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 au 1o ou au 2o 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.**(les médicaments, les produits contraceptifs, les biomatériaux et les dispositifs médicaux …)

Préalablement au dépôt du dossier le promoteur obtient un numéro d’enregistrement sur le site internet de l’ANSM. Ce numéro identifie chaque recherche réalisée en France.

|  |
| --- |
| DOSSIER ADMINISTRATIF |
| 1 Courrier de demande d’avis daté et signé |
| 2 Formulaire de demande d’avis (annexe 1) |
| 3 Document additionnel (annexe 2) + supports pour recrutement des personnes |
| 8.2 Pour les recherches mentionnées au 1o de l’article L. 1121-1, si nécessaire, la copie de la ou des autorisations de lieux de recherches mentionnées à l’article L. 1121-13 du CSP |
| DOSSIER SUR LA RECHERCHE |
| 4 Protocole de recherche (daté + numéro de version) |
| 5 Résumé du protocole (daté + numéro de version) |
| Le cas échéant, la brochure pour l’investigateur mentionnée à l’article R. 1123-20 du code de la santé publique, datée et comportant un numéro de version, lorsque la recherche porte sur un produit autre que ceux mentionnés à l’article L. 5311-1 du CSP |
| 6.1 Document d’information sauf situation art. L. 1122-1-4 |
| 6.2 Formulaire de consentement sauf situation art. L. 1122-1-4 |
| 7 Attestation d’assurance (Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 - art. 3) |
| 8 Une justification de l’adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s’y prêtent, sauf si le lieu bénéficie de l’autorisation mentionnée à l’article L. 1121-13 du CSP |
| 8.1 Curriculum vitae signé du ou des investigateurs datant d’un an maximum |
| Le cas échéant, la nature de la décision finale de l’ANSM, si disponible. |

Forme : 4 dossiers complets + 1 version électronique

Annexe 1  
Formulaire de damande d'avis au comité de protection des personnes pour une recherche  
mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique et ne portant pas  
sur un produit de santé

|  |
| --- |
| **Demande d'avis au comite de protection des personnes pour une recherche mentionnee au 1° ou 2° de l'article L.1121-1 du code de la sante publique et ne portant pas sur un produit mentionne a l'article L. 5311-1 du code de la sante publique** |

Partie réservée au Comité de protection des personnes (CPP)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Date d'enregistrement de la demande considérée complète : | Date de réception des informations complémentaires / amendées : | Avis du CPP : |
| Date du début de procédure : | | |

Partie à compléter par le demandeur :

RECHERCHE MENTIONNEE AU 1° de l'article L.1121-1 □ RECHERCHE MENTIONNEE AU 2° DE L'ARTICLE L.1121-1□  
DEMANDE D'AUTORISATION A L'ANSM : **oui non**DEMANDE D'AVIS AU CPP :  **oui non**

A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE

Titre complet 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 de la recherche (délivré par l'ANSM) :

|  |  |
| --- | --- |
| Numéro de code du promoteur de la recherche donné par le promoteur | Protocole P1 + pied de page; DM A ANSM; HPS A ANSM+ A CPP; Médicaments A4 ANSM; PB A4 ANSM |

Nom ou titre abrégé de la recherche,  
le cas échéant:  
Protocole P1 + entête + 18.2 + 18.3; DM A ANSM; HPS A ANSM + A CPP; Médicaments A5 ANSM; PB A5 ANSM   
Justifier la catégorie de votre recherche

Inscription au fichier VRB **oui non**

B. IDENTIFICATION DU PROMOTEUR RESPONSABLE DE LA DEMANDE  
 B1. Promoteur

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l'organisme :Protocole P1 + résumé + 14.1 | |
| Avis du CPP : | |
| Adresse :Protocole P1 + résumé | Numéro de téléphone :Protocole P1 + résumé |
| Numéro de télécopie :Protocole P1 + résumé |
| Courriel : |

B2. Représentant légal du promoteur dans l'Union européenne pour la recherche (si différent du promoteur)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l'organisme : | |
| Avis du CPP : | |
| Adresse : | Numéro de téléphone : |
| Numéro de télécopie : |
| Courriel : |
| Statut du promoteur : commercial non commercial | |

C. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

Nom de l'organisme :   
 Adresse :  
  
 Numéro de téléphone :   
 Numéro de télécopie :   
 Courriel :  
  
Nom de la personne à contacter :  
  
 Adresse :  
 Numéro de téléphone :  
 Numéro de télécopie :  
 Courriel :

D. DONNEES SUR LE(S) PRODUIT(S) EXPERIMENTAL(AUX) UTILISE(S) DANS LA RECHERCHE:  
PRODUIT(S) ETUDIE(S) OU UTILISE(S) COMME COMPARATEUR(S)

|  |
| --- |
| Indiquer ici quel PE est concerné par cette section D ; si nécessaire, utiliser d'autres fiches pour chaque PE utilisé dans l'essai (à numéroter de 1 à n) : |
| Cette section concerne le PE numéro : |
| PE étudié oui non |
| PE utilisé comme comparateur oui non |

DESCRIPTION DU PRODUIT EXPERIMENTAL

|  |
| --- |
| Nom du produit, le cas échéant : |
| Nom de code, le cas échéant : |
| Voie d'adiministration (utiliser les termes standard) : |
| Dosage (préciser tous les dosages utilisés) :  -Concentration (nombre) :  -Unité de concentration : |
| Le produit expérimental contient-il une substance active :  -d'origine chimique ? oui non -d'otirigine biologique ? oui non  Est-ce : -un produit à base de plantes ? oui non  -un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés ? oui non   Si oui,  l'autorisation relative au confinement et à la dissémination volontaire de l'OGM a-t-elle été accordée ?  ou est-elle en attente ? oui non  - un autre type de produit ? oui non   Si oui, préciser : |

E. INFORMATIONS SUR LE PLACEBO (le cas échéant) (répéter la section nécessaire)

|  |
| --- |
| Cette section se rapport au placebo n° : |
| Un placebo est\_il utilisé ? oui non |
| De quel produit expérimental est-ce un placebo ? |
| Préciser le(s) numéro(s) de PE selon la section D. |
| Voie d'admission : |
| Composition, hormis la (les) substance(s) active(s) :-est-elle identique à celle du produit expérimental étudié? oui non   Si non, préciser les principaux composants : |

FABRICANT DU PLACEBO

|  |
| --- |
| Fabricant -Nom de l'établissement : HPS E ANSM + E CPP  -Adresse : HPS E ANSM + E CPP |

G. INFORMATIONS GENERALES SUR LA RECHERCHE

|  |
| --- |
| Condition médicale ou pathologique étudiée HPS G ANSM+ G CPP Préciser la condition médicale : Classification CIM : HPS G ANSM+ G CPP Classification MedDRA :  Est-ce une maladie rare ? oui non  Objectif(s) de l'essai Objectif principal : Protocole résumé + 2.1; DM F6 ANSM; HPS G ANSM + G CPP; Médicaments E2.1 ANSM; PB E2.1 ANSM; Q4 CPP (tous) Objectifs secondaires : Protocole résumé + 2.2; DM F6 ANSM; HPS G ANSM + G CPP; Médicaments E2.2 ANSM; PB E2.2 ANSM; Q4 CPP (tous) |
| Principaux critères d'inclusion (énumérer les plus importants) |
| Principaux critères de non inclusion (énumérer les plus importants) |
| Critère(s) d'évaluation principal(aux) |
| Domaine(s) d'étude : -Physiologie -Physiopathologie -Epidémiologie -Génétique -Science du comportement -Produits à visée nutritionnelle -Stratégies diagnostiques -Stratégies thérapeutiques et préventives   Si autres préciser : |

I. INVESTIGATEURS ET LIEUX DE RECHERCHE  
 I.1. Investigateur coordonnateur

|  |  |
| --- | --- |
| Nom :HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.3 ANSM; PB G1.1 ANSM | Adresse :Médicaments G1.5 ANSM; PB G1.5 ANSM |
| Prénoms :HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.1 ANSM; PB G1.3 ANSM |
| Qualification, spécialité :HPS I1 ANSM + I1 CPP ; Médicaments G1.4 ANSM; PB G1.4 ANSM | |
| Courriel :HPS I1 ANSM + I1 CPP | Téléphone :HPS I1 CPP |
| N°ADELI : | |

I.2. Autres investigateurs

|  |  |
| --- | --- |
| Nom :HPS I2 ANSM + I2 CPP ; Médicaments G2.3 ANSM; PB G2.1 ANSM | Adresse :HPS I2 ANSM + I2 CPP |
| Prénoms :HPS I2 ANSM + I2 CPP ; Médicaments G2.1 ANSM; PB G2.3 ANSM |
| Qualification, spécialité :HPS I2 ANSM + I2 CPP ; Médicaments G2.4 ANSM; PB G2.4 ANSM | |
| Courriel :HPS I2 ANSM + I2 CPP | Téléphone :HPS I2 CPP |
| N°ADELI : | |

I.3. Lieu de recherche (le cas échéant, si la recherche doit se dérouler dans un lieu nécessitant une autorisation de l'ARS) :

|  |
| --- |
| Intitulé du lieu : |
| N° d'autorisation : |
| délivré le : |
| date de limite de validité : |
| Nom et adresse : |

K. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

**Par la présent, j'atteste/j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) ce qui suit**-les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande sont exactes ;  
-la recherche sera réalisée conformément au protocole, à la réglementation nationale et aux principes de bonnes pratiques cliniques ;  
-il est raisonnable d'entreprendre la recherche proposée ;  
-je soumettrai un résumé du rapport final de la recherche à l'Ansm et au Comité de protection des personnes concerné au plus tard 1 an après la fin de la recherche dans tous les pays ;-je déclarerai la date effective du commencement de la recherche à l'Ansm et au Comité de protection des personnes concerné dès qu'elle sera connue.  
  
  
 DEMANDEUR auprès du CPP  
 (comme indiqué à la section C) :  
 Date :  
 Signature :  
 Nom:

Annexe 2

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D’AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE MENTIONNÉE 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

Ce document doit être complété de façon claire, compréhensible et en français.

1. Numéro d’enregistrement de la recherche :DM A ANSM + Q1 CPP ; HPS A ANSM + Q1 CPP ; PB A2 ANSM

2. Titre complet 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

3. Justification de la recherche :

4. Hypothèse principale de la recherche et objectifs :Protocole résumé + 2.1; DM F6 ANSM; HPS G ANSM + G CPP; Médicaments E2.1 ANSM; PB E2.1 ANSM; Q4 CPP (tous)  
Protocole résumé + 2.2; DM F6 ANSM; HPS G ANSM + G CPP; Médicaments E2.2 ANSM; PB E2.2 ANSM; Q4 CPP (tous)

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 prendre en charge les évènements inattendus):

6. Justifications 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, recherches mises en oeuvre dans des situations d'urgence, etc.) et procédure mise en oeuvre afin d’informer et de recueillir le consentement de ces personnes ou de leurs représentants légaux : Protocole 5.1; Q6 CPP (tous)

7. Description des modalités de recrutement des personnes (joindre notamment tous les supports publicitaires utilisés pour la recherche en vue du recrutement des personnes) : Protocole 5.3; Q7 CPP (tous)

8. Procédures d’investigation 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.   
Protocole 6.8; Q9 CPP (tous)

10. Modalités et montant de l’indemnisation des personnes se prêtant à la recherche, le cas échéant : Protocole 6.8; Q10 CPP (tous)

11. Motifs de constitution ou non d’un comité de surveillance indépendant : Protocole 10; Q11 CPP (tous)

12. Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche :  
Protocole 11.1; Q12 CPP (tous)

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 :