

**MODIFICATION SUBSTANTIELLE D'UNE RECHERCHE MENTIONNEE AU 1° DE
L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE PORTANT SUR UN
MEDICAMENT 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 d'une demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain.

Contenu du dossier :

- courrier de demande de modification substantielle daté et signé indiquant le numéro de cette modification attribué par le promoteur, les raisons ayant conduit le promoteur à qualifier la modification de substantielle et toute information non mentionnée dans le formulaire et susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des personnes se prêtant à la recherche
- formulaire de demande de modification substantielle daté et signé (à télécharger sur le site Internet de l'ANSM)
- le cas échéant, version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, avec date et numéro de la nouvelle version
- tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents initiaux
- informations justifiant le bien-fondé de la modification demandée avec si nécessaire un résumé des nouvelles données, une évaluation actualisée des bénéfices et risques pour les personnes déjà incluses dans la recherche ainsi que l'impact sur l'interprétation des résultats
- un tableau récapitulatif de l'ensemble des modifications substantielles et non substantielles survenues depuis la précédente demande d'autorisation ou d'avis portant sur une modification substantielle précisant les dates de modification et le contenu synthétique de chaque modification
- si modification de la note d'information et nouveau recueil du consentement, indiquer les modalités envisagées pour le recueil de ce nouveau consentement

Uniquement pour les dossiers soumis antérieurement à l'ouverture du système informatique de la CNRIPH (2 juillet 2018) :

- Transmettre **2 exemplaires par voie postale** de l'ensemble des documents en précisant impérativement **les références du CPP** attribuées à la recherche.

IMPORTANT : l'ensemble des pièces doit parvenir par courrier au secrétariat du Comité au plus tard à la date de réception des dossiers fixée avant la réunion mensuelle (cf. le calendrier des réunions).