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 : | | |