|  |
| --- |
| FICHE DE TARIFICATION (annexe à joindre obligatoirement à l’acte d’engagement) - page 1 sur 1 |

CONDITIONS FINANCIERES (en euros)

Les montants indiqués en euros sont provisionnels et peuvent varier avec l’assiette de cotisation

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| RESPONSABILITE DU PROMOTEUR | | | |
| CLASSE | | Cotisation forfaitaire TTC par protocole | |
| Classe 0 | |  | |
| Classe 1 | |  | |
| Classe 2 | |  | |
| Classe 3 | |  | |
| Classe 4 | |  | |
| Hors classe | |  | |
| **Les différentes classes** | | |
| **Classe 0** | |  | | --- | | Recherches interventionnelles relevant de l’article L 1121-1, 2° du CSP : Recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes (selon l’arrêté du 2 décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l’article L1121-1 du Code de la Santé Publique) | | |
| Recherches interventionnelles relevant de l’article L 1121-1, 1° du CSP : Recherches interventionnelles comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle : | | |
| **Classe 1** | Recherches épidémiologiques uniquement cliniques rétrospectives et prospectives portant sur des dossiers de malades comportant uniquement des examens cliniques, sans prélèvements à des fins d’analyses biologiques, ces examens étant faits dans le cadre du suivi thérapeutique.  - Thérapies psychologiques ou comportementales  - Recherches sur des produits à visée nutritionnelle déjà expérimentées  - Recherches simples en physiologie humaine (étude du fonctionnement) avec examens et/ou investigations non traumatisantes  - Recherches sur des investigations diagnostiques non traumatisantes  - Recherches incluant un matériel médical éprouvé ou homologué  - Recherches épidémiologique ou clinique avec actes invasifs de pratiques courantes et répétées  - Recherches sur des produits cosmétiques connus  - Recherches génériques sur un prélèvement sanguin ou pièce opératoire | |
| **Classe 2** | - Etudes physiopathologiques portant sur des sujets ayant reçu des dispositifs implantables  - Recherche sur des actes chirurgicaux ou interventionnels non innovants  - Recherche sur l’efficacité d’associations médicamenteuses avec des produits connus et bénéficiant d’AMM dans ces indications cliniques  - Etude physiopathologiques nécessitant l’usage de médicaments avec AMM  - Essai clinique de médicaments en phase 4 | |
| **Classe 3** | Les matériels non invasifs  - Essai clinique de médicaments en phase 2 et 3 | |
| **Classe 4** | Les matériels invasifs  - Essai clinique de médicaments en phase 1 | |
| **Hors classe** | - Recherches curatives sur le virus HIV  - Recherches sur une technique opératoire ou chirurgicale innovante  - Recherches en vaccinothérapie  - Recherches en matière de greffes d’organes  - Recherches sur une méthode contraceptive, la procréation assistée médicalement ou la stérilité  - Recherches génétiques autres que cognitives pures  - Recherches sur les produits ou dérivés sanguins  - Recherches en pédiatrie  - Recherches en matière de thérapie cellulaire  - Allogreffes ou allotransplantations de tissus composites : membres, visage, larynx, parois abdominales… | |

|  |  |
| --- | --- |
| Fait à :  Le : | Nom du candidat et cachet : |

N