

DOCUMENTS NECESSAIRES POUR LA SOUMISSION INITIALE DES PROJETS DE RECHERCHE A UN CPP

Cette liste est valable pour la plupart des projets mais n'est pas exhaustive. De plus, certains CPP demandent d'autres documents spécifiques

Pour les projets RIPH 1

- *Quelle que soit le type d'étude (médicament, DM, HPS) :*
 - Lettre de soumission du projet au CPP mentionnant :
 - le titre de l'étude
 - n° ID RCB/EudraCT
 - Nom du promoteur
 - les coordonnées de la personne contact au niveau du promoteur
 - la justification de la catégorie d'étude (expliquer pourquoi c'est une RIPH 1)
 - la liste des documents fournis avec numéro de version
 - Protocole de recherche
 - Résumé du protocole
 - Notice d'information et formulaire de consentement
 - Attestation d'assurance mentionnant le numéro du contrat
 - Lettre justifiant d'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
 - CV de l'investigateur coordinateur et de tous co-investigateurs avec le n° RPPS (à rechercher sur le site <https://www.conseil-national.medecin.fr/> (encart à droite de l'écran « Rechercher un médecin »)
 - Si déjà obtenue, l'autorisation de l'ANSM
- *Pour une étude sur un médicament :*
 - le mail mentionnant le n° Eudract (à demander sur le site <https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>)
 - le Clinical Trial Application (à compléter sur le site <https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>)
 - le document additionnel au CPP figurant en annexe de l'Arrêté du 24 mai 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain (NOR : SANP0622225A)
 - la brochure investigateur ou le Résumé des Caractéristiques du Produit du traitement étudié et du placebo/comparateur (à télécharger sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).
- *Pour une étude sur un dispositif médical (DM) :*
 - Le numéro d'identification de la recherche biomédicale (n°ID-RCB) (à demander sur le site <https://ictaxercb.anism.sante.fr/Public/index.php>)
 - Pour une étude sur un Dispositif Médical (DM) le formulaire demande d'autorisation à télécharger sur le site [http://ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Avis-aux-promoteurs-Formulaires/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Avis-aux-promoteurs-Formulaires/(offset)/1)
 - le document additionnel au CPP figurant en annexe de l'Arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (NOR : SANP0623371A)
 - la brochure investigateur (ou notice d'instruction si DM déjà commercialisé) + l'attestation de marquage CE
- *Pour une étude Hors Produit de Santé (HPS) :*
 - le formulaire demande d'autorisation à télécharger sur le site [http://ansm.sante.fr/Activites/Hors-produits-de-sante/Essais-cliniques-ne-portant-pas-sur-des-produits-de-sante/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Hors-produits-de-sante/Essais-cliniques-ne-portant-pas-sur-des-produits-de-sante/(offset)/0)

- Le Document additionnel au CPP figurant en annexe de l'Arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (NOR : SANP0623381A))

 Pour les études RIPH 1, si les patients traités dans l'étude sont différents des patients du service (par exemple, volontaires sains) ou si les actes pratiqués sont différents de la pratique habituelle du service (par exemple, 1^{ère} administration d'un traitement/DM à l'homme) ou si le lieu où se déroule l'étude n'est pas un lieu de soins de pratique habituelle des médecins, une **Autorisation de lieu de recherche** est obligatoire.

Le résumé du protocole, le document additionnel, la notice d'information et le formulaire de consentement doivent obligatoirement être en français. L'assurance doit obligatoirement avoir son siège social ou une succursale en France.

Remarque : tous les documents doivent être envoyés au format pdf.

Pour les projets RIPH 2 (il ne peut pas y avoir d'étude RIPH 2 portant sur un médicament, elles sont obligatoirement en RIPH 1)

- *Quelle que soit le type d'étude (DM, HPS) :*
 - Lettre de soumission du projet au CPP mentionnant :
 - le titre de l'étude
 - n° ID RCB
 - Nom du promoteur
 - les coordonnées de la personne contact au niveau du promoteur
 - la justification de la catégorie d'étude (expliquer pourquoi c'est une RIPH 2)
 - la liste des documents fournis avec numéro de version
 - Protocole de recherche
 - Résumé du protocole
 - Notice d'information et formulaire de consentement
 - Attestation d'assurance mentionnant le numéro du contrat
 - Lettre justifiant d'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
 - CV de l'investigateur coordinateur et de tous co-investigateurs avec le n° RPPS (à rechercher sur le site <https://www.conseil-national.medecin.fr/> (« Trouver un médecin »))
- *Pour une étude sur un dispositif médical (DM) :*
 - Le numéro d'identification de la recherche biomédicale (n°ID-RCB) (à demander sur le site <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php>)
 - Pour une étude sur un Dispositif Médical (DM) le formulaire demande d'autorisation à télécharger sur le site [http://ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Avis-aux-promoteurs-Formulaires/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Avis-aux-promoteurs-Formulaires/(offset)/1)
 - le document additionnel au CPP figurant en annexe de l'Arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (NOR : SANP0623371A)
 - la brochure investigateur (ou notice d'instruction si DM déjà commercialisé) + l'attestation de marquage CE
- *Pour une étude Hors Produit de Santé (HPS) :*
 - le formulaire demande d'autorisation à télécharger sur le site [http://ansm.sante.fr/Activites/Hors-produits-de-sante/Essais-cliniques-ne-portant-pas-sur-des-produits-de-sante/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Hors-produits-de-sante/Essais-cliniques-ne-portant-pas-sur-des-produits-de-sante/(offset)/0)

- Le Document additionnel au CPP figurant en annexe de l'Arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (NOR : SANP0623381A))

Le résumé du protocole, le document additionnel, la notice d'information et le formulaire de consentement doivent obligatoirement être en français. L'assurance doit obligatoirement avoir son siège social ou une succursale en France.

Remarque : tous les documents doivent être envoyés au format pdf.

Pour les projets RIPH 3

Si votre recherche ne donne lieu qu'à de questionnaires ou des entretiens, il faut :

- Lettre de soumission du projet au CPP mentionnant :
 - le titre de l'étude
 - n° ID RCB
 - Nom du promoteur
 - les coordonnées de la personne contact au niveau du promoteur
 - la justification de la catégorie d'étude (expliquer pourquoi c'est une RIPH 3)
 - la liste des documents fournis avec numéro de version
- Le numéro d'identification de la recherche biomédicale (n°ID-RCB) (à demander sur le site <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php>)
- Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires du « décret n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine »
- Un résumé du protocole
- Une déclaration de conformité des questionnaires et entretiens à une méthodologie de référence homologuée par la CNIL (MR003)

Si votre recherche ne comprend pas uniquement des questionnaires ou des entretiens, il faut :

- Lettre de soumission du projet au CPP mentionnant :
 - le titre de l'étude
 - n° ID RCB
 - Nom du promoteur
 - les coordonnées de la personne contact au niveau du promoteur
 - la justification de la catégorie d'étude (expliquer pourquoi c'est une RIPH 3)
 - la liste des documents fournis avec numéro de version
- Le numéro d'identification de la recherche biomédicale (n°ID-RCB) (à demander sur le site <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php>)
- Protocole de recherche
- Résumé du protocole
- Notice d'information (associée à un consentement si recueil de l'ethnie, religion, ...)
- Les questionnaires ou cahier d'observation
- Le CV de l'investigateur principal de chaque centre + la liste de tous les investigateurs
- En cas d'utilisation de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases d'étude déjà réalisées, la description de l'utilisation (exclusive ou non) de ces données
- Si recueil de données nominatives, origine et nature des données nominatives recueillies; justification du recours à celles-ci; mode de circulation des données, destinataires des données personnelles traitées; durée de conservation des données; indiquer si ces données vont être transférées en dehors de l'Union Européenne;
- La déclaration de conformité la méthodologie de référence homologuée par la CNIL (MR003) ou, si vous recueillez des données nominatives, l'autorisation de la CNIL

- Le formulaire destiné au CPP figurant dans l'Arrêté du 23 février 2017 modifiant l'arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (NOR: AFSP1705902A)