



DEMANDE D'AVIS AU CPP SUD – EST VI
(Projet de recherche « Hors Produits de Santé »)

Mise à jour du 28/07/2017

DOCUMENTS A FOURNIR

I Un dossier administratif comprenant

- ① Un courrier de demande d'avis, daté et signé
- ② Le formulaire de demande d'avis, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet de l'ANSM ou en version papier, sur demande auprès de l'ANSM
- ③ Le document additionnel à la demande d'avis au comité de protection des personnes (ci-joint), daté et signé, accompagné, le cas échéant, des supports susceptibles d'être utilisés en vue du recrutement des personnes
- ④ Si le demandeur n'est pas le promoteur, l'autorisation écrite lui permettant d'agir pour le compte du promoteur
- ⑤ Si nécessaire, la copie de la ou des autorisations de lieux de recherches biomédicales

II Un dossier sur la recherche biomédicale contenant les informations suivantes

- ① Le protocole de la recherche tel que défini à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, daté et comportant un numéro de version
 - ② Le résumé du protocole
 - ③ La brochure pour l'investigateur (lorsque la recherche porte sur un produit autre que ceux mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique)
 - ④ Le cas échéant, le résumé des caractéristiques du produit comparateur
 - ⑤ Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser
 - ⑥ Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche
 - ⑦ Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche (ou d'autorisation dans les cas prévus à l'article L. 1122-2)
 - ⑧ La copie de l'attestation d'assurance
 - ⑨ Le cas échéant, l'avis d'un comité scientifique consulté par le promoteur
 - ⑩ Une justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche biomédicale et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, sauf si le lieu bénéficie d'une autorisation de lieu
 - ⑪ Les curriculum vitae du ou des investigateurs
 - ⑫ La nature de la décision finale du ministre chargé de la santé, si cette décision est disponible
- *Les documents mentionnés aux ②, ⑤, ⑥ et ⑨ sont rédigés en français*

Nombre d'exemplaires demandés :

Nb	Documents
1	courrier de demande d'avis, daté et signé
1	Fiche d'Informations Générales (document spécifique CPP Sud Est VI)
1	copie de l'attestation d'assurance
1	formulaire de demande d'avis, daté et signé
1	Résumé du protocole
1	Protocole de recherche
1	Brochure investigateurs
1	document additionnel à la demande d'avis au comité de protection des personnes, daté et signé
1	Formulaire d'information et de consentement
<i>En complément de la version papier, transmettre</i> <u>un exemplaire complet du dossier</u> <i>sur support informatique ou par Email à l'adresse électronique du Comité :</i> cpp-sudest6@chu-clermontferrand.fr	

Modifications substantielles - Documents à fournir :

Nb	Documents
1	Un courrier de demande de modification substantielle daté et signé, indiquant notamment le numéro de cette modification attribué par le promoteur, les raisons ayant conduit le promoteur à qualifier la modification de substantielle
1	Le formulaire de demande de modification substantielle, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet du ministère chargé de la santé
1	Le cas échéant, la version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de cette nouvelle version
1	Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis
1	Les informations justifiant le bien-fondé de la modification demandée incluant notamment, le cas échéant, un résumé des nouvelles données, une évaluation actualisée des bénéfices et des risques et les conséquences éventuelles pour les personnes déjà incluses dans la recherche ainsi que pour l'interprétation des résultats de la recherche
1	Si la modification substantielle entraîne une modification du document d'information et nécessite le recueil d'un nouveau consentement, la demande transmise pour avis au comité de protection des personnes concerné comprend une description des modalités envisagées pour recueillir ce nouveau consentement
<i>En complément du dossier papier, transmettre un exemplaire complet des différents documents sur support informatique ou par Email au CPP</i>	

DOCUMENT ADDITIONNEL A LA DEMANDE D'AVIS AU COMITE DE PROTECTION
DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE BIOMEDICALE NE PORTANT PAS SUR
UN PRODUIT MENTIONNE A L'ARTICLE L.5311-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Ce document doit être complété de façon claire, compréhensible et en français

1	Numéro d'enregistrement (ID-RCB délivré par l'ANSM) :
2	Titre complet de la recherche :
3	Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche
4	Hypothèse principale de la recherche et objectifs
5	Evaluation des bénéfices et des risques que présente la recherche, notamment les bénéfices escomptés pour les personnes qui se prêtent à la recherche et les risques prévisibles liés au traitement et aux procédures d'investigation de la recherche (incluant notamment la douleur, l'inconfort, l'atteinte à l'intégrité physique des personnes se prêtant à la recherche, les mesures visant à éviter et/ou à prendre en charge les événements inattendus) :
6	Justification de l'inclusion de personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et L. 1122-1-2 du Code de la Santé Publique (ex. : mineurs, majeurs protégés, etc.) et procédure mise en œuvre afin d'informer et de recueillir le consentement de ces personnes ou de leurs représentants légaux.
7	Description des modalités de recrutement des personnes
8	Procédures d'investigations menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle, le cas échéant
9	Justification de l'existence ou non : - d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche - d'une période d'exclusion pendant laquelle la participation à une autre recherche est interdite
10	Modalités et montant de l'indemnisation des personnes se prêtant à la recherche, le cas échéant
11	Motifs de constitution ou non d'un Comité de surveillance indépendant
12	Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche

SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

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 la demande d'avis sont exactes.

Nom :

Prénom :

Adresse :

Fonction :

Date :

Signature :