

DOCUMENT ADDITIONNEL A LA DEMANDE D'AVIS AU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNE A L'ARTICLE L. 5311-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Ce document doit être complété de façon claire et compréhensible.

1.	Numéro d'enregistrement ID RCB : N° CNRS :
2.	Titre complet de la recherche :
3.	Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche :
4.	Hypothèse principale de la recherche et objectifs :
5.	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 inattendus) :
6.	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 de recueillir le consentement de ces personnes ou de leurs représentants légaux :
7.	Description des modalités de recrutement des personnes :
8.	Procédures d'investigation menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle, le cas échéant :
9.	Justification de l'existence ou non : - d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ; - d'une période d'exclusion pendant laquelle la participation à une autre recherche est interdite.
10.	Modalités et montant de l'indemnisation des personnes se prêtant à la recherche, le cas échéant :
11.	Motifs de constitution ou non d'un comité de surveillance indépendant :
12.	Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche :

SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

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.

Nom :
Prénom :
Adresse :

Fonction :

Date :

Signature :