**FICHE DE SYNTHESE DU PROTOCOLE DEPOSE AU CPP SE 5**

***A remplir par le Promoteur et à envoyer par e-mail au CPP en format WORD***

===============================================================================================

**TITRE EN FRANCAIS :**

**TITRE EN ANGLAIS :**

TITRE COURT :

Référence(s) du protocole donné par le promoteur:

Réf. ANSM :

N° ID RCB :

==============================================================================================

**Type Recherche Biomédicale :** Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

TYPE 1 Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

TYPE 2 Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes,

TYPE 3 Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

* **Médicament (TYPE1)**
* **Dispositif Médical : ❒ TYPE 1 ❒ TYPE 2**
* **Autre recherche ❒ TYPE 1 ❒ TYPE 2**
* **Recherche Non Interventionnelle TYPE 3 portant sur** (mentionnez l’objet de la recherche) **:**

**-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

=======================================================================================

**Promoteur** (Nom et Adresse) :

**Si Représenté en Europe,** indiquer Nom et Adresse **:**

**Si Représenté en France ,** indiquer Nom et Adresse **:**

**Si Mandaté par le Promoteur,** indiquer Nom et Adresse **:**

**Personne en charge du dossier :**

**NOM**

**Prénom**

Fonction

**C**oordonnées (notamment téléphonique et e-mail)**:**

**Investigateur Principal**

Pr  Dr Nom et Adresse de l'investigateur principal :

**N° RPPS OBLIGATOIRE :**

**Investigateur(s) associé(s)** (fournir une liste à part du protocole est possible):

Pr  Dr Nom et Adresse :

**N° RPPS OBLIGATOIRE :**

==============================================================================================

**Date PRECISE de Fin étude : \_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_/20\_\_\_\_**

**Nbre patients en France : \_\_\_\_\_\_\_/ Nbre patients Total : \_\_\_\_\_\_\_/**

=============================================================================================

Attention : Si vous cochez OUI à une des rubriques ci-dessous, vous devez fournir **1 exemplaire du dossier supplémentaire pour l'expert**

**Recherche biomédicale incluant des mineurs : ❒ OUI ❒NON**

**Recherche biomédicale portant sur la première administration à l'homme :**

**❒ OUI ❒NON**

**Recherche biomédicale portant sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement :**

**❒ OUI ❒NON**

**Recherche biomédicale portant sur porte sur un produit de santé émettant des rayonnements ionisants**

**❒ OUI ❒NON**

==============================================================================================

**Documents fournis EN 3 EXEMPLAIRES**

**ou 4 EXEMPLAIRES** si vous cochez OUI aux précédentes rubriques :

**Protocole N° de version et date**

**Lettre d'information au patient N° de version et date**

**Formulaire de consentement N° de version et date**

Autres documents**: à préciser**

==============================================================================================

***CADRE RESERVE AU CPP***

***Cette fiche vous sera retournée par mail pour indiquer la recevabilité ou irrecevabilité de votre dossier***

***Dossier Ref CPP :***

***ATTENTION : Cette référence CPP est à rappeler obligatoirement pour tout courrier***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Recevabilité | | | | | |
| **Recevable** | **En** **Attente** | | | | **Non recevable** |
| **Date de réception** **protocole** | |  | | | |
| Date de la validation recevabilité | |  | | | |
| Date prévue de passage en séance | |  | | | |
| **Motifs de non recevabilité :** | | | | | |
| Documents transmis en nombre d'exemplaires insuffisant (jugement comité) Motif de l'attente | | | | document(s) manquant(s) (cf. liste récapitulative) | |
| Commentaires importants : | | |  | | |
| Si Transfert vers un autre CPP :Transféré le : au CPP de : | |  | | | |
| Fait le | | **NOM et SIGNATURE F. LUCZAK** | | | |
| **Compléments d'informations** | | | | | |
| Date de réception | |  | | | |
| Date de la validation | |  | | | |
| Date de revue en séance | |  | | | |
| Fait le | | **NOM et SIGNATURE**  **F. LUCZAK ou N. CESTARO** | | | |