

**MODIFICATION SUBSTANTIELLE D'UNE 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 les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée a 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 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 :**

- courrier de demande de modification substantielle (disponible sur le site Internet de l'ANSM) daté et signé indiquant le numéro d'enregistrement de la recherche initiale et le numéro de cette modification attribué par le promoteur, les raisons justifiant la qualification de modification substantielle et toute information non mentionnée dans le formulaire mentionné ci-dessous et susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des personnes se prêtant à la recherche,
- 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 précédemment transmis,
- informations justifiant le bien-fondé de chaque modification demandée avec si nécessaire un résumé des nouvelles données, une évaluation actualisée des bénéfices et des risques et les conséquences éventuelles pour les personnes déjà incluses dans la recherche ainsi que pour l'interprétation des résultats,
- si modification du document d'information et nouveau recueil du consentement, description des modalités envisagées pour recueillir 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).