

**RECHERCHE MENTIONNEE AU 1° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA
SANTÉ PUBLIQUE PORTANT SUR UN MÉDICAMENT A USAGE HUMAIN
- renseignements à fournir au CPP -**

Conformément à l'arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au CPP sur un projet de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du CSP portant sur un médicament à usage humain.

Contenu du dossier :

1 - Dossier administratif

- courrier de demande d'avis daté et signé,
- formulaire de demande d'avis, daté et signé (à télécharger sur le site Internet de la base de données EudraCT),
- document additionnel à la demande d'avis complété, signé et daté (décrit en annexe) + supports susceptibles d'être utilisés en vue du recrutement des personnes,
- le cas échéant, copie de la ou des autorisations des lieux de recherches (article L. 1121-13 du code de la santé publique).

2 - Dossier sur la recherche

- protocole de recherche tel que défini à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, daté, et comportant un numéro de version,
- résumé du protocole, daté et comportant un numéro de version,
- brochure investigateur ou résumé des caractéristiques du produit pour tout médicament expérimental disposant d'une autorisation de mise sur le marché en France ou en Europe + synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité d'emploi du médicament dans la recherche si utilisé dans des conditions différentes de celles prévues par cette AMM,
- autorisation donnée au promoteur d'utiliser la brochure investigateur si appartient à un tiers,
- note d'information patient ; si le médicament expérimental dispose d'une autorisation de mise sur le marché en France, une comparaison et le cas échéant la description et la justification des divergences pertinentes en terme de sécurité des personnes entre le document d'information et la notice prévue à l'article R. 5121-148 du CSP au regard des contre-indications et des effets indésirables graves ou des mises en garde ou précautions d'emploi particulières,
- formulaire de recueil du consentement,
- copie de l'attestation d'assurance,
- le cas échéant, avis d'un Comité scientifique consulté par le promoteur,
- justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent sauf si le lieu bénéficie de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-13 du CSP,
- *curriculum vitae* du ou des investigateurs,
- décision de l'ANSM (article L. 1123-8 CSP) si disponible.

ANNEXE

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE PORTANT SUR UN MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN EN FRANCE

Ce document doit être complété de façon claire, compréhensible et en français.

- 1 Numéro EudraCT
- 2 Titre complet de la recherche
- 3 Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche
- 4 Hypothèse principale de la recherche et objectifs
- 5 Evaluation des bénéfices et des risques que présente la recherche, notamment les bénéfices escomptés pour les personnes qui se prêtent à la recherche et les risques prévisibles liés au traitement et aux procédures d'investigation de la recherche (incluant notamment la douleur, l'inconfort, l'atteinte à l'intégrité physique des personnes se prêtant à la recherche, les mesures visant à éviter et/ou prendre en charge les événements inattendus)
- 6 Justifications de l'inclusion de personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et L. 1122-1-2 du code de la santé publique (ex. : mineurs, majeurs protégés, recherches mises en œuvre dans des situations d'urgence) et procédure mise en œuvre afin d'informer et de recueillir le consentement de ces personnes ou de leurs représentants légaux
- 7 Description des modalités de recrutement des personnes (joindre notamment tous les supports publicitaires utilisés pour la recherche en vue du recrutement des personnes)
- 8 Procédures d'investigation menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle, le cas échéant
- 9 Justification de l'existence ou non:
 - d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche;
 - d'une période d'exclusion pendant laquelle la participation à une autre recherche est interdite
- 10 Modalités et montant de l'indemnisation des personnes se prêtant à la recherche, le cas échéant
- 11 Motifs de constitution ou non d'un comité de surveillance indépendant
- 12 Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) que les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande d'avis sont exactes.

Nom:

Prénom:

Adresse:

Fonction:

Date:

Signature :