

Formulaire 4

Courrier de demande d'autorisation de modification substantielle de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM)

DEMANDEUR	DESTINATAIRE
Organisme :	ANSM Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques Essais cliniques 143-147 Boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis cedex
Personne à contacter :	
Adresse :	
N° de téléphone :	
N° de télécopie :	
Adresse mél :	

Titre complet de la recherche	
Promoteur de la recherche	
Numéro d'enregistrement de la modification substantielle de la recherche biomédicale auprès de l'ANSM	
Numéro de la modification substantielle attribuée par le promoteur	

Dossier initial <input type="checkbox"/>	Données manquantes après envoi du dossier initial <input type="checkbox"/>
Je souhaite recevoir l'accusé de réception par courriel : <input type="checkbox"/>	
Si oui, à l'adresse électronique suivante :	
Fait le : / /	SIGNATURE :

Accusé réception - information a l'attention du promoteur – à compléter par L'ANSM	
Date de réception : / /	
Personne chargée du dossier :	
Nom :	Télécopie :
Téléphone :	Mél : EC.DM-COS@ansm.sante.fr
Dossier complet <input type="checkbox"/>	Date limite à laquelle à défaut de réponse expresse de l'ANSM, la demande d'autorisation est réputée acceptée/ refusée* :

* A l'exception des recherches portant sur des dispositifs médicaux (DM) pour lesquels une autorisation expresse est requise, conformément à l'article L.1125-3 de la loi n° 2004-86, DM incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale.

Dossier incomplet <input type="checkbox"/>	<p>La liste des documents manquants est cochée dans le tableau ci dessous à fournir avant le</p> <p>Le promoteur qui ne produit pas les éléments demandés dans les délais impartis est réputé avoir renoncé à sa demande</p> <p>L'instruction du dossier ne pourra commencer qu'à partir de la réception du dossier complet par l'ANSM.</p>
Commentaires :	
<p>Délais et voies de recours : En cas de rejet implicite de la demande d'autorisation, le promoteur dispose de deux mois à compter de la date indiquée ci-dessus pour former un recours contentieux à l'encontre de cette décision devant le juge administratif.</p>	
Fait le : / /	SIGNATURE

Partie réservée au demandeur		Liste des pièces transmises / a transmettre	Partie réservée à l'ANSM
Transmis	Sans objet		A transmettre
Dossier			
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Le formulaire de demande de modification substantielle, daté et signé.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de cette nouvelle version et faisant apparaître explicitement dans le texte les modifications apportées	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bordereau d'enregistrement Recherches et Collections Biologiques (RCB).	<input type="checkbox"/>
Support			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Papier : exemplaires (indiquer le nombre d'exemplaires transmis)	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CD-Rom	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Courriel	<input type="checkbox"/>
<u>Date</u> : / / <u>Signature</u> :		<u>Date</u> : / / <u>Signature</u> :	