

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 la 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 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*

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 |
|---|
| Courrier de demande d'avis daté et signé |
| Formulaire de demande d'avis disponible sur le site de l'ANSM |
| Document additionnel (annexe 1) + supports pour recrutement des personnes |
| Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, le cas échéant, la copie de la ou des autorisations de lieux de recherches mentionnées à l'article L. 1121-13 du CSP |
| DOSSIER SUR LA RECHERCHE |
| Protocole de recherche (daté + numéro de version) |
| Résumé du protocole (daté + numéro de version) |
| La brochure pour l'investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20 du CSP, ou la notice d'instruction en vigueur pour tout DM pourvu du marquage CE, ou la notice d'utilisation en vigueur pour tout DMDIV pourvu du marquage CE, accompagnée, pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 dans le cadre desquelles le dispositif est utilisé dans une <u>destination autre</u> que celle figurant sur cette notice, de la synthèse des données justifiant son utilisation et sa sécurité d'emploi dans le cadre de la recherche |
| Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser |
| Document d'information <i>sauf situation article L.1122-1-4</i> <i>Ce document décrit notamment les contre-indications, les effets indésirables graves et les précautions d'utilisation du dispositif sur lequel porte la recherche.</i> <i>Si le DM ou le DMDIV n'est pas pourvu du marquage CE, ce document précise également les risques éventuels liés au DM, DMDIV et, le cas échéant, ceux liés à la procédure de mise en oeuvre du DM.</i> <i>Si le DM ou le DMDIV est pourvu du marquage CE, le dossier sur la recherche comprend également une comparaison et la justification des divergences pertinentes en termes de sécurité des personnes, entre le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche et la notice d'instruction pour les dispositifs médicaux, ou la notice d'utilisation pour les DM et DMDIV</i> |
| Formulaire de consentement sauf lorsqu'il est fait application de l'article L. 1122-1-4 |
| Attestation d'assurance (Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 - art. 3) |
| 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 |
| 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

DOCUMENT ADDITIONNEL

À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1^o OU AU 2^o DE L'ARTICLE L. 1121-1 PORTANT SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL OU UN DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

Ce formulaire 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 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 à l'utilisation des produits 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 événements) :
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 (notamment mineurs, majeurs protégés, recherches mises en oeuvre dans des situations d'urgence) et procédure mise en oeuvre afin d'informer et 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'investigation menées et différences par rapport aux conditions habituelles d'utilisation du dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro*, le cas échéant :
9. Justification de l'existence ou non : i) d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ; ii) 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 :

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