

**DEMANDE D'AVIS AU CPP SUD – EST VI**  
(Projet de recherche portant sur un dispositif médical  
Ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*)

**DOCUMENTS A FOURNIR**

**I Un dossier administratif comprenant**

- ① Un courrier de demande d'avis, daté et signé
- ② Le formulaire de demande d'avis, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet de l'Afssaps ou en version papier sur demande auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- ③ Le document additionnel à la demande d'avis au comité de protection des personnes (ci-joint), daté et signé, accompagné, le cas échéant, des supports susceptibles d'être utilisés en vue du recrutement des personnes
- ④ Le reçu de confirmation du numéro d'enregistrement de la recherche sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- ⑤ Le cas échéant, la liste des autorités compétentes des Etats membres de la Communauté européenne auxquelles la demande a été soumise et la nature de leurs décisions finales, si elles sont disponibles
- ⑥ Si le demandeur n'est pas le promoteur, l'autorisation écrite lui permettant d'agir pour le compte du promoteur
- ⑦ Le cas échéant, la copie de la ou des autorisations de lieux de recherches biomédicales

**II Un dossier sur la recherche biomédicale contenant les informations suivantes**

- ① Le protocole de la recherche tel que défini à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, daté et comportant un numéro de version
- ② Le résumé du protocole
- ③ La brochure pour l'investigateur ou la notice d'instruction pour tout dispositif médical pourvu du marquage CE, ou la notice d'utilisation pour tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* pourvu du marquage CE, accompagnée, s'il est utilisé dans une destination autre que celle figurant sur cette notice, de la synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité d'emploi du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* dans le cadre de la recherche
- ④ Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser
- ⑤ Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche. Ce document décrit notamment les contre-indications, les effets indésirables graves et les précautions d'utilisation du dispositif sur lequel porte la recherche.
- ⑥ Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche

- ⑦ La copie de l'attestation d'assurance
  - ⑧ Le cas échéant, l'avis d'un comité scientifique consulté par le promoteur
  - ⑨ Une justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche biomédicale et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, sauf si le lieu bénéficie d'une autorisation de lieu
  - ⑩ Les curriculum vitae du ou des investigateurs datés de moins d'un an et signés
  - ⑪ La nature de la décision finale de l'Afssaps, si cette décision est disponible
- Les documents mentionnés aux ②, ⑤, ⑥ et ⑨ sont rédigés en français

**Nombre d'exemplaires demandés :**

Nb	Documents
1	courrier de demande d'avis, daté et signé
1	Fiche d'Informations Générales (Document spécifique CPP Sud Est VI)
1	copie de l'attestation d'assurance
3	formulaire de demande d'avis, daté et signé
3	document additionnel à la demande d'avis au comité de protection des personnes
3	Protocole de recherche
1	Brochure investigateurs
28	Résumé du protocole
28	Formulaire d'information et de consentement
1	<i>En complément du dossier papier, transmettre un exemplaire complet du protocole sur support informatique ou par Email à l'adresse électronique du Comité :</i> <a href="mailto:cpp-sudest6@chu-clermontferrand.fr">cpp-sudest6@chu-clermontferrand.fr</a>

## **Modifications substantielles**

Si la modification substantielle porte sur des éléments du dossier sur lesquels se prononcent à la fois l’Afssaps et le CPP, le promoteur soumet simultanément ou non la demande de modification substantielle à ces deux organismes.

Si la modification substantielle porte sur des éléments du dossier sur lesquels se prononce uniquement l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le comité de protection des personnes concerné, le promoteur soumet la demande de modification substantielle au seul de ces organismes concerné. Dans ce cas et en application de l’article R. 1123-35 du code de la santé publique, le promoteur informe le second organisme des modifications apportées dès que la décision du premier est acquise.

Documents à fournir :

<b>Nb</b>	<b>Documents</b>
3	Un courrier de demande de modification substantielle daté et signé, indiquant notamment le numéro de cette modification attribué par le promoteur, les raisons ayant conduit le promoteur à qualifier la modification de substantielle
3	Le formulaire de demande de modification substantielle, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet de l’Afssaps ou en version papier sur demande auprès de l’Afssaps.
1	Le cas échéant, la version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de cette nouvelle version
3	Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis
3	Les informations justifiant le bien-fondé de la modification demandée incluant notamment, le cas échéant, 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 de la recherche
3	si la modification substantielle entraîne une modification du document d’information destiné aux personnes se prêtant à la recherche et nécessite le recueil d’un nouveau consentement, la demande transmise pour avis au comité de protection des personnes concerné comprend une description des modalités envisagées pour recueillir ce nouveau consentement
	<i>En complément du dossier papier, transmettre un exemplaire complet du protocole sur support informatique ou par Email au CPP</i>

[Texte]

DOCUMENT ADDITIONNEL A LA DEMANDE D'AVIS AU COMITE DE PROTECTION  
DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE BIOMEDICALE  
SUR UN DISPOSITIF MEDICAL OU SUR UN DISPOSITIF MEDICAL  
DE DIAGNOSTIC IN VITRO

*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 à prendre en charge les événements) :
6	Justification 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, 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

SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE	
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 :

[Texte]

C.H.U. – Administration Centrale - 58 rue Montalembert - BP. 69 – 63003 CLERMONT FERRAND Cedex 1  
Tel. 04.73.75.10.73 - Fax. 04.73.75.10.69. - Courriel [cpp-sudest6@chu-clermontferrand.fr](mailto:cpp-sudest6@chu-clermontferrand.fr)  
Numéro IRB : IRB00008526

Mise à jour 22/03/2016