**DEMANDE D’AMENDEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| N° Inserm |  |
| Investigateur coordonnateur : |  |
| Responsable scientifique : |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la demande d’amendement** |  |
| **N° de la demande d’amendement** (*Si ce dernier est supérieur à 1, compléter le tableau ci-dessous relatant l’historique des demandes précédentes d’amendements)* |  |

**Intitulé du projet :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Protocole initial** | |
| *Date d’avis favorable du CPP* |  |
| *Date d’autorisation d’essai clinique de l’ANSM (si applicable)* |  |

Sauf condition exceptionnelle ou inattendue, les demandes ne seront pas examinées par la cellule de présélection, si elles interviennent notamment :

* dans les 3 mois suivant la réception de l’avis favorable du CPP (projet initial et modifications substantielles) et de l’autorisation de l’ANSM si applicable
* dans la période d’ouverture du (ou des) centre(s) accueillant la recherche

***Historique des demandes précédentes d’amendements***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Motif(s) | Date de l’autorisation et/ou de l’avis favorable |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**RESUME DE L'AVANCEMENT DU PROJET en précisant l'état du recrutement et les difficultés rencontrées** (1 page maximum)

**RENSEIGNEMENTS RELATIFS A LA DEMANDE D’AMENDEMENT**

**MOTIF(S)**

**JUSTIFICATION(S) SCIENTIFIQUE(S) OU OPERATIONELLE(S)**

**RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L’AMENDEMENT**

**OBJECTIF(S)**

**METHODE(S) POUR CET AMENDEMENT** (critère(s) d'inclusion éventuel(s), méthode(s) additionnelle(s) ……)

**AVANTAGES ATTENDUS**

**NOUVEAU CALENDRIER PRÉVISIONNEL**

**FINANCEMENT (montant et origine)**

**LISTE DES DOCUMENTS IMPACTES PAR LA (LES) MODIFICATION(S)**

*(Protocole, notice d’information et formulaire de consentement….)*