

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 16 août 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 dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*

NOR : SANP0623371A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1121-1, L. 1121-4, L. 1123-7, R. 1123-20 et R. 1123-22 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Préalablement au dépôt du dossier d'une demande d'avis sur un projet de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ce numéro identifie chaque recherche biomédicale réalisée en France.

Art. 2. – Préalablement au dépôt du dossier de demande d'avis sur un projet de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et après obtention du numéro d'enregistrement, 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.

Art. 3. – Le dossier de demande d'avis sur un projet de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, tels que définis aux articles L. 5211-1 et L. 5221-1 du code de la santé publique, adressé au comité de protection des personnes concerné, comprend :

I. – Un dossier administratif contenant les informations suivantes :

- 1° Un courrier de demande d'avis, daté et signé ;
- 2° Le formulaire de demande d'avis, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé 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 du présent arrêté, daté et signé, accompagné des supports susceptible d'être utilisés en vue du recrutement des personnes ;
- 4° 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 leurs décisions finales, si elles sont disponibles ;
- 5° Si le demandeur n'est pas le promoteur, l'autorisation écrite lui permettant d'agir pour le compte du promoteur ;
- 6° 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 ;
- 7° 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 la notice d'instruction pour tout dispositif médical pourvu du marquage CE, ou la notice d'utilisation pour tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* pourvu du

marquage CE, accompagnée, s'il est utilisé dans une destination autre que celle figurant sur cette notice, de la synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité d'emploi du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* dans le cadre de 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. Ce document décrit notamment les contre-indications, les effets indésirables graves et les précautions d'utilisation du dispositif sur lequel porte la recherche.

Si le dispositif médical ou le dispositif médical de diagnostic *in vitro* sur lequel porte la recherche n'est pas pourvu du marquage CE, ce document précise également les risques éventuels liés au dispositif médical et dispositif médical de diagnostic *in vitro* et, le cas échéant, ceux liés à la procédure de mise en œuvre du dispositif médical.

Si le dispositif médical ou le dispositif médical de diagnostic *in vitro* sur lequel porte la recherche est pourvu du marquage CE, le dossier sur la recherche biomédicale comprend également une comparaison et la justification des divergences pertinentes en termes de sécurité des personnes, entre le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche et la notice d'instruction pour les dispositifs médicaux, ou la notice d'utilisation pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

6° Le formulaire de recueil de 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 d'une 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.

Art. 4. – 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 dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, au-delà du délai fixé à l'article R. 1123-24 du code de la santé publique, vaut avis défavorable.

Art. 5. – 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 la demande de l'un ou de l'autre.

Art. 6. – 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. 7. – 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 16 août 2006.

Pour le ministre et par délégation :
La sous-directrice
des politiques de santé et stratégies,
H. KHODOSS

A N N E X E

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS DU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE BIOMÉDICALE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL OU SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

1.	Numéro d'enregistrement de la recherche :
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) :
6.	Justifications de l'inclusion de personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et L. 11221-1-2 du code de la santé publique (ex : mineurs, majeurs protégés, etc.) et procédure mise en œuvre afin d'informer et recueillir le consentement de ces personnes ou de leurs représentants légaux :
7.	Description des modalités de recrutement des personnes (joindre notamment tous les supports publicitaires utilisés pour la recherche en vue du recrutement des personnes) :
8.	Procédures d'investigations 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 (*rayez 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