

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 11 septembre 2006 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique auprès du ministre chargé de la santé et du comité de protection des personnes

NOR : SANP0623792A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1123-9, L. 1123-10, L. 1123-14, R. 1123-35, R. 1123-36, R. 1123-37 et R. 1123-55,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Préalablement au dépôt du dossier de demande d'autorisation ou d'avis portant sur une modification substantielle d'une recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, le promoteur s'acquitte auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des taxes prévues à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique.

Dès réception du règlement de ces taxes à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un justificatif du versement est adressé au promoteur.

Le promoteur adresse le dossier de demande de modification substantielle de recherche biomédicale, mentionné à l'article R. 1123-35 du code de la santé publique, par voie électronique ou par courrier, pour autorisation au ministre chargé de la santé, direction générale de la santé, et pour avis au comité de protection des personnes concerné.

Art. 2. – Si la modification substantielle porte sur des éléments du dossier sur lesquels se prononcent à la fois le ministre chargé de la santé et le comité de protection des personnes concerné, le promoteur soumet simultanément ou non la demande de modification substantielle à ces deux organismes.

Si la modification substantielle porte sur des éléments du dossier sur lesquels se prononce uniquement le ministre chargé de la santé ou le comité de protection des personnes concerné, le promoteur soumet la demande de modification substantielle au seul de ces organismes concerné. Dans ce cas et en application de l'article R. 1123-35 du code de la santé publique, le promoteur informe le second organisme des modifications apportées dès que la décision du premier est acquise.

Art. 3. – Le dossier de demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique comporte les informations suivantes :

1° Un courrier de demande de modification substantielle, daté et signé, indiquant notamment le numéro d'enregistrement de la recherche initiale et le numéro de cette modification attribué par le promoteur, les raisons ayant conduit le promoteur à qualifier la modification de substantielle et toute information non mentionnée dans le formulaire prévu au 2° du présent article et susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des personnes se prêtant à la recherche ;

2° Le formulaire de demande de modification substantielle, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet du ministre chargé de la santé ou en version papier, sur demande auprès du ministre chargé de la santé, direction générale de la santé ;

3° Le cas échéant, la version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de cette nouvelle version ;

4° Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis ;

5° Les informations justifiant le bien-fondé de la modification demandée incluant notamment, le cas échéant, un résumé des nouvelles données, une évaluation actualisée des bénéfices et des risques et les conséquences éventuelles pour les personnes déjà incluses dans la recherche ainsi que pour l'interprétation des résultats de la recherche ;

6° Sans préjudice du 3°, si la modification substantielle entraîne une modification du document d'information destiné aux personnes se prêtant à la recherche et si elle nécessite le recueil d'un nouveau consentement, la demande transmise pour avis au comité de protection des personnes concerné comprend une description des modalités envisagées pour recueillir ce nouveau consentement ;

7° Le justificatif du versement des taxes prévues à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique.

Art. 4. – Si le promoteur interrompt temporairement la recherche, il en informe immédiatement le ministre chargé de la santé, direction générale de la santé, et le comité de protection des personnes concerné et leur adresse, au plus tard dans les quinze jours suivant la date de cette interruption, une demande de modification substantielle dans les conditions prévues aux articles 1^{er} et suivants du présent arrêté.

Si le promoteur souhaite poursuivre la recherche après son interruption temporaire, il soumet une demande de modification substantielle à cette fin dans les conditions prévues aux articles 1^{er} et suivants du présent arrêté et démontre que la mise en balance des bénéfices et des risques de la recherche est favorable pour la reprise de celle-ci.

Art. 5. – Le silence gardé par le comité de protection des personnes sur une demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale au-delà du délai fixé à l'article R. 1123-36 du code de la santé publique vaut avis défavorable.

Art. 6. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 11 septembre 2006.

Pour le ministre et par délégation :
*Le chef du service politique de santé
et qualité du système de santé,*
D. EYSSARTIER