

### Formulaire 1

## Demande d'autorisation auprès de l'ANSM et 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 (DMDIV)

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

<b>Numéro d'enregistrement de la recherche auprès de l'ANSM :</b>
<b>Titre complet de la recherche :</b>
Numéro de code du protocole attribué par le promoteur, version et date (le cas échéant) <sup>1</sup> :
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 <sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> [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 légal<sup>3</sup> 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 .....

<sup>3</sup> 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 :     /     /	
Quelle(s) est (sont) la (les) destination(s) du marquage CE telle(s) que mentionnée(s) dans la notice :	
Quelle(s) est (sont) la (les) destination(s) du DM dans l'essai :	
Cette (ces) destination(s) est (sont)-elle(s) incluse(s) dans les destinations du marquage CE ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
La (les) destination(s) du DM dans l'essai est (sont)-elle(s) conforme(s) à des recommandations publiées (HAS, ANSM, Sociétés savantes, etc..) ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Si oui, citer les références :	
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

<b>Dénomination commune (exemple : stent artériel...) :</b>		
<b>Dénomination commerciale :</b>		
<b>Modèle :</b>		
<b>Version (y compris version du logiciel) :</b>		
<b>Code GMDN :</b>		
<b>Classe du DM :</b>		
I ..... <input type="checkbox"/>	Ila ..... <input type="checkbox"/>	Ilb ..... <input type="checkbox"/>
III ..... <input type="checkbox"/>	DMIA ..... <input type="checkbox"/>	
<b>Classe du DM-DIV :</b>		
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		
<b>Fabricant du DM :</b>		
Nom :		
Adresse :		
Tel :		
Fax :		
E-Mail :		
<b>Le DM sur lequel porte la recherche contient-il une des substances suivantes :</b>		
	<b>oui</b>	<b>non</b>
- 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"/>

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

<b>Description:</b>
<b>Mode d'utilisation :</b>
<b>Nom du Fabricant du placebo :</b>

#### F. Données générales sur la recherche

##### F1. Domaine thérapeutique principal

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

**F2 : S'agit il d'une première utilisation chez l'homme ?**  oui  non

**F3. Quels sont les soins, traitements, examens ou procédures prévues pour les seuls besoins de la recherche (c'est-à-dire qui diffèrent des explorations ou des traitements habituels de la condition médicale étudiée) ?**

En particulier :

Prélèvements: préciser type, fréquence, volume unitaire et cumulé :

Examens d'imagerie : préciser type, dose d'irradiation unitaire et cumulée :

Administration de médicament(s) conformément à l'AMM :

Administration de médicament(s) hors indication de l'AMM ou sans AMM :

## F.4 Méthodologie de la recherche biomédicale

<input type="checkbox"/> Tirage au sort : .....	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> L'essai est-il comparatif : .....	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
• Si oui, préciser :		
➤ Ouvert : ..... <input type="checkbox"/>	➤ Simple insu : ..... <input type="checkbox"/>	➤ Double insu : ..... <input type="checkbox"/>
➤ Groupes parallèles : ... <input type="checkbox"/>	➤ Plan croisé : ..... <input type="checkbox"/>	
➤ Si autre préciser :		
• Préciser le(s) comparateur(s) utilisé(s) :		
<input type="checkbox"/> Autre (s) DM / DM-DIV(s) .....	<input type="checkbox"/> médicament(s) .....	<input type="checkbox"/> placebo..... <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Si autre, préciser :		

## F.5 Design de l'essai

Objectif principal :

Objectifs secondaires :

Principaux critères d'inclusion :

Principaux critères de non inclusion :

Durée de participation pour une personne se prêtant à la recherche :

Durée de l'essai :

## F6. Nombre de lieux de recherche et de pays concernés par la recherche

- L'essai est-il monocentrique (voir aussi section G) ? .....	<input type="checkbox"/>
- L'essai est-il multicentrique (voir aussi section G) ? .....	<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 ?	

## F7. Personnes se prêtant à la recherche

Personnes se prêtant à la recherche biomédicale :	oui	non
<b>Tranche d'âge étudiée</b>		
<b>Moins de 18 ans</b>	<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"/>
<b>De 18 à 65 ans</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Plus de 65 ans</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sexe</b>		
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"/>
<b>En particulier :</b>		
- 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 :		

<b>Nombre prévu de personnes à inclure :</b>
- en France : .....
- dans la Communauté européenne : .....
- pour l'ensemble de la recherche .....

## F8. Traitement ou soin(s) ou examens, procédures, 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 le préciser.

(texte libre) :

## G. Lieux de recherches envisagés (en France)

### G1. Investigateur coordonnateur

Nom :	Prénoms :
Qualification, Spécialité :	
Adresse professionnelle :	
Organisme /service /adresse :	
Téléphone :	
Fax :	
Mail :	

### G2. Autres investigateurs : (à compléter pour chaque investigateur, à répéter si nécessaire)

(En cas d'essai multicentrique avec un grand nombre de lieux de recherche, il est possible de, fournir une liste contenant les informations de la rubrique pour chaque investigateur en annexe de ce document)

Nom :	Prénoms :
Qualification, Spécialité :	
Adresse professionnelle :	
Organisme /service /adresse :	
Téléphone :	
Fax :	
Mail :	

### G3. Plateau technique utilisé au cours de l'essai

<b>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)</b>
Organisme :
Nom de la personne à contacter :
Adresse :
Numéro de téléphone :
Tâches confiées :

#### G4. 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)

<b>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 ?</b>	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Organisme :	
Nom de la personne à contacter :	
Adresse :	
Numéro de téléphone :	
Adresse mél :	
Tâches / fonctions confiées :	
Ensemble des tâches du promoteur	<input type="checkbox"/>
Monitoring	<input type="checkbox"/>
Réglementaire (ex : préparation des dossiers soumis à l'ANSM et/ou au CPP)	<input type="checkbox"/>
Gestion/collecte des données	<input type="checkbox"/>
Déclaration des EIGI et des évènements graves à déclarer	<input type="checkbox"/>
Autres fonctions confiées	<input type="checkbox"/>
Si oui, veuillez préciser :	<input type="checkbox"/>

#### H. Information sur le Comité de Protection des Personnes (CPP) / l'Autorité compétente

##### H.1. Informations sur le CPP concerné :

(A compléter si la demande est adressée à l'ANSM)

Nom et adresse du CPP :

Date de soumission :        /        /

<b>Avis du CPP</b>		
	<b>A demander</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>En cours</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Donné</b>	<input type="checkbox"/>
Si avis donné, préciser :		
- Date de l'avis:	/        /	
- Avis favorable		<input type="checkbox"/>
- Avis défavorable		<input type="checkbox"/>
Si avis défavorable, indiquer :		
- Les raisons :		
- un second examen a-t'il été demandé à un autre CPP ?		
si oui, date prévue de dépôt :	/        /	

##### H.2. Informations sur l'Autorité compétente concernée :

(A compléter si la demande est adressée à un CPP)

Date de soumission à l'ANSM de la demande d'autorisation :        /        /

<b>Décision de l'ANSM</b>	<b>A demander</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>En cours</b>	<input type="checkbox"/>
	<b>Donnée</b>	<input type="checkbox"/>
Si décision donnée, préciser :		
- Date de la décision :	/        /	
- Autorisation		<input type="checkbox"/>
- Refus		<input type="checkbox"/>
Si refus, indiquer :		
- Les raisons :		



--

## 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.

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 :