

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 24 mai 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain

NOR : SANP0622225A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1121-4, L. 1123-6, L. 1123-7 et R. 1123-20 ;
Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Préalablement au dépôt d'une demande d'avis sur un projet de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche dans la base de données européenne des essais cliniques de médicaments à usage humain dénommée EudraCT et établie par l'Agence européenne des médicaments. Ce numéro, dénommé numéro EudraCT, identifie chaque recherche biomédicale conduite dans un ou plusieurs lieux de recherches situés sur le territoire de la Communauté européenne.

Art. 2. – Préalablement au dépôt du dossier de demande d'avis sur un projet de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain et après obtention du numéro EudraCT, 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.

Après encaissement de ces taxes par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un justificatif du versement est adressé au promoteur.

Le dossier de demande d'avis sur un projet de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, adressé au comité de protection des personnes concerné, comprend les informations suivantes :

I. – Un dossier administratif contenant les informations suivantes :

1° Un courrier de demande d'avis daté et signé ;

2° Le formulaire daté et signé de demande d'avis disponible en version électronique sur le site internet de la base de données EudraCT ou en version papier sur demande auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

3° Le document additionnel à la demande d'avis au comité de protection des personnes décrit en annexe au présent arrêté, daté et signé, accompagné des supports susceptibles d'être utilisés en vue du recrutement des personnes ;

4° Le reçu de confirmation du numéro EudraCT ;

5° Le cas échéant, la liste des autorités compétentes des Etats membres de la Communauté européenne auxquelles la demande a été soumise et la nature de leur décision finale, si elle est disponible ;

6° Si le demandeur n'est pas le promoteur, l'autorisation écrite lui permettant d'agir pour le compte du promoteur ;

7° Le cas échéant, la copie de la ou des autorisations de lieux de recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;

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

II. – Un dossier sur la recherche biomédicale contenant les informations suivantes :

1° Le protocole de la recherche tel que défini à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, daté et comportant un numéro de version ;

2° Le résumé du protocole ;

3° La brochure pour l'investigateur ou le résumé des caractéristiques du produit pour tout médicament expérimental disposant d'une autorisation de mise sur le marché en France ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne accompagné, s'il est utilisé dans des conditions différentes de celles prévues par cette autorisation, de la synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité d'emploi du médicament dans la recherche ;

4° Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser ;

5° Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche prévu à l'article L. 1122-1 du code de la santé publique. Si le médicament expérimental dispose d'une autorisation de mise sur le marché en France, le dossier comprend une comparaison et, le cas échéant, la description et la justification des divergences pertinentes en terme de sécurité des personnes entre le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche et la notice prévue à l'article R. 5121-148 du code de la santé publique, au regard des contre-indications et des effets indésirables graves ou des mises en garde ou précautions d'emploi particulières ;

6° Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche ;

7° La copie de l'attestation d'assurance prévue à l'article L. 1121-10 du code de la santé publique ;

8° Le cas échéant, l'avis d'un comité scientifique consulté par le promoteur ;

9° Une justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche biomédicale et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, sauf si le lieu bénéficie de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;

10° Les *curriculum vitae* du ou des investigateurs ;

11° La nature de la décision finale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique, si cette décision est disponible.

Les documents mentionnés aux 2°, 5°, 6° et 9° du II du présent article sont rédigés en français.

Art. 3. – Le silence gardé par le comité de protection des personnes sur une demande d'avis relative à un projet de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, au-delà du délai fixé à l'article R. 1123-24 du code de la santé publique, vaut avis défavorable.

Art. 4. – Dès que le promoteur dispose de l'avis favorable du Comité de protection des personnes et de l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, il transmet à l'un et à l'autre la version définitive du protocole et de la brochure pour l'investigateur lorsque des modifications ont été apportées à ces documents à la demande de l'un ou de l'autre.

Art. 5. – Le présent arrêté entre en vigueur dans les conditions prévues aux articles 15 et 17 du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006.

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 24 mai 2006.

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

A N N E X E

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE BIOMÉDICALE PORTANT SUR UN MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN EN FRANCE

Ce document doit être complété de façon claire, compréhensible et en français.

1	Numéro EudraCT :
2	Titre complet de la recherche :
3	Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche :
4	Hypothèse principale de la recherche et objectifs :

5	Evaluation des bénéfices et des risques que présente la recherche, notamment les bénéfices escomptés pour les personnes qui se prêtent à la recherche et les risques prévisibles liés au traitement et aux procédures d'investigation de la recherche (incluant notamment la douleur, l'inconfort, l'atteinte à l'intégrité physique des personnes se prêtant à la recherche, les mesures visant à éviter et/ou prendre en charge les événements inattendus) :
6	Justifications de l'inclusion de personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et L. 1122-1-2 du code de la santé publique (ex. : mineurs, majeurs protégés, etc.) et procédure mise en œuvre afin d'informer et de recueillir le consentement de ces personnes ou de leurs représentants légaux :
7	Description des modalités de recrutement des personnes :
8	Procédures d'investigation menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle, le cas échéant :
9	Justification de l'existence ou non : - d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ; - d'une période d'exclusion pendant laquelle la participation à une autre recherche est interdite.
10	Modalités et montant de l'indemnisation des personnes se prêtant à la recherche, le cas échéant :
11	Motifs de constitution ou non d'un comité de surveillance indépendant :
12	Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche :

SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) que les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande d'avis sont exactes.

Nom :

Prénom :

Adresse :

Fonction :

Date :

Signature :