

**FORMULAIRE**

**DE DEMANDE D’AUTORISATION AUPRES DE L’AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE**

**OU D’AVIS AUPRES DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES**

**RELATIVE A UNE RECHERCHE MENTIONNEE AU 1° OU AU 2° DE L’ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE PORTANT SUR UN PRODUIT COSMETIQUE OU DE TATOUAGE**

***Partie réservée à l’ANSM (le cas échéant) / au CPP*** *:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Date de réception de la demande :     /     /      | Date de demande d’informations complémentaires :     /     /       | Refus d’autorisation / avis défavorable : **[ ]** Préciser la date :     /     /      |
| Date du début de la procédure :     /     /      | Date de réception des informations complémentaires :     /     /      | Autorisation / avisfavorable : **[ ]** Préciser la date :      /     /      |
| Retrait de la demande : **[ ]** Date :      /     /      |

***Partie à compléter par le demandeur :***

Ce formulaire concerne la demande d’autorisation auprès de l’ANSM (le cas échéant) et la demande d’avis auprès du CPP. Veuillez cocher ci-après la case correspondant à l’objet de la demande.

**[ ]** Recherche interventionnelle mentionnée au 1° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique

**[ ]** Recherche interventionnelle **comportant des risques et contraintes minimes** mentionnée au 2° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique

**Demande d’autorisation à l’ANSM :** **[ ]  Demande d’avis au CPP :** **[ ]**

**A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE**

|  |
| --- |
| Numéro d’enregistrement de la recherche (N°IDRCB) :       |
| Titre complet de la recherche :      |
| Numéro de code du protocole attribué par le promoteur, version et date :      |
| Titre abrégé de la recherche, le cas échéant :      |

**B. Identification du promoteur responsable de la recherche**

|  |
| --- |
| **B1. Promoteur** |
| Nom de l'organisme |  |
| Nom de la personne à contacter  |  |
| Adresse |  |
| Numéro de téléphone  |  |
| Numéro de télécopie  |  |
| Adresse e-mail |  |

|  |
| --- |
| **B2. Représentant légal[[1]](#footnote-1)3 du promoteur dans l’Union européenne** (si différent du promoteur) |
| Nom de l'organisme  |  |
| Nom de la personne à contacter |  |
| Adresse |  |
| Numéro de téléphone |  |
| Numéro de télécopie |  |
| Adresse e-mail |  |

|  |
| --- |
| **B3.** **Statut du promoteur**  |
| **Commercial [ ]  Institutionnel**  **[ ]**       |

**C. Identification du demandeur** (cocher les cases appropriées)

|  |  |
| --- | --- |
| **C1. Demandeur pour l'ANSM** [ ]  | **C2. Demandeur pour le CPP** [ ]  |
| Promoteur ……………………………………………………………………………………………**[ ]** Représentant légal du promoteur …………………………………………………………………**[ ]** Personne ou organisme délégué par le promoteur pour soumettre la demande…………….[ ] Dans ce cas, compléter ci-après : |
| Nom de l'organisme |  |
| Nom de la personne à contacter |  |
| Adresse |  |
| Numéro de téléphone |  |
| Numéro de télécopie |  |

**D. DONNEES SUR LE(S) PRODUIT(S) COSMETIQUE(S) OU DE TATOUAGE ETUDIE(S) OU UTILISE(S) COMME COMPARATEUR(S)**

|  |
| --- |
| D1. PRODUIT COSMETIQUE\* OU DE TATOUAGE ETUDIE[Si la recherche porte sur plusieurs produits cosmétiques, utiliser une page pour chacun d’entre euxou produit assimilé tel que défini à l’article L. 5131-1 du Code de la santé publique] |
| **Dénomination** :     **Catégorie de produits**  :     **Si produit déjà commercialisé, indiquer le lieu et l’année de début de commercialisation**: |
| **Composition quantitative pour les substances réglementées (à préciser lorsque les concentrations utilisées dépassent celles autorisées, sinon indiquer que la concentration est conforme à la réglementation)** :Substances soumises à restrictions  :      Conservateurs :     Colorants  :      Filtres ultraviolets :      **Ingrédient(s) à risque**  oui [ ]  non [ ] *La déclaration des ingrédients à risque et des nouveaux ingrédients est laissée à la responsabilité du promoteur (ou : la personne qualifiée responsable de l’évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit étudié ?).**Pour chaque ingrédient, préciser :*Origine (animale, microbienne, chimique, végétale-OGM,..) :     Nom de code, nom CAS ou nom INCI :     Evalué ou en cours d’évaluation par le Comité scientifique des produits de consommation (SCCP) :     Ingrédient déjà commercialisé (France, Etranger) :     **Nouvel ou nouveaux ingrédient(s) \***  oui [ ]  non [ ] *Pour chaque ingrédient, préciser :*Origine (animale, microbienne, chimique, végétale-OGM,..) :     Nom de code, nom CAS ou nom INCI :     Evalué ou en cours d’évaluation par le SCCP :     Ingrédient déjà commercialisé (France, Etranger) :      |

|  |
| --- |
| D1. PRODUIT COSMETIQUE\* OU DE TATOUAGE ETUDIE (suite) |
| **Fabricant du produit** (nom ou raison sociale et lieu de fabrication) :      **Responsable de la mise sur le marché du produit** (nom ou raison sociale et adresse) :     **Importateur du produit** (nom ou raison sociale et adresse) :      |

|  |
| --- |
| D2. PRODUIT DE REFERENCE ou UTILISE COMME COMPARATEUR(répéter la section pour chaque comparateur) |
| **Dénomination** :     **Catégorie de produits (2)** :     **Si produit déjà commercialisé, indiquer le lieu et l’année de commercialisation**:      **Fabricant du produit** (nom ou raison sociale et lieu de fabrication) :      **Responsable de la mise sur le marché du produit** (nom ou raison sociale et adresse) :     **Importateur du produit** (nom ou raison sociale et adresse) :      |
| Si ces informations sont accessibles :**Composition quantitative pour les substances réglementées** (à préciser lorsque les concentrations utilisées dépassent celles autorisées, sinon indiquer que la concentration est conforme à la réglementation) :Substances soumises à restrictions **(3)** :     Conservateurs **(4)** :     Colorants **(5)** :     Filtres ultraviolets **(6)**:     **Ingrédient(s) à risque \***  oui [ ]  non [ ] *Pour chaque ingrédient, préciser* :Origine (animale, microbienne, chimique, végétale-OGM,..) :     Nom de code, nom CAS ou nom INCI :     Evalué ou en cours d’évaluation par le SCCP :     Ingrédient déjà commercialisé (France, Etranger) :      |
| D2. PRODUIT DE REFERENCE ou UTILISE COMME COMPARATEUR (SUITE) |

|  |
| --- |
| **Nouvel ou nouveaux ingrédient(s)** **\***  oui [ ]  non [ ] *Pour chaque ingrédient, préciser* :Origine (animale, microbienne, chimique, végétale-OGM,..) :     Nom de code, nom CAS ou nom INCI :     Evalué ou en cours d’évaluation par le SCCP :     Ingrédient déjà commercialisé (France, Etranger) :      |

**E. INFORMATIONS GENERALES SUR LA RECHERCHE**

|  |
| --- |
| **Objectif(s) de la recherche** |
| Objectif principal :     Objectifs secondaires :      |

|  |
| --- |
| Méthodologie de la recherche |
| Tirage au sort | Oui [ ]  | Non [ ]  |
| Si oui, préciser :Ouvert : oui [ ]  non [ ] Simple insu : oui [ ]  non [ ] Double insu : oui [ ]  non [ ] Plan croisé : oui [ ]  non [ ] Groupes parallèles : oui [ ]  non [ ] Si oui, préciser :       |  |
| Préciser le(s) produit(s) de référence utilisé(s) - d’autre(s) produit(s) cométique(s)- placebo- autre | Oui [ ] Oui [ ] Oui [ ]  préciser :       | Non [ ] Non [ ] Non [ ]  |
| La recherche est-elle réalisée sur un seul lieu de recherches ? | Oui [ ]  | Non [ ]  |
| La recherche est-elle multicentrique ? | Oui [ ]  | Non [ ]  |
| La recherche est-elle prévue pour être menée dans plusieurs Etats membres de la Communauté européenne ? | Oui [ ]  | Non [ ]  |
| Cette recherche est-elle réalisée dans des pays tiers à l’Union européenne ? | Oui [ ]  | Non [ ]  |

**Selon le protocole, durée maximale d’exposition au(x) produit(s) cosmétique(s) ou de tatouage testé(s) pour une personne se prêtant à la recherche:**

**Estimation initiale de la durée de la recherche :**

- en France :       années       mois

- dans tous les pays concernés par la recherche       années       mois

## F. PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

|  |
| --- |
| **PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE** |
| **Âge** |
| Tranche d’âge étudiée | [ ]  Mineurs (moins de 18 ans).Dans ce cas, préciser :[ ]  Nouveau-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) | [ ]  Adultes (18-65 ans) | [ ]  Personnes âgées (> 65 ans) |
| **Sexe :** [ ]  Féminin [ ]  Masculin |

|  |
| --- |
|  |
| Volontaires sains | oui [ ]  non[ ]  |
| Volontaires non sains | oui [ ]  non[ ]  |
| * En particulier :femmes en âge de procréer
* femmes enceintes
* femmes qui allaitent
* situation d’urgence
* personnes majeures faisant l’objet d’une protection légale ou hors d’état d’exprimer leur consentement

 *Si oui, préciser :*     * autres :

 *Si oui, préciser :*      | oui [ ]  non[ ] oui [ ]  non[ ] oui [ ]  non[ ] oui [ ]  non[ ] oui [ ]  non[ ] oui [ ]  non[ ]  |

|  |
| --- |
| **Nombre prévu de personnes à inclure :**       |
| - En France :     En cas de recherches menées dans plusieurs pays :     - Dans l’Union européenne :     - Pour l’ensemble de la recherche :      |

|  |
| --- |
| **Le cas échéant quand la recherche est réalisée sur des volontaires autres que des volontaires sains, quels sont les traitement ou soin(s) prévu(s)?** |
| Veuillez préciser :      |

## G. LIEUX DE RECHERCHES ENVISAGES EN FRANCE

|  |
| --- |
| **G.1. Investigateur coordonnateur**  |
| Nom :       | Prénom :       | Qualification :       | Adresse :       |

|  |
| --- |
| **G.2. Autres investigateurs *(répéter la section autant de fois que nécessaire)*** |
| Nom :       | Prénom :       | Qualification :       | Adresse du lieu de recherche :        |

|  |
| --- |
| **G.3. Plateau technique utilisé dans le cadre de la conduite de la recherche (laboratoire ou autre plateau technique) où sont effectuées de façon centralisée les mesures ou évaluations des paramètres ou critères principaux étudiés dans la recherche** *(à compléter pour chaque organisme – veuillez reproduire la section si nécessaire*)Organisme :      Nom de la personne à contacter :     Adresse :     Numéro de téléphone :     Tâches confiées :      |

|  |
| --- |
| **G.4. Prestataire à qui le promoteur a confié certaines tâches et fonctions afférentes à la recherche** *(à**compléter pour chaque organisme – veuillez reproduire la section si nécessaire*)  |
| Le promoteur a-t-il confié en partie ou en totalité des tâches et des fonctions lui incombant au titre de la recherche à un autre organisme ou à un tiers ? oui [ ]  non[ ]  |
| *Si oui, préciser :*Organisme :     Nom de la personne à contacter :     Adresse :     Numéro de téléphone :     Obligations/fonctions confiées :      |

**H. Information sur le Comité de Protection des Personnes (CPP) / l’Autorité compétente**

**H.1. Informations sur le CPP concerné (A compléter si la demande est adressée à l’ANSM) :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom du CPP** |  |
| **Adresse du CPP** |  |
| **Date de soumission** | **/     /** |
| **Avis du CPP** | **A demander** | **[ ]**  | **En cours** | **[ ]**  | **Donné** | **[ ]**  |
| **Si avis donné, préciser** | **Date de l’avis** | **/     /** | **Avis favorable** | **[ ]**  | **Avis défavorable** | **[ ]**  |

**Si un avis défavorable a été rendu, indiquer :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Les raisons** |  |
| **un second examen a-t ’il été demandé à un autre CPP ?** | **[ ]  oui [ ]  non** |
| **si oui, date prévue de dépôt** | **/     /** |

**H.2. Informations sur l’Autorité compétente concernée (A compléter si la demande est adressée à un CPP) :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de soumission** | **/     /** |
| **Décision de l’ANSM** | **A demander** | **[ ]**  | **En cours** | **[ ]**  | **Donné** | **[ ]**  |
| **Si décision donnée, préciser** | **Date de l’avis** | **/     /** | **Autorisation** | **[ ]**  | **Refus** | **[ ]**  |

**Si une décision de refus a été rendue, indiquer les raisons :**

**I. Engagement du demandeur**

|  |
| --- |
| **Par la présente, j’atteste / j’atteste au nom du promoteur (biffer 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 et à la réglementation nationale ;**
* **il est raisonnable d’entreprendre la recherche proposée ;**
* **je déclarerai la date effective du commencement de la recherche à l'ANSM et au CPP concerné dès qu’elle sera connue.**
 |
| **Demandeur auprès de l'ANSM****(comme indiqué à la section C.1) : [ ]**  | **Demandeur auprès du CPP****(comme indiqué à la section C.2) : [ ]**  |
| **Date :      /     /****Nom :** | **Signature :** |

1. 3 Conformément à l’article L.1121-1 du Code de la santé publique [↑](#footnote-ref-1)