

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION AUPRES DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE  
DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE  
OU DE DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES  
POUR UNE RECHERCHE MENTIONNEE 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 CODE DE LA SANTE PUBLIQUE -**

**Partie réservée à l'ANSM / au Comité de protection des personnes (CPP)**

Date de réception de la demande :	Date de demande d'informations complémentaires :	Autorisation de l'ANSM: <b>Oui Non</b>  Date :
Date d'enregistrement de la demande considérée complète :  Date du début de la procédure :	Date de réception des informations complémentaires / amendées :	Avis du CPP :

**Partie à compléter par le demandeur :**

Recherche interventionnelle mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique : **OUI NON**  
Recherche interventionnelle ne comportant que des risques et contraintes minimales mentionnée au 2° de l'article L. 1121-2 du code de la santé publique : **OUI NON**

DEMANDE D'AUTORISATION A L'ANSM : **oui non**

DEMANDE D'AVIS AU CPP : **oui non**

**A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE**

État membre dans lequel la demande est soumise :

Titre complet de la recherche :

Numéro IDRCB d'enregistrement de la recherche :

Numéro de code du protocole de la recherche donné par le promoteur

Version

Date :

Nom ou titre abrégé de la recherche, le cas échéant :

Inscription au fichier VRB **oui non**

## B. IDENTIFICATION DU PROMOTEUR RESPONSABLE DE LA DEMANDE

### B1. Promoteur

Nom de l'organisme : CNRS Catherine JESSUS, Directrice, Institut des sciences biologiques

Nom de la personne à contacter : Alice RENE, responsable Cellule Réglementation Bioéthique

Adresse :  
Institut des sciences biologiques  
3 Rue Michel-Ange  
75794 – Paris Cedex 16

Numéro de téléphone : 01.44.96.40.32

Numéro de télécopie : 01.44.96.49.22

Courriel : INSB.ethique@cns.fr

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

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

Statut du promoteur :  commercial  non commercial

## C. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

### C1. Demande pour l'ANSM

Nom de l'organisme : CNRS Catherine JESSUS, Directrice, Institut des sciences biologiques

Nom de la personne à contacter : Alice RENE, responsable Cellule Réglementation Bioéthique

Adresse :  
Institut des sciences biologiques  
3 Rue Michel-Ange  
75794 – Paris Cedex 16

Numéro de téléphone : 01.44.96.40.32

Numéro de télécopie : 01.44.96.49.22

Courriel : INSB.ethique@cns.fr

### C2. Demande pour le Comité de protection des personnes

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

## D. DONNÉES SUR LE(S) PRODUIT(S) EXPÉRIMENTAL (AUX) UTILISÉ(S) DANS LA RECHERCHE : PRODUIT(S) ÉTUDIÉ(S) OU UTILISÉ(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**

### D.1. DESCRIPTION DU PRODUIT EXPÉRIMENTAL

Nom du produit, le cas échéant :

Nom de code, le cas échéant :

Voie d'administration (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'origine biologique ?                    **oui**                    **non**

Est-ce :

- un produit à base de plantes ?                    **oui**                    **non**

- un produit contenant des organismes génétiquement modifiés ?                    **oui**                    **non**

- un autre type de produit ?                    **oui**                    **non**

• Si oui, préciser :

### Type de produit

### Fabricant du produit utilisé

Fabricant

- Nom de l'établissement :

- Adresse :

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

Cette section se rapporte 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'administration :

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 :

- Adresse :

## G. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ESSAI

### Condition médicale ou pathologie étudiée

Préciser la condition médicale :

Classification CIM :

Est-ce une maladie rare ?    **oui**            **non**

Objectif(s) de l'essai

Objectif principal :

Objectifs secondaires :

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 :

## Méthodologie de l'essai

Tirage au sort : **oui**      **non**

La recherche comporte-t-elle une comparaison de groupes? **oui**      **non**

Autre méthodologie

### Préciser le(s) comparateur(s) utilisé(s) :

- (d') autre(s) produits(s)
- placebo
- autre

• Si oui, préciser :

La recherche est-elle multicentrique ?

**oui**      **non**

La recherche est-elle prévue pour être menée dans plusieurs Etat membres ?

**oui**      **non**

Cette recherche implique-t-elle des pays tiers ?

**oui**      **non**

### Durée maximale de participation pour un sujet selon le protocole :

Définition de la fin de la recherche et justification, si celle-ci ne correspond pas à la date de la dernière visite de la dernière personne participant à la recherche :

Estimation initiale de la durée de la recherche :

• en France :

ans mois

• dans tous les pays concernés par la recherche :

ans mois

## H. PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Tranche d'âge étudiée	< 18 ans	18-65 ans	> 65 ans
	Nouveaux-nés prématurés (jusqu'à l'âge gestationnel ≤ 37 semaines) Nouveau-nés (0-27 jours) Nourrissons (28 jours - 23 mois) Enfants (2-11 ans) Adolescents (12-17 ans)		

**Sexe**

**Femmes**

**Hommes**

### Personnes participant à la recherche

Volontaires sains

**oui**      **non**

Malades

**oui**      **non**

Femmes enceintes

**oui**      **non**

Femmes allaitantes

**oui**      **non**

Personnes en situation d'urgence

**oui**      **non**

Personnes incapables de donner personnellement leur consentement dont majeurs sous tutelle

**oui**      **non**

**oui**      **non**

### Nombre prévu de personnes à inclure :

• en France :

En cas d'essai mené dans plusieurs pays :

• dans l'Union européenne :

• pour l'ensemble des pays participant à la recherche:

## I. INVESTIGATEURS ET LIEUX DE RECHERCHE

### I.1. Investigateur coordonnateur

Nom :  
Prénoms :  
Qualification, spécialité :  
Courriel :

Adresse :

### I.2. Autres investigateurs

Nom :  
Prénoms :  
Qualification, spécialité :  
Courriel :

Adresse :

### I.3 Lieu de recherche ( le cas échéant, si la recherche doit se dérouler dans un lieu nécessitant une autorisation mentionnée à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique) :

Intitulé du lieu:  
N° d'autorisation:  
délivré le:  
date de limite de validité:

## J. INFORMATION SUR LE COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

Nom et adresse :

**Avis :**

**à demander**

**en cours  
Date de soumission :**

**donné**

**Si donné, préciser :**

**Date de l'avis:**

**Avis favorable  
Oui non**

**Avis défavorable  
un second examen a-t-il été demandé à un autre CPP ? :**

**Si oui lequel ?**

## K. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

**Par la présente, 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 l'essai dans tous les pays ;
- je déclarerai la date effective du commencement de l'essai à l'ANSM et au Comité de protection des personnes concerné dès qu'elle sera connue.

DEMANDEUR auprès de l'ANSM  
(comme indiqué à la section C1) :

Date :

Signature :

Nom :

DEMANDEUR auprès du CPP  
(comme indiqué à la section C2) :

Date :

Signature :

Nom :