

**DOCUMENT ADDITIONNEL A LA DEMANDE D'AVIS AU COMITE DE PROTECTION DES  
PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE BIOMEDICALE PORTANT SUR UN  
MEDICAMENT A USAGE HUMAIN EN FRANCE**

**Ce formulaire doit être complété de façon claire, compréhensible et le cas échéant en français.**

<b>1</b>	Numéro EudraCT
<b>2</b>	Titre complet de la recherche :
<b>3</b>	Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche :
<b>4</b>	Hypothèse principale de la recherche et objectifs :
<b>5</b>	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 au traitement 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) :
<b>6</b>	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 (ex : mineurs, majeurs protégés etc....) et procédure mise en œuvre afin d'informer et recueillir le consentement de ces personnes ou de leurs représentants légaux :
<b>7</b>	Description des modalités de recrutement des personnes:
<b>8</b>	Procédures d'investigations menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle, le cas échéant :
<b>9</b>	Justification de l'existence ou non : - <i>d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ;</i> - <i>d'une période d'exclusion pendant laquelle la participation à une autre recherche est interdite.</i>
<b>10</b>	Modalités et montant de l'indemnisation des personnes se prêtant à la recherche, le cas échéant :
<b>11</b>	Motifs de constitution ou non d'un comité de surveillance indépendant :
<b>12</b>	Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche :
<b>SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE</b>	
<i>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.</i>	
<b>Nom :</b>	
<b>Prénom :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Fonction :</b>	
Date :	Signature :