Comité de Protection des Personnes

OUEST III

Agréé par arrêté ministériel en date du 31 mai 2012,   
Constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'ARS Poitou Charentes en date du 25 juin 2012.  
  
C.H.U La Milétrie  
Pavillon Administratif - Porte 213  
 2 rue de le milétrie - CS 90 577 - 86021 POITIERS CEDEX  
Tel : 05.49.45.21.57  
Fax : 05.49.46.12.62   
E-mail : cpp-ouest3@chu-poitiers.fr

**Demande d'avis au CPP** (arrêté du 2 décembre 2016)  
**sur un projet de recherche mentionnée mentionné au 3° de l’article L. 1121-1 du CSP**

|  |
| --- |
| DOSSIER ADMINISTRATIF |
| Courrier de demande d’avis daté et signé |
| Formulaire de demande d’avis (site internet de la base de données EudraCT) |
| DOSSIER SUR LA RECHERCHE |
| Protocole de recherche (daté + numéro de version) |
| Résumé du protocole (daté + numéro de version) |
| Le document d’information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche prévue à l’article L. 1122-1 du code de la santé publique, rédigé en français. |
| Le cahier de recueil des données de l’étude et/ou questionnaires |
| Le cas échéant un document attestant que l’étude a été demandée par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la Haute Autorité de santé, le ministère chargé de la santé ou l’Agence européenne des médicaments ; |
| La liste des investigateurs avec Curriculum vitae signé du ou des investigateurs datant d’un an maximum (investigateur principal de chaque site) |
| La 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 commission nationale de l’informatique et des libertés. |

Forme : 4 dossiers complets + 1 version électronique

Annexe 1  
FORMULAIRE DE DEMANDE D’AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES  
PERSONNES  
POUR UNE RECHERCHE **MENTIONNÉE AU 3°  
DE L’ARTICLE L. 1121-1** DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**Promoteur**Nom, raison sociale, sigle :Protocole P1 + résumé + 14.1  
Nom du responsable :  
Adresse complète :Protocole P1 + résumé  
Téléphone :Protocole P1 + résumé  
Mél :

**Investigateur coordonnateur :**Nom, Prénom : HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.3 ANSM; PB G1.1 ANSM HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.1 ANSM; PB G1.3 ANSM  
Qualité : HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.4 ANSM; PB G1.4 ANSM  
Adresse complète : HPS I1 ANSM + I1 CPP  
Téléphone : HPS I1 CPP  
Mél : HPS I1 ANSM + I1 CPP

**Le cas échéant, personne responsable du traitement automatisé des données :**Nom, Prénom :  
Qualité :  
Adresse complète :  
Téléphone :  
Mél :

**Recherche :**Intitulé de la recherche : Protocole P1 + résumé; DM A ANSM + Q2 CPP; HPS A ANSM + A et Q2 CPP; Médicaments A3 ANSM + Q2 CPP; PB A3 ANSM   
Numéro d’enregistrement : DM A ANSM + Q1 CPP ; HPS A ANSM + Q1 CPP ; PB A2 ANSM  
Nombre de personnes susceptibles d’être incluses dans la recherche : Protocole 11.1; Q12 CPP (tous)  
  
Caractéristiques de la recherche :   
 – transversale □  
 – longitudinale □  
 – comparatif ou non □  
 – cohorte □  
 – étude cas – témoin □  
 – exploratoire/démonstratif □  
 – autre □

Préciser : Personnes ayant accès au traitement automatisé des données :

Date *Signature du promoteur*