

DEMANDE D'AUTORISATION AUPRES DU MINISTRE CHARGE DE LA SANTE ET DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES POUR UNE RECHERCHE BIOMEDICALE AUTRE QUE CELLES PORTANT SUR LES PRODUITS VISES A L'ARTICLE L. 5311-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Partie réservée à l'autorité compétente (AC) / au Comité de protection des personnes (CPP) :

Date de réception de la demande :	Date de demande d'informations complémentaires :	Autorisation de l'AC: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Date :
Date d'enregistrement de la demande considérée complète : Date du début de la procédure :	Date de réception des informations complémentaires / amendées :	Avis du CPP : <input type="checkbox"/> favorable <input type="checkbox"/> défavorable Date :

Partie à compléter par le demandeur :

Ce formulaire est commun pour la demande d'autorisation auprès de l'autorité compétente et pour la demande d'avis au comité de protection des personnes.

DEMANDE D'AUTORISATION A L'AUTORITE COMPETENTE :

Oui

DEMANDE D'AVIS AU CPP :

A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

État membre dans lequel la demande est soumise : FRANCE

Titre complet de la recherche

Démonstration de l'efficacité des traitements par packing chez les enfants et adolescent souffrant de troubles autistiques avec troubles grave du comortement

Numéro d'enregistrement de la recherché délivré par l'AFSSAPS : 2007-A01376-47

Numéro de code du protocole de la recherche donné par le promoteur,	Version	Date
2007/0715	version 4	29/11/2007

Nom ou titre abrégé de la recherche biomédicale, le cas échéant :

S'agit-il d'une recherche initialement qualifiée de "soins courants" Non

Inscription au fichier VRB Non

B. IDENTIFICATION DU PROMOTEUR RESPONSABLE DE LA DEMANDE**B1. Promoteur**

-Nom de l'organisme :	CHU DE LILLE
-Nom de la personne à contacter :	Aurélie GOZDZIASZEK
-Adresse :	2, avenue Oscar Lambert CEDEX 59037 LILLE
-Numéro de téléphone :	
-Numéro de télécopie :	
-Courriel :	

B2. Représentant légal du promoteur dans la Communauté européenne pour la recherche biomédicale (si différent du promoteur)

-Nom de l'organisme :	Centre Hospitalier Régional et Universitaire de LILLE
-Nom de la personne à contacter :	Mr Régis Fiévé
-Adresse :	Délégation à la Recherche
-Numéro de téléphone :	03 20 44 41 45
-Numéro de télécopie :	03 20 44 57 11
-Courriel :	drc@chru-lille.fr

Statut du promoteur : non commercial

C. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR**C1. Demande pour l'autorité compétente**

-Promoteur

-Nom de l'organisme :	CHU DE LILLE
-Nom de la personne à contacter :	Aurélie GOZDZIASZEK
-Adresse :	2, avenue Oscar Lambert CEDEX 59037 LILLE
-Numéro de téléphone :	
-Numéro de télécopie :	
-Courriel :	

C2. Demande pour le Comité de protection des personnes

-Promoteur

-Nom de l'organisme :	
-Nom de la personne à contacter :	
-Adresse :	
-Numéro de téléphone :	
-Numéro de télécopie :	
-Courriel :	

G. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA RECHERCHE

Condition médicale ou pathologie étudiée

Préciser la condition médicale :Autisme

Classification CIM : 10

Classification MedDRA :

Est-ce une maladie rare ?

non

Objectif(s) de la recherche

Objectif principal :

mesurer l'efficacité à 3 mois des techniques de packing dans les troubles graves du comportement des enfants présentant un TED en tant que traitement adjuvant de la prescription de rispéridone

Objectifs secondaires :

Evaluer la place des packings dans la stratégie thérapeutique globale à proposer aux enfants autistes les plus gravement malades

Principaux critères d'inclusion (énumérer les plus importants)

- Enfants et adolescent(e)s âgés de plus de 5 ans présentant selon les critères internationaux (CIM 10) évalués par l'ADI-R : un syndrome autistique, un syndrome d'Asperger, ou un trouble envahissant du développement non spécifique ; et nécessitant un tra

Principaux critères de non inclusion (énumérer les plus importants)

- Sujets présentant un syndrome de Rett ou un trouble désintégratif de l'enfance ;
- sujets présentant une contre-indication à la rispéridone ou présentant des antécédents de syndrome malin aux neuroleptiques ;
- absence d'accord parental après informat

Critère(s) d'évaluation principal(aux)

Diminution de l'intensité des troubles du comportement objectivés par le sous-score Irritabilité de l'échelle Aberrant Behavior Checklist (ABC) à la 12ème semaine (critère principal).

Domaine(s) d'étude

- stratégies thérapeutiques et préventives

Méthodologie de la recherche

Tirage au sort :

oui

la recherche comporte-t-elle
une comparaison de
groupes?

oui

Préciser le(s) comparateur(s) utilisé(s) :

- (d') autre(s) produits(s)

non

- placebo

non

- autre

oui

Si oui, préciser : serviettes sèches

la recherche est-elle multicentrique?

oui

la recherche est-elle prévue pour être menée dans plusieurs Etats
membres ?

non

Cette recherche implique-t-elle des pays tiers ?

non

Durée maximale de participation pour un sujet selon le protocole :

3mois

Définition de la fin de la recherche et justification, si celle-ci ne correspond pas à la date de la dernière
visite de la dernière personne participant à la recherche :

Estimation initiale de la durée de la recherche :

-en France :

3 ans 0 mois

-dans tous les pays concernés par la recherche :

0 ans 0 mois

H. PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERHE

Age

Tranche
d'âge
étudiée

< 18 ans

Enfants (2-11 ans)

Adolescents (12-17 ans)

Sexe

Femmes

Hommes

Personnes participant à la recherche

Volontaires sains

non

Malades

oui

- femmes enceintes

non

- femmes allaitantes

non

- femmes parturientes

non

- personnes privées de liberté

non

- personnes en situation
d'urgence

non

- personnes incapables de
donner personnellement
leur consentement

oui

dont majeurs sous tutelle

non

Nombre prévu de personnes à inclure :

- en France : 128

En cas de recherche menée dans plusieurs pays :

- dans la Communauté européenne :

0

- pour l'ensemble des pays participant à la recherche :

I. INVESTIGATEURS ET LIEUX DE RECHERCHE

I.1. Investigateur coordinateur

Nom :GOEB

Prénoms :Jean-Louis

N°ADELI :591189576

Qualification, spécialité: PH Psychiatre

Adresse: CHRU Lille, Hôpital Fontan Service du Pr DELLION 6, rue Émile Verhaeghe Lille 59037
Courriel: jlgoeb@wanadoo.fr, jl-goeb@chru-lille.fr

I.2. Autres investigateurs

Nom : MILLE

Prénoms : Christian

ADELI : 801010489

Qualification, spécialité : Professeur de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent

Adresse : Consultation de psychopathologie de l'enfant et de l'adolescent, CHRU Amiens Hôpital Nord - Place V
Plauchet

Courriel : mille.christian@chu-amiens.fr

I.2. Autres investigateurs

Nom : BALEYTE

Prénoms : Jean-Marc

ADELI : 141045666

Qualification, spécialité : Pr de psychiatrie

Adresse : service de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, au CHRU Clemenceau, Caen

Courriel : baleyte-jm@chu-caen.fr

J. INFORMATION SUR LE COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

Nom et adresse : CPP NORD-OUEST IV
CHU Faculté de Médecine Pôle Recherche LILLE Cedex 59045

avis :	à demander
--------	------------

K. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) ce qui suit :

- les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande sont exactes ;
- la recherche biomédicale sera réalisée conformément au protocole, à la réglementation nationale et aux principes de bonnes pratiques cliniques ;
- il est raisonnable d'entreprendre la recherche biomédicale proposée ;
- je soumettrai un résumé du rapport final de la recherche à l'autorité compétente et au comité de protection des personnes concerné au plus tard 1 an après la fin de la recherche dans tous les pays ;
- je déclarerai la date effective du commencement de la recherche au Ministre chargé de la Santé et au comité de protection des personnes concerné dès qu'elle sera connue.

DEMANDEUR auprès de l'autorité compétente
(comme indiqué à la section C.1) :

Date :

Signature :

Nom :

DEMANDEUR auprès du CPP
(comme indiqué à la section C.1) :

Date :

Signature

Nom: