

## Formulaire 2

### Courrier de demande d'autorisation 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 :	<b>ANSM</b> 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 recherche biomédicale auprès de l'ANSM :	

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 :     /     /	<b>SIGNATURE :</b>

<b>Accusé réception - information à l'attention du promoteur – à compléter par l'ANSM</b>	
<b>Date de réception :</b> /        /	
<b>Personne chargée du dossier :</b>	
Nom :	Télécopie :
Téléphone :	Mél : <a href="mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr">EC.DM-COS@ansm.sante.fr</a>
Dossier complet <input type="checkbox"/>	<b>Date limite à laquelle à défaut de réponse expresse de l'ANSM, la demande d'autorisation est réputée acceptée/ refusée* :</b>
Dossier incomplet <input type="checkbox"/>	<b>La liste des documents manquants est cochée dans le tableau ci dessous à fournir avant le</b>  <b>Le promoteur qui ne produit pas les éléments demandés dans les délais impartis est réputé avoir renoncé à sa demande</b>  <b>L'instruction du dossier ne pourra commencer qu'à partir de la réception du dossier complet par l'ANSM.</b>
Commentaires :	
<b>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.</b>	
<b>Fait le :</b> /        /	<b>SIGNATURE</b>

\* 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.

Partie réservée au demandeur		Liste des pièces transmises / à transmettre	Partie réservée à l'ANSM
Transmis	Sans objet		A transmettre
<b>DOSSIER ADMINISTRATIF</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Formulaire de demande d'autorisation daté et signé.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Liste des autorités compétentes des Etats membres de la Communauté européenne auxquelles le dossier a été soumis et la nature de leurs décisions finales si elles sont disponibles.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si le demandeur n'est pas le promoteur, autorisation écrite lui permettant d'agir pour le compte du promoteur.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Une copie de la ou des autorisations requises pour la mise en place de la recherche ou pour l'utilisation du DM/DMDIV telles que par exemple : autorisation de lieu, ou DM incorporant des radio- éléments).	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En cas de soumission de données relatives au DM/DMDIV sur lequel porte l'essai n'appartenant pas au promoteur mais à un tiers, et si l'ANSM dispose de ces données dans le dossier technique d'une demande soumise par un tiers, autorisation du tiers délivrée au promoteur pour communiquer ces données.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bordereau d'enregistrement Recherches et Collections Biologiques (RCB)	<input type="checkbox"/>
<b>DOSSIER RELATIF A LA RECHERCHE BIOMEDICALE</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Protocole de la recherche daté et comportant un numéro de version.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Résumé du protocole rédigé en Français.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Brochure pour l'investigateur / Notice d'instruction du DM ou la notice d'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro, avec le cas échéant la synthèse de données justifiant l'utilisation et la sécurité d'emploi du DM ou du DMDIV dans le cadre de la recherche.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Copie de l'attestation d'assurance.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Avis d'un comité scientifique consulté par le promoteur.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Document de référence permettant de déterminer le caractère attendu ou inattendu d'une suspicion d'effet indésirable grave et la liste des effets indésirables attendus, accompagnée de la justification du caractère attendu de ces effets	<input type="checkbox"/>
<b>DOSSIER TECHNIQUE</b>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Données concernant le DM lorsque le promoteur n'est pas un promoteur institutionnel	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Données concernant le DM lorsque le promoteur est un promoteur institutionnel	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Résumé des données non cliniques ou des données de performances pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Données relatives à la sécurité virale.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Données relatives à l'évaluation des risques pour la santé publique et l'environnement conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 octobre 2000.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Données relatives aux radioéléments.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Résumé de toutes les données des recherches biomédicales menées préalablement avec le même DM/DMDIV ou un DM équivalent antérieures. Le cas échéant, les éléments justifiant l'équivalence avec le DM faisant l'objet de la recherche biomédicale.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Analyse critique, au regard de l'évaluation des bénéfices et des risques de la recherche, des données non cliniques et le cas échéant, cliniques relatives au DM/DMDIV faisant l'objet de la recherche.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Si le dispositif testé incorpore comme partie intégrante une substance susceptible qui, si elle est utilisée séparément est susceptible d'être considérée comme un médicament, les données relatives à cette substance.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Documentation adaptée relative aux autres produits utilisés ou étudiés dans la recherche.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Déclaration de constitution d'échantillons biologiques.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Accord ou justification de refus motivé à l'inscription dans le répertoire mentionné à l'article L.1121-15 du CSP.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Demande d'attestation en vue de l'importation de médicaments.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Copie de l'avis final du CPP si possible.	<input type="checkbox"/>
<b>SUPPORT</b>			
<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>Date</u> :            /            /	
<u>Signature</u> :		<u>Signature</u> :	