Démarche : ANSM - Formulaire EP Cas 4 DMDIV - Version FR : Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs Organisme 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 leftover 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 / Sumary 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 Nord Ouest IIICaen ☐ Nord Ouest IVLille

ANSM - Formulaire EP Cas 4 DMDIV - Version FR
Ouest ITours
Ouest IIAngers
Ouest IIIPoitiers
Ouest IVNantes
Ouest VRennes
Ouest VIBrest
SOOM IToulouse
SOOM IIToulouse
SOOM IIIBordeaux
SOOM IVLimoges
Sud Med IMarseille
Sud Med IIMarseille
Sud Med IIINîmes
Sud Med IVMontpellier
Sud Med VNice
Sud Est ISaint Etienne
Sud Est IILyon
Sud Est IIILyon
Sud Est IVLyon
Sud Est VGrenoble
Sud Est VIClermont Ferrand
☐ Est IDijon
☐ Est IIBesançon
☐ Est IIINancy
Est IVStrasbourg
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
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Avis favorable du CPP / CPP Opinion

ANSM - Formulaire EP Cas 4 DMDIV - Version FR

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