

**RECHERCHES MENTIONNEE AU 3° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA
SANTÉ PUBLIQUE
- renseignements à fournir au CPP -**

*Conformément à **aux arrêtés des 2 décembre 2016 et 23 février 2017** fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au CPP sur un projet de recherche mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.*

Contenu du dossier :

1 - Dossier administratif

- courrier de demande d'avis daté et signé,
- formulaire de demande d'avis daté et signé (décrit en annexe).

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, **en français**,
- document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche prévu à l'article L. 1122-1 du CSP, **en français**,
- cahier d'observation de l'étude et/ou questionnaires,
- la cas échéant, un document attestant que l'étude a été demandée par l'ANSM, la Haute Autorité de santé, le ministère charge de la santé ou l'Agence européenne des médicaments,
- liste des investigateurs, les curriculum vitae du ou des investigateurs (investigateur principal de chaque site),
- description de l'utilisation (exclusive ou non) le cas échéant de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases d'étude déjà réalisées,
- origine et nature des données nominatives recueillies, le cas échéant ; la justification du recours à celles-ci ; le mode de circulation des données, les destinataires des données personnelles traitées ; la durée de conservation des données ; le cas échéant le transfert de données en dehors de l'UE,
- le cas échéant, la déclaration de conformité à une méthodologie homologuée de référence par la CNIL.

ANNEXE

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AVIS AU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES POUR UNE RECHERCHE MENTIONNEE AU 3° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Promoteur :

Nom, raison sociale, sigle :

Nom du responsable :

Adresse complète :

Téléphone :

Mail :

Investigateur coordonnateur :

Nom, prénom :

Qualité :

Adresse complète :

Téléphone :

Mail :

Recherche :

Intitulé de la recherche :

Numéro d'enregistrement :

Nombre de personnes susceptibles d'être incluses dans la recherche :

La recherche fait appel :

- à l'exploitation de données existantes (SNIR-AM, SNDS, dossier...) ?

- au recueil d'échantillons biologiques ?

Design de la recherche :

✓ transversale

✓ cohorte

✓ étude cas – témoin

Date

Signature du promoteur