

**MODIFICATION SUBSTANTIELLE D'UNE RECHERCHE MENTIONNEE AU 1° OU AU
2° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE PORTANT SUR UN
DISPOSITIF MEDICAL OU DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO
- 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 au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP portant sur un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro.

Contenu du dossier :

- courrier de demande de modification substantielle daté et signé indiquant le numéro de cette modification attribué par le promoteur, le numéro d'enregistrement initial de la recherche, les raisons ayant conduit le promoteur à qualifier la modification de substantielle et toute information non mentionnée dans le formulaire de demande de modification substantielle susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des personnes se prêtant à la recherche,
- formulaire de demande de modification substantielle renseigné, daté et signé (à télécharger sur le site Internet de l'ANSM),
- 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 et leurs justifications,
- informations justifiant le bien-fondé de la modification demandée avec, si nécessaire, un résumé des nouvelles données, une évaluation actualisée des bénéfices et risques et les conséquences éventuelles pour les personnes déjà incluses dans la recherche ainsi que l'impact sur l'interprétation des résultats,
- 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,
- si la modification substantielle concerne plusieurs recherches mentionnées au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP portant sur un DM ou un DMDV en cours portant sur le même DM ou DMDV et menées par le même promoteur, celui-ci peut soumettre une demande unique de modification substantielle. Dans cas, le courrier de demande de modification substantielle mentionne la liste des recherches concernées, identifiées par leur numéro d'enregistrement initial attribué par l'ANSM, et leurs numéros respectifs de modification substantielle attribuée par le promoteur.

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).