

**RECHERCHE MENTIONNEE AU 1° ET AU 2° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE  
LA SANTE PUBLIQUE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL OU DISPOSITIF  
MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO  
- renseignements à fournir au CPP -**

*Conformément à l'arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au CPP sur un projet de recherche mentionnée au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical (DM) ou dispositif de diagnostic in vitro (DMDV).*

**Contenu du dossier :**

1 - Dossier administratif

- courrier de demande d'avis daté et signé,
- formulaire de demande d'avis renseigné, daté et signé (à télécharger sur le site Internet de l'ANSM),
- document additionnel à la demande d'avis (décrit en annexe) daté et signé + supports susceptibles d'être utilisés en vue du 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.

2 - Dossier sur la recherche

- protocole de recherche tel que défini à l'article R. 1123-20 du CSP, daté, avec numéro de version,
- résumé du protocole daté et comportant le numéro de version mentionné ci-dessus **en français**,
- brochure investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20 du CSP ou notice d'instruction pour tout DM pourvu du marquage CE ou notice d'utilisation pour tout DMDV 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 destination autre que celle figurant sur cette notice, de la synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité d'emploi dans le cadre de la recherche,
- autorisation donnée au promoteur d'utiliser la brochure investigateur si appartient à un tiers,
- document d'information destiné aux personnes sauf lorsque les exigences méthodologiques de la recherche ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement et que l'information est collective conformément à l'article L. 1122-1-4 du CSP. Ce document décrit notamment les contre-indications, les effets indésirables graves et les précautions d'utilisation du dispositif sur lequel porte la recherche.  
Si le **DM ou le DMDV n'est pas pourvu du marquage CE**, ce document précise également les risques éventuels liés au DM ou DMDV et le cas échéant ceux liés à la procédure de mise en œuvre du dispositif médical.  
Si le **DM ou le DMDV est pourvu du marquage CE**, le dossier sur la recherche comprend 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 DM, ou la notice d'utilisation pour les DMDV.

- formulaire de recueil du consentement sauf lorsqu'il est fait application de l'article L. 1122-1-4 du code de la santé publique,
- copie de l'attestation d'assurance,
- 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* du ou des investigateurs,
- décision finale de l'ANSM (article L. 1123-8 CSP) si disponible.

## ANNEXE

### **DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1° ET AU 2° DE L'ARTICLE L. 1121-1 PORTANT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL OU UN DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO**

Ce document 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, etc.) 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'investigations menées et différences par rapport aux conditions habituelles d'utilisation du DM ou DMDV, 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 :