

DOCUMENTS NECESSAIRES POUR LA SOUMISSION DES MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES 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) :*
 - Courrier de demande de modification (format libre) comportant :
 - le titre de l'étude
 - n° ID RCB/EudraCT
 - n° de la modification
 - Nom du promoteur
 - les coordonnées de la personne contact au niveau du promoteur
 - l'indication de la catégorie de l'étude (RIPH 1)
 - la liste des documents fournis avec numéro de version
 - raisons pour laquelle la modification est substantielle,
 - synthèse des modifications substantielles pour orienter le dossier
 - Document libre expliquant et justifiant la modification substantielle et indiquant le nombre de sujets inclus dans l'étude au jour du dépôt de la modification substantielle au CPP
 - Nouvelle version datée des documents modifiés (protocole, notice d'information, brochure investigateur/RCP)
 - Tableau comparatif des modifications apportées aux documents transmis (cf. exemple ci-dessous) :

Document concerné : [Nom du document]

N° et date de la version précédente : [à compléter]

N° et date de la nouvelle version : [à compléter]

Texte initial ^[1]	Texte modifié ou ajouté ^[2]	Justification de la modification substantielle
Chapitre/section concerné(e) : 5.2.1 Critères d'inclusion (Critère d'inclusion N°2) Sujets masculins ou féminins d'âge compris entre 18 et 70 ans lors de la visite de screening	Chapitre/section concerné(e) : 5.2.1 Critères d'inclusion (Critère d'inclusion N°2) Sujets masculins ou féminins d'âge compris entre 18 et 70 inférieur à 75 ans lors de la visite de screening (Ajout du critère d'inclusion N°8) HgbA _{1c} >9	[à compléter ici, si cette justification n'apparaît pas ailleurs] ^[3]

- Si modification de la notice d'information nécessitant le recueil d'un nouveau consentement, description des modalités de recueil du nouveau consentement.
 - Si prolongation de l'étude ou changement du nombre patients à inclure, nouvelle attestation assurance.
 - Si ajout d'investigateurs ou de centres, CV des nouveaux investigateurs avec n° RPSS
- *Pour une étude sur un médicament* : le formulaire de demande de modification substantielle à télécharger sur le site [http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Avis-aux-promoteurs-Formulaires/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Avis-aux-promoteurs-Formulaires/(offset)/2)
 - *Pour une étude sur un DM* : le formulaire demande de demande de modification substantielle (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))



Il n'y a pas de formulaire demande de demande de modification substantielle pour les études HPS

Remarque : L'ensemble des documents doit être au format pdf

Pour les projets RIPH 2

- *Quelle que soit le type d'étude (DM, HPS) :*
 - Courrier de demande de modification (format libre) comportant :
 - le titre de l'étude
 - n° ID RCB
 - n° de la modification
 - Nom du promoteur
 - les coordonnées de la personne contact au niveau du promoteur
 - l'indication de la catégorie de l'étude (RIPH 2)
 - la liste des documents fournis avec numéro de version
 - raisons pour laquelle la modification est substantielle,
 - synthèse des modifications substantielles pour orienter le dossier
 - Document libre expliquant et justifiant la modification substantielle et indiquant le nombre de sujets inclus dans l'étude au jour du dépôt de la modification substantielle au CPP
 - Nouvelle version datée des documents modifiés (protocole, notice d'information, brochure investigateur)
 - Tableau comparatif des modifications apportées aux documents transmis (cf. exemple ci-dessous) :


Document concerné : [Nom du document]

N° et date de la version précédente : [à compléter]

N° et date de la nouvelle version : [à compléter]


Texte initial ^[1]	Texte modifié ou ajouté ^[2]	Justification de la modification substantielle
Chapitre/section concerné(e) : 5.2.1 Critères d'inclusion (Critère d'inclusion N°2) Sujets masculins ou féminins d'âge compris entre 18 et 70 ans lors de la visite de screening	Chapitre/section concerné(e) : 5.2.1 Critères d'inclusion (Critère d'inclusion N°2) Sujets masculins ou féminins d'âge compris entre 18 et 70 inférieur à 75 ans lors de la visite de screening (Ajout du critère d'inclusion N°8) HgbA _{1c} >9	[à compléter ici, si cette justification n'apparaît pas ailleurs] ^[3]

- Si modification de la notice d'information nécessitant le recueil d'un nouveau consentement, description des modalités de recueil du nouveau consentement.
- Si prolongation de l'étude ou changement du nombre patients à inclure, nouvelle attestation assurance.
- Si ajout d'investigateurs ou de centres, CV des nouveaux investigateurs avec n° RPSS
- *Pour une étude sur un DM* : le formulaire demande de demande de modification substantielle (à télécharger sur le site [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Avis-aux-promoteurs-Formulaires/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Avis-aux-promoteurs-Formulaires/(offset)/3))

 Il n'y a pas de formulaire demande de demande de modification substantielle pour les études HPS

Remarque : L'ensemble des documents doit être au format pdf

Pour les projets RIPH 3

 Il n'y a actuellement pas d'arrêté indiquant comment soumettre à un CPP une demande de modification substantielle pour les études RIPH 3. Néanmoins, si vous souhaitez tout de même le faire, la liste pourrait être la suivante.

- *Quelle que soit le type d'étude (DM, HPS) :*
 - Courrier de demande de modification (format libre) comportant :
 - le titre de l'étude
 - n° ID RCB
 - n° de la modification
 - Nom du promoteur
 - les coordonnées de la personne contact au niveau du promoteur
 - l'indication de la catégorie de l'étude (RIPH 3)
 - la liste des documents fournis avec numéro de version
 - raisons pour laquelle la modification est substantielle,
 - synthèse des modifications substantielles pour orienter le dossier
 - Document libre expliquant et justifiant la modification substantielle et indiquant le nombre de sujets inclus dans l'étude au jour du dépôt de la modification substantielle au CPP
 - Nouvelle version datée des documents modifiés (protocole, notice d'information, questionnaires, ...)
 - Tableau comparatif des modifications apportées aux documents transmis (cf. exemple ci-dessous) :


Document concerné : [Nom du document]

N° et date de la version précédente : [à compléter]

N° et date de la nouvelle version : [à compléter]

Texte initial ^[1]	Texte modifié ou ajouté ^[2]	Justification de la modification substantielle
Chapitre/section concerné(e) : 5.2.1 Critères d'inclusion (Critère d'inclusion N°2) Sujets masculins ou féminins d'âge compris entre 18 et 70 ans lors de la visite de screening	Chapitre/section concerné(e) : 5.2.1 Critères d'inclusion (Critère d'inclusion N°2) Sujets masculins ou féminins d'âge compris entre 18 et 70 inférieur à 75 ans lors de la visite de screening (Ajout du critère d'inclusion N°8) HgbA1c >9	[à compléter ici, si cette justification n'apparaît pas ailleurs] ^[3]

- Si modification de la notice d'information nécessitant le recueil d'un nouveau consentement, description des modalités de recueil du nouveau consentement.
- Si ajout de centres, CV des nouveaux investigateurs avec n° RPSS

 Il n'y a pas de formulaire demande de demande de modification substantielle pour les études RIPH 3

Remarque : L'ensemble des documents doit être au format pdf