

**RECHERCHE MENTIONNEE AU 1° OU AU 2° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE
LA SANTE PUBLIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNE A
L'ARTICLE L. 5311-1 DU MEME CODE
- 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 d'un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code.

Contenu du dossier :

1 - Dossier administratif

- courrier de demande d'avis daté et signé,
- formulaire daté et signé de demande d'avis (annexe 1 de l'arrêté du 2 décembre 2016 susmentionné),
- document additionnel à la demande d'avis (décrit en annexe) daté et signé + supports susceptibles d'être utilisés en vue du recrutement des personnes,
- pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du CSP la copie de la ou des autorisations de lieux de recherche (article L. 1121-13 du CSP),

2 - Dossier sur la recherche

- protocole de recherche daté avec numéro de version,
- résumé du protocole daté et comportant un numéro de version, **en français**,
- brochure investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20 du CSP, datée et comportant un numéro de version, lorsque la recherche porte sur un produit autre que ceux mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP,
- autorisation donnée au promoteur d'utiliser la brochure investigateur si appartient à un tiers,
- note d'information sauf lorsque les exigences méthodologiques de la recherche ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement et que l'information est collective conformément à l'article L. 1122-1-4 du CSP,
- formulaire de recueil du consentement ou d'autorisation dans les cas prévus à l'article L. 1122-2 du CSP sauf lorsqu'il est fait application de l'article L. 1122-1-4,
- copie de l'attestation d'assurance,
- 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 finale de l'ANSM si disponible.

Nombre d'exemplaires par voie postale :

- 4 exemplaires du dossier administratif,
- 4 exemplaires du dossier sur la recherche.

IMPORTANT :

Pour toute soumission initiale d'un nouveau protocole, il convient de transmettre en plus des documents papier un envoi sous format électronique (cd-rom ou mail).

ANNEXE

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE BIOMÉDICALE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNÉ À L'ARTICLE L. 5311-1 DU CSP

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

- 1 Numéro d'enregistrement de la recherche
- 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'urgences, etc.) 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'investigations 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 :