en charge des personnes par rapport à l’utilisation du ou des DM expérimentaux 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 |

|  |
| --- |
| **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 :  | [ ] oui | [ ] non |
| **Suppression d'un lieu de recherches**Si oui, préciser pour ce lieu :Investigateur  : Prénom :      Nom :      Qualification :      Adresse professionnelle :      Téléphone :Mél : | [ ] oui | [ ] non |
| **Changement d'investigateur coordonnateur**Si oui, préciser :Nouvel investigateur coordonnateurPrénom :      Nom :      Qualification :      Adresse professionnelle :      Téléphone :Mél :Nom de l'investigateur coordonnateur précédent :       | [ ] oui | [ ] 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 :       | [ ] 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 :*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | 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 bienfondé de la modification demandée  |
| [ ]  | 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 la recherche envisagée.
 |
| **I.2 Demandeur auprès de l'ANSM (comme indiqué en section D.1) :**Signature[[4]](#footnote-4) :      Nom :Prénom : Date : **/****/** |
| **I.3 Demandeur auprès du CPP (comme indiqué en section D.2) :**Signature[[5]](#footnote-5) :      Nom :Date : **/****/** |

1. Ce formulaire est commun pour la demande de modification substantielle (MS) à l’ANSM et la demande au CPP. [↑](#footnote-ref-1)
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. [↑](#footnote-ref-2)
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 [↑](#footnote-ref-3)
4. Pour une demande soumise à l'ANSM uniquement, signature du formulaire par le demandeur auprès de l'ANSM. [↑](#footnote-ref-4)
5. Pour une demande soumise au CPP uniquement, signature du formulaire par le demandeur auprès du CCP. [↑](#footnote-ref-5)