

Formulaire 3
Formulaire de demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro

Partie réservée à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) / au comité de protection des personnes (CPP) :

Date de réception de la demande : / /	<input type="checkbox"/> Refus d'autorisation / avis défavorable : date : / /
	<input type="checkbox"/> Autorisation / avis favorable : date : / /
Numéro d'enregistrement de la modification substantielle de la recherche biomédicale auprès de l'ANSM :	<input type="checkbox"/> Retrait de la demande de modification : date : / /

Partie du formulaire à compléter par le demandeur :

Ce formulaire est commun pour la demande d'autorisation à l'ANSM et la demande d'avis au CPP. Veuillez indiquer ci-après de quel type de demande il s'agit.

Demande d'autorisation à l'ANSM : Demande d'avis au CPP :

Transmission pour information seulement ¹ : à l'ANSM au CPP

A1. Identification de la recherche biomédicale

Titre complet :
Numéro de code du protocole attribué par le promoteur, version et date :
Numéro d'enregistrement de la recherche auprès de l'ANSM :

¹ 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.

B. Identification du promoteur

B1. Promoteur

Organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Mél :

B2. Représentant légal² du promoteur dans la Communauté européenne pour la recherche biomédicale (si différent du promoteur)

Organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

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 :

Numéro de télécopie :

- Mél :

CENTRE HOSPITALIER

² Conformément à l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique

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 biomédicale concernée :

D.2 Type de modification substantielle

Modification du formulaire de demande initiale d'autorisation/avis de la recherche biomédicale oui non

Modification du protocole oui non

Modification des documents déposés lors de la demande initiale oui non

Si oui, préciser quels documents :

La demande de modification concerne-t-elle :

- des mesures de sécurité urgentes déjà mises en place ? oui non

- l'arrêt temporaire de la recherche ? oui non

- la reprise de la recherche après arrêt temporaire ? oui non

La modification est substantielle car elle a :

- Impact significatif sur la protection des personnes qui se prêtent à la recherche oui non

- Impact significatif sur l'interprétation des documents scientifiques / la valeur scientifique de la recherche oui non

- Impact significatif sur la conformité aux exigences essentielles oui non

- Impact sur les conditions de validité de la recherche oui non

- Impact sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés oui non

- Impact significatif sur la conduite ou la gestion de la recherche oui non

- Changement relatif aux investigateurs ou à l'investigateur coordonnateur oui non

- Changement relatif au promoteur ou à son représentant légal dans la Communauté européenne ou au demandeur oui non

- Changement relatif au(x) lieu(x) de recherches, oui non

- Changement dans la délégation des principales tâches et fonctions afférentes à la recherche oui non

Si oui, précisez lesquelles :

- Autre changement oui non

Si oui, préciser :

- Autre motif oui non

Si oui, préciser :

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 ? oui non

Le traitement a-t-il été arrêté ? oui 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 : oui non

Manque de performance : oui non

Autre motif : oui non

Si oui, préciser le motif :

Décrire brièvement (texte libre) :

- Modalités envisagées de prise en charge des personnes recevant le traitement 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 :

³ Pour une demande soumise à l'ANSM uniquement, signature du formulaire par le demandeur auprès de l'ANSM.

⁴ Pour une demande soumise au CPP uniquement, signature du formulaire par le demandeur auprès du CCP.

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, en une ou deux phrases) :

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 oui non

Si oui, préciser pour ce nouveau lieu :

Investigateur :

Prénom :

Second prénom (facultatif) :

Nom :

Qualification :

Adresse professionnelle :

Suppression d'un lieu de recherches oui non

Si oui, préciser pour ce lieu :

Investigateur :

Prénom :

Second prénom :

Nom :

Qualification :

Adresse professionnelle :

Changement d'investigateur coordonnateur oui non

Si oui, préciser :

Nouvel investigateur coordonnateur

Prénom :

Second prénom :

Nom :

Qualification :

Adresse professionnelle :

Nom de l'investigateur coordonnateur précédent :

Changement d'investigateur dans un lieu de recherches oui non

Si oui, préciser :

Nouvel investigateur

Prénom :

Second prénom :

Nom :

Qualification :

Adresse professionnelle :

Nom de l'investigateur précédent :

H. Liste des documents à joindre à ce formulaire

Veillez 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.

Veillez cocher les cases appropriées :

- Courrier de demande (supprimer ou reprendre arrêté)	<input type="checkbox"/>
- Version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de cette nouvelle version	<input type="checkbox"/>
- Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis	<input type="checkbox"/>
- Les informations justifiant le bien fondé de la modification demandée	<input type="checkbox"/>
- Le cas échéant, une description des modalités envisagées pour recueillir ce nouveau consentement	<input type="checkbox"/>
- Le justificatif du versement de la taxe prévue à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique	<input type="checkbox"/>

I. Engagement du demandeur

I.1 Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) : <ul style="list-style-type: none">- que les informations fournies ci-dessus à l'appui de cette demande sont exactes,- que la recherche biomédicale sera réalisée conformément au protocole, à la réglementation nationale,- qu'il est raisonnable de mettre en place la modification de l'essai envisagée.
I.2 Demandeur auprès de l'ANSM (comme indiqué en section D.1) : Signature ³ : Nom : Date : / /
I.3 Demandeur auprès du CPP (comme indiqué en section D.2) : Signature ⁴ : Nom : Date : / /