

Démarche : ANSM - Formulaire EP Cas 4 DMDIV - Version FR

Organisme : Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

L'objectif de ce formulaire est de notifier les études des performances utilisant des échantillons restants portant sur des diagnostics compagnons selon l'article 58.2 du règlement européen 2017/746

The objective of this registration form is to notify the performance studies involving companion diagnostic using left-over samples only according to the article 58.2 from the european regulation 2017/746;

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

Titre de l'étude des performances / Title of the performance study

Numéro d'indentification unique / IDRCB Number

Numéro IDRCB / IDRCB Number

ANSM - Formulaire EP Cas 4 DMDIV - Version FR

Nom du promoteur / Sponsor name

Société / Company

Nom et prénom du promoteur / Contact person of the sponsor

Adresse mail / Mail

Point de contact pour toute information relative à l'étude / Contact person to obtain information about the study

Nom et prénom / Contact person

Adresse mail / Mail

Téléphone / Phone number

Description du dispositif médical de diagnostic in vitro / Description of the in vitro diagnostic medical device

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé de l'étude des performances / Summary of the study

Joindre le document au format pdf

Join the pdf format file

CPP concerné si besoin / Concerned CPP if required

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ IDF IHôtel Dieu

☐ IDF IINecker

☐ IDF IIICochin

☐ IDF IVSaint Louis

☐ IDF VSaint Antoine

☐ IDF VIPitié Salpêtrière

☐ IDF VIIBicêtre

☐ IDF VIIIAmbroise Paré

☐ IDF XAulnay sous Bois

☐ IDF XISt Germain / Laye

☐ Nord Ouest IRouen

☐ Nord Ouest IIAmiens

ANSM - Formulaire EP Cas 4 DMDIV - Version FR

☐ Nord Ouest III Caen

☐ Nord Ouest IV Lille

☐ Ouest I Tours

☐ Ouest II Angers

☐ Ouest III Poitiers

☐ Ouest IV Nantes

☐ Ouest V Rennes

☐ Ouest VI Brest

☐ SOOM I Toulouse

☐ SOOM II Toulouse

☐ SOOM III Bordeaux

☐ SOOM IV Limoges

☐ Sud Med I Marseille

☐ Sud Med II Marseille

☐ Sud Med III Nîmes

☐ Sud Med IV Montpellier

☐ Sud Med V Nice

☐ Sud Est I Saint Etienne

☐ Sud Est II Lyon

☐ Sud Est III Lyon

☐ Sud Est IV Lyon

☐ Sud Est V Grenoble

☐ Sud Est VI Clermont Ferrand

☐ Est I Dijon

☐ Est II Besançon

☐ Est III Nancy

☐ Est IV Strasbourg

L'avis du CPP est nécessaire dans les situations suivantes : - le changement de finalité d'une collection d'échantillons biologiques existant préalablement à l'étude de performance, - le promoteur souhaite pouvoir déroger à l'obligation d'information des personnes dont sont issus les échantillons. **The opinion of the CPP is necessary in the following situations:** - the change of purpose of a collection of biological samples existing prior to the performance study, - the sponsor wishes to be able to derogate from the obligation to inform the persons from whom the samples are taken.

Avis favorable du CPP / CPP Opinion

Mentionner la date JJ/MM/AAAA

Precise the date JJ/MM/AAAA

ANSM - Formulaire EP Cas 4 DMDIV - Version FR

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Avis favorable du CPP / CPP Opinion

Joindre le document au format pdf

Join the pdf format file

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé de l'étude des performances / Summary of the study

Joindre le document au format pdf

Join the pdf format file

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Formulaire de demande /Application form (FAEP)

Joindre le document au format pdf

Join the pdf format file