

Formulaire 1

Formulaire de demande d'autorisation auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et de demande d'avis du comité de protection des personnes (CPP) pour une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical(DM) / dispositif médical de diagnostic in vitro

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.

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 :
Titre complet de la recherche :
Numéro de code du protocole attribué par le promoteur, version et date (le cas échéant) ¹ :
Nom ou titre abrégé (le cas échéant) :
S'agit-il d'une resoumission oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Si oui, indiquer la lettre de resoumission ²

¹ A toute traduction du protocole doivent être alloués la même date et le même numéro de version que celles du document original.

² [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 ou le refus d'autorisation de l'ANSM], indiquer une lettre comme suit : A en cas de première resoumission, B pour une deuxième, C pour une troisième, et ainsi de suite.

B. Identification du promoteur responsable de la recherche biomédicale

B1. Promoteur

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Mèl :

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

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Mèl :

B3. Statut du promoteur

Commercial

Institutionnel

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 :

- Nom de l'organisme :

- Nom de la personne à contacter :

- Adresse :

- Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

- Mèl :

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

Indiquer ici quel DM / DM-DIV est concerné par cette section D ; utiliser une fiche pour chaque DM / DM-DIV :

Dispositif sur lequel porte la recherche biomédicale

Dispositif utilisé comme comparateur

³ Conformément à l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique

D1. Statut du DM / DM-DIV

Le dispositif est marqué CE?.....	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Si oui, Numéro de l'Organisme Notifié :		
Date du marquage CE : / /		
Le DM est-il utilisé dans la (les) destination(s) du marquage CE ?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Le dispositif médical 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 lequel (lesquels) :		

D2. Description du dispositif

Dénomination commune (exemple : stent artériel...) :		
Dénomination commerciale :		
Modèle :		
Version (y compris version du logiciel) :		
Code GMDN :		
Classe du DM :		
I.....	<input type="checkbox"/>	IIa..... <input type="checkbox"/>
III.....	<input type="checkbox"/>	DMIA..... <input type="checkbox"/>
		IIb..... <input type="checkbox"/>
Classe du DM-DIV :		
Hors annexe II	<input type="checkbox"/>	Annexe II liste A <input type="checkbox"/>
		Annexe II liste B <input type="checkbox"/>
		Autotest <input type="checkbox"/>
en cas de DM non pourvu du marquage CE, joindre une justification de la classification		
Le DM sur lequel porte la recherche contient-il une des substances suivantes :	oui	non
- Substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Produits d'origine biologique ou DM dans la fabrication duquel interviennent de tels produits ?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- OGM ?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Radioélément ?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dossier technique du dispositif faisant l'objet de la recherche biomédicale :	oui	non
Dossier technique complet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dossier technique simplifié	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, préciser la raison :		
1. Dispositif marqué CE utilisé dans la destination du marquage		<input type="checkbox"/>
2. DM de classe I ou DM de classe IIa à l'exception des invasifs à long terme		<input type="checkbox"/>
3. DM ayant fait l'objet d'une précédente demande d'autorisation de recherche biomédicale auprès de l'ANSM		<input type="checkbox"/>

Situations dans lesquelles le dispositif utilisé dans l'essai clinique dispose d'un marquage CE, mais où le protocole autorise l'utilisation de tout dispositif ayant la même dénomination commune, sous réserve qu'il dispose du marquage CE dans la destination prévue dans l'essai clinique.

Préciser si les dispositifs doivent avoir :

- les mêmes constituants
- le même mécanisme d'action
- la même taille
- autres, préciser :

E. Informations sur le placebo (le cas échéant) :

Description:

Mode d'utilisation :

F. Données générales sur la recherche

F1. Domaine thérapeutique

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

F.2 Méthodologie de la recherche biomédicale

- Tirage au sort : oui non

- L'essai est-il comparatif : oui non

- Si oui, préciser :
 - Ouvert : ➢ Simple insu : ➢ Double insu :
 - Groupes parallèles :... ➢ Plan croisé :
 - Si autre préciser :
- Préciser le(s) comparateur(s) utilisé(s) :

- Autre (s) DM / DM-DIV(s)..... - médicament(s) - placebo

- Si autre, préciser :

F3. Nombre de lieux de recherche et de pays concernés par la recherche

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

F4. Personne se prêtant à la recherche

Personnes se prêtant à la recherche biomédicale :	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"/>
Sujets sains.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patients.....	<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.....

F5. Traitement ou soin(s) prévu(s) pour les personnes se prêtant à la recherche à la fin de leur participation à l'essai.

S'il diffère du traitement habituel de la condition médicale étudiée, veuillez préciser (texte libre) :

G. Lieux de recherches envisagés en France

G1. Investigateur coordonnateur

Nom :	Prénoms :
Qualification, Spécialité :	
Adresse professionnelle :	

G2. Autres investigateurs (En cas d'essai multicentrique; répéter autant que nécessaire)

Nom :	Prénoms :
Qualification, Spécialité :	
Adresse professionnelle :	

Plateau technique utilisé au cours de l'essai.

Laboratoire ou autre plateau technique où sont effectuées de façon centralisée les mesures ou évaluations des paramètres ou critères principaux étudiés dans l'essai (à compléter pour chaque organisme – répéter la section si nécessaire)

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

G3. Personne physique ou morale à qui le promoteur a confié certaines tâches et fonctions afférentes à l'essai

(à compléter pour chaque organisme – répéter la section si nécessaire)

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

Organisme :
Nom de la personne à contacter :
Adresse :
Numéro de téléphone :
Adresse mél :

Tâches / fonctions confiées :

Ensemble des tâches du promoteur

Monitoring

Réglementaire (ex : préparation des dossiers soumis à l'ANSM et au CPP)

Gestion/collecte des données

Déclaration des EIGI et des événements graves à déclarer

Autres fonctions confiées
Si oui, veuillez préciser :

H. Information sur l'ANSM / le CPP

H1. Type d'informations

Si cette demande est adressée à l'ANSM, cocher la case « CPP » et donner les informations relatives au CPP concerné et vice-versa.

Demande adressée à ANSM, information du CPP
Demande adressée au CPP, information relative à l'ANSM

H2. Informations relatives à l'ANSM / au CPP

Nom et adresse :
Date de soumission : / /

H3. Autorisation / Avis

A demander
En cours
Obtenu(e)

Si obtenu(e), préciser :

- Date de la décision / avis: / /
- Autorisation / avis favorable
- Rejet de la demande d'autorisation / avis défavorable

Si refus d'autorisation / avis défavorable, indiquer :

- Les raisons :
- La date éventuellement envisagée pour redéposer une demande : / /

I. Engagement du demandeur

Par la présente, j'atteste /j'atteste au nom du promoteur (biffer 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 ;
- je m'engage à respecter la réglementation en vigueur ;

Demandeur auprès de l'ANSM
(comme indiqué à la section C.1) :

Demandeur auprès du CPP
(comme indiqué à la section C.2) :

Date : / /

Signature :

Nom :