

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 16 août 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'une brochure pour l'investigateur d'une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*

NOR : SANP0623373A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles R. 1123-20, R. 1123-30, R. 1123-39 et R. 1123-54 ;

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

Arrête :

Art. 1^{er}. – La brochure pour l'investigateur, datée et signée, est jointe à la demande d'autorisation de recherche biomédicale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à la demande d'avis au comité de protection des personnes.

Ce document décrit l'ensemble des données cliniques et non cliniques concernant le dispositif médical ou le dispositif médical de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de la recherche, qui sont pertinentes pour l'étude de ce dernier chez l'être humain.

Elle fournit aux investigateurs et à tout autre intervenant dans la recherche biomédicale des informations leur permettant de comprendre et de se conformer aux informations fournies dans le protocole, tels que les conditions d'utilisation et les modalités de surveillance de la sécurité.

Les informations figurant dans la brochure pour l'investigateur sont présentées sous une forme concise, simple, objective, et non promotionnelle, de telle sorte qu'un médecin ou un investigateur éventuel puisse les comprendre et effectuer sa propre évaluation impartiale du bien-fondé de la recherche biomédicale proposée en se basant sur le rapport des bénéfices et des risques de celle-ci. Ceci s'applique également à toute mise à jour de la brochure pour l'investigateur.

La brochure pour l'investigateur contient également des informations permettant de faciliter la prise en charge médicale des personnes qui se prêtent à la recherche.

Art. 2. – Les informations que comporte la brochure pour l'investigateur respectent le format décrit en annexe du présent arrêté.

Art. 3. – Si le dispositif médical ou le dispositif médical de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de la recherche est pourvu du marquage CE et s'il est utilisé dans la recherche conformément à la destination figurant dans la notice d'instruction ou d'utilisation correspondante, cette notice peut être utilisée en lieu et place de la brochure pour l'investigateur.

Lorsque le dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* pourvu du marquage CE fait l'objet d'une recherche biomédicale en vue d'une nouvelle destination, la brochure pour l'investigateur peut être constituée de la notice d'instruction ou d'utilisation du produit, accompagnée de la synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité d'utilisation du dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* dans le cadre de la recherche.

Lorsque cela est justifié, des dispositions particulières peuvent être mises en œuvre quand la dénomination commerciale du dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* pourvu du marquage CE et utilisé dans la destination conforme à la notice d'instruction ou d'utilisation n'est pas précisée dans le protocole.

Art. 4. – Le promoteur établit des procédures écrites de rédaction et de mise à jour de la brochure pour l'investigateur.

Le promoteur valide et actualise la brochure pour l'investigateur au moins une fois par an, ainsi que lorsque survient un fait nouveau tel que mentionné à l'article L. 1123-10 du code de la santé publique.

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 l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, 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

FORMAT ET PRÉSENTATION D'UNE BROCHURE POUR L'INVESTIGATEUR D'UNE RECHERCHE BIOMÉDICALE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL OU SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

La présente annexe décrit le format de la brochure pour l'investigateur.

La brochure pour l'investigateur comporte les chapitres suivants, chacun accompagné, le cas échéant, des références aux principaux travaux exploités.

Si le promoteur estime que certaines sections ne sont manifestement pas pertinentes, il précise qu'elles sont sans objet, en le justifiant.

1. Informations générales :

1.1. Page de couverture précisant notamment :

- le nom du promoteur ;
- l'identification du ou des dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de la recherche biomédicale : dénomination commune et commerciale le cas échéant, modèle, version y compris la version du logiciel, numéro de série et de lot et identification du fabricant du dispositif ;
- la date de publication, le numéro de version ainsi qu'une référence au numéro et à la date de la version précédente, le cas échéant.

1.2. Déclaration de confidentialité, le cas échéant.

2. Table des matières.

3. Résumé concis de toutes les informations disponibles et pertinentes :

Un résumé présentant le dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de la recherche biomédicale, sa destination, les performances attendues et les risques liés à l'utilisation prévisibles et l'essentiel des informations non cliniques et cliniques disponibles.

4. Introduction précisant brièvement :

- la dénomination du ou des dispositifs ;
- la justification des recherches menées sur le ou les dispositifs ;
- les indications préventives, thérapeutiques ou diagnostiques attendues.

5. La description générale du dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de la recherche biomédicale et une description de ses composants. Les informations suivantes sont fournies :

a) Description générale du dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de la recherche :

La description générale du dispositif inclut pour les dispositifs médicaux celle des matériaux, des tissus humains et/ou animaux et des substances actives entrant en contact avec les tissus ou les liquides biologiques ;

b) La destination du dispositif, telle que spécifiée, le cas échéant, dans la notice d'instruction ou la notice d'utilisation, et la destination prévue dans la recherche ;

c) Les contre-indications, avertissements, risques possibles ;

d) L'instruction d'utilisation ou d'installation du dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro*, notamment toutes les exigences en matière de stockage et de manipulation, de stérilisation, toute vérification en matière de sécurité et de performance préalable à l'utilisation et toutes les précautions à prendre après utilisation ;

e) La formation et l'expérience exigibles et nécessaires à l'utilisation du dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* ;

f) Une description des procédures médicales, de laboratoire ou chirurgicales impliquées dans l'utilisation du dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de la recherche biomédicale ;

g) Le mécanisme d'action.

6. Une liste des normes appliquées entièrement ou partiellement, notamment celles visées à l'article R. 5211-18 du code de la santé publique :

Dans le cas où certains points des normes existantes n'ont pu être appliqués, ces aspects devront être précisés, et les conséquences potentielles pour les personnes se prêtant à la recherche devront être évaluées.

Si d'autres normes ont été appliquées, la liste de ces autres normes et la justification de leur application.

7. Les résultats de l'analyse des risques du dispositif et l'évaluation du risque :

Une information sur la méthode employée pour effectuer l'analyse des risques est fournie. Les résultats de l'analyse des risques et de leur évaluation sont présentés. Ces résultats comportent notamment une description des moyens et actions utilisés pour maîtriser les risques. Les conclusions estimant le rapport entre les bénéfices attendus et les risques liés au dispositif et à l'utilisation envisagée dans la recherche sont fournies.

8. La brochure pour l'investigateur décrit les risques possibles et les effets indésirables prévisibles sur la base des données disponibles.

9. Essais non cliniques :

9.1. Introduction :

Un récapitulatif de tous les essais non cliniques pertinents comprenant les essais *in vitro*, les tests de compatibilité, les essais mécaniques et électriques, les études biologiques sont présentés sous forme de résumés. Sont également présentés, le cas échéant, les calculs de conception, les vérifications de fiabilité et la validation du logiciel nécessaire au fonctionnement du dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de la recherche biomédicale. Ces résumés incluent :

- la méthodologie utilisée ;
- les résultats obtenus ;
- une analyse critique sur la pertinence des conclusions par rapport aux effets thérapeutiques ou diagnostics étudiés et aux éventuels effets indésirables chez l'homme.

9.2. Les informations suivantes doivent être fournies concernant les essais de performance et/ou de sécurité menés sur l'animal, si elles sont appropriées et disponibles :

- espèces étudiées ;
- nombre et sexe des animaux dans chaque groupe ;
- modalités d'utilisation ;
- durée de traitement ;
- résultats, comprenant notamment les aspects suivants ;
- nature, intensité, délai d'apparition, durée et réversibilité des effets.

Les données sont présentées, dans la mesure du possible, sous forme de tableaux ou de listes.

10. Expérience clinique antérieure :

10.1. Recherches biomédicales antérieures :

- un résumé des recherches biomédicales antérieures portant sur le dispositif y compris lorsqu'il est utilisé dans d'autres destinations que celles de la présente recherche ;
- ou, le cas échéant, un résumé des recherches biomédicales antérieures portant sur un dispositif équivalent. Dans ce dernier cas, les éléments justifiant de l'équivalence avec le dispositif faisant l'objet de la recherche biomédicale sont apportés.

Ce résumé inclut une analyse des effets indésirables et un historique des mesures de vigilance et des modifications apportées au dispositif.

Pour chaque recherche biomédicale il sera précisé :

- le nombre de personnes incluses ;
- la méthodologie ;
- l'objectif principal ;
- les résultats de sécurité et de performance.

10.2. Expérience après la mise sur le marché :

Liste des pays dans lesquels le dispositif a été mis sur le marché, en précisant la destination.

Toutes les informations pertinentes résultant de l'utilisation du produit mis sur le marché sont résumées (en particulier, les données de sécurité).

11. Résumé des données et recommandations pour l'investigateur.

12. Références bibliographiques.