

# 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 : [cgp-ouest3@chu-poitiers.fr](mailto:cgp-ouest3@chu-poitiers.fr)

### **Demande d'avis au CPP (arrêté du 2 décembre 2016) sur un projet de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du CSP portant sur un médicament à usage humain**

Préalablement au dépôt du dossier le promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche dans la base de données européenne des essais cliniques de médicaments à usage humain (EudraCT) et établie par l'Agence européenne des médicaments. Ce numéro EudraCT identifie chaque recherche conduite dans un ou plusieurs lieux de recherches situés sur le territoire de l'Union européenne.

<b>DOSSIER ADMINISTRATIF</b>
Courrier de demande d'avis daté et signé
Formulaire de demande d'avis (site internet de la base de données EudraCT)
Document additionnel (annexe 1) + supports pour recrutement des personnes
Le cas échéant, la copie de la ou des autorisations de lieux de recherches mentionnées à l'article L. 1121-13 du CSP
<b>DOSSIER SUR LA RECHERCHE</b>
Protocole de recherche (daté + numéro de version)
Résumé du protocole (daté + numéro de version)
La brochure pour l'investigateur ou le résumé des caractéristiques du produit pour tout ME disposant d'une AMM en France. ou dans un autre Etat membre de l'U.E accompagné, s'il est utilisé dans des conditions différentes de celles prévues par cette autorisation, de la synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité d'emploi du médicament dans la recherche <i>Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser</i>
Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche prévu à l'article L. 1122-1 du CSP. <i>Si le ME dispose d'une AMM en France, le dossier comprend une comparaison et, le cas échéant, la description et la justification des divergences pertinentes en terme de sécurité des personnes entre le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche et la notice prévue à l'article R. 5121-148 du CSP, au regard des contre-indications et des effets indésirables graves ou des mises en garde ou précautions d'emploi particulières).</i>
Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche
Attestation d'assurance (Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 - art. 3)
Le cas échéant, l'avis d'un comité scientifique consulté par le promoteur
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
La nature de la décision finale de l'ANSM, si disponible.

Forme : 4 dossiers complets + 1 version électronique

## ANNEXE 1

### DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1<sup>o</sup> de L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE PORTANT SUR UN MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN EN FRANCE

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

1. Numéro EudraCT :
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 présentent 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 événements 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 œuvre dans des situations d'urgence) 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'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.
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 :