

Extrait du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

<https://www.cpp-sudmed2.fr/No-d-identification>

N° d'identification

- Questions / réponses - Nos réponses -

Date de mise en ligne : vendredi 28 juillet 2006

Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

4 3 7 0 8 8 0

Chaque protocole se voit attribuer plusieurs références ou numéros d'identification. Quels sont leurs rôles ?
Question d'un étudiant en médecine, juin 2006

Réponse :

En effet, un protocole de recherche est la plupart du temps affecté de plusieurs références ou numéros d'identification distincts :

● Le **numéro d'identification unique**, également appelé **numéro ID-RCB** ou encore numéro d'enregistrement.

Il est attribué à tout protocole de recherche biomédicale, de recherche en soins courants et à tout projet d'utilisation des éléments et produits du corps humain (collections). Pour les recherches biomédicales, les modifications substantielles sont identifiées par un numéro d'ordre suivant le numéro d'identification de la recherche.

Ce numéro d'identification :

- *correspond au numéro Eudract pour les recherches biomédicales portant sur les médicaments*, attribué sous l'égide de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), en application de la [Directive n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 du Parlement et du Conseil européen concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.](#)
- *est attribué en France par l'*[ANSM](#) *pour tous les types de dossiers de recherche biomédicale.*
- *doit figurer obligatoirement sur tous les éléments constitutifs du protocole, et en particulier sur les documents d'information et de consentement.*
- [renseignements sur le site de l'ANSM](#)
- [Accéder à l'application dédiée sur le site de l'ANSM.](#)

● La **référence du promoteur** ou de l'**organisme demandeur** , destinée à faciliter la gestion du protocole en interne chez le promoteur ; elle est optionnelle.

● La **référence du Comité de Protection des Personnes**, destinée à faciliter la gestion des dossiers par le Comité ; elle est attribuée par le Comité au moment de l'enregistrement du protocole, et il est recommandé de la faire figurer dans toute correspondance avec le Comité.

● La **référence attribuée par l'autorité compétente** ([ANSM](#)) pour les recherches biomédicales ou par le **ministère chargé de la recherche** (collections).

N° d'identification

NB : ci-dessus, "*le texte entre guillemets et en italique*" correspond à la citation d'un texte législatif ou réglementaire.

CPP SUD-MEDITERRANEE II