

# 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'un protocole de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage

NOR : SANP0623378A

Le ministre de la santé et des solidarités,

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

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

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – En vue d'être joint à une demande d'autorisation de recherche biomédicale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à une demande d'avis au comité de protection des personnes, le protocole d'une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage, tel que défini à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, est approuvé, d'une part, par le promoteur et, d'autre part, par l'investigateur coordonnateur ou à défaut par l'investigateur.

**Art. 2.** – Le protocole d'une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage contient les informations suivantes et est présenté, si possible, selon le plan suivant. Toutefois, certaines informations peuvent être contenues dans d'autres documents que le protocole, notamment dans la brochure pour l'investigateur. Ces documents sont alors référencés dans le protocole.

1. Informations générales, en précisant notamment :

1.1. Le titre complet de la recherche et le titre abrégé, le cas échéant, le numéro d'identification du protocole de la recherche attribué par le promoteur, le numéro de version et la date du protocole. Toutes les modifications au protocole en vigueur sont numérotées et datées ;

1.2. Le nom et les coordonnées du promoteur et, le cas échéant, de son représentant légal dans la Communauté européenne et, le cas échéant, de l'organisme prestataire de services chargé du suivi de la recherche s'il s'agit d'un organisme différent du promoteur ;

1.3. Le nom et la qualité de la ou des personnes autorisées à signer le protocole et ses modifications éventuelles au nom du promoteur ;

1.4. Le nom, la qualité et les coordonnées du responsable de la recherche au niveau du promoteur ;

1.5. Le nom, la qualité du ou des investigateurs et les coordonnées du ou des lieux de recherches. En cas d'essai multicentrique, seules les coordonnées de l'investigateur coordonnateur peuvent être indiquées ici, les coordonnées des autres investigateurs pouvant être indiquées en pièce jointe ou dans un document distinct.

2. Justification scientifique de la recherche :

2.1. Dénomination du produit cosmétique ou de tatouage sur lequel porte la recherche ;

2.2. Argumentaire faisant référence à des résultats d'essais non cliniques et cliniques disponibles et pertinents au regard de la recherche biomédicale concernée ;

2.3. Résumé des risques pour les personnes se prêtant à la recherche ;

2.4. Le cas échéant, résumé des bénéfices prévisibles pour les volontaires présentant une pathologie ;

2.5. Description et justification des modalités d'utilisation du produit cosmétique ou de tatouage sur lequel porte la recherche et leur justification ;

2.6. Déclaration indiquant que la recherche sera conduite conformément au protocole, aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;

2.7. Justification du choix des sujets, ainsi que des personnes mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 du code de la santé publique ;

2.8. Références à la littérature scientifique et aux données pertinentes servant de référence pour la recherche.

3. Objectifs de la recherche : description de l'objectif principal et, le cas échéant, des objectifs secondaires.

#### 4. Conception de la recherche :

4.1. Énoncé précis des critères d'évaluation principaux et, le cas échéant, des critères d'évaluation secondaires ;

4.2. Description de la méthodologie de la recherche, accompagnée de sa présentation schématique précisant notamment les visites et les examens prévus ;

4.3. Description des paramètres d'évaluation (autres que ceux relatifs à la sécurité traités en 7) ainsi que des méthodes pour mesurer, recueillir et analyser ces paramètres ;

4.4. Description des mesures prises pour réduire et éviter les biais telles que notamment :

a) Le tirage au sort ;

b) Les méthodes de mise en insu ;

4.5. Description du ou des produits cosmétiques ou de tatouage sur lesquels porte la recherche : le cas échéant la forme galénique, la quantité appliquée, les modalités d'utilisation, le conditionnement, l'étiquetage, les conditions de conservation/stockage, la procédure de distribution et de comptabilisation, la catégorie du ou des produits cosmétiques mentionnée au 3<sup>o</sup> de l'article R. 5131-1 du code de la santé publique ;

4.6. Durée prévue de participation des personnes et description de la chronologie et de la durée de toutes les périodes de la recherche, y compris le suivi, le cas échéant ;

4.7. Description des règles d'arrêt définitif ou temporaire :

– de la participation d'une personne à la recherche ;

– d'une partie ou de la totalité de la recherche.

4.8. Dispositions mises en œuvre en vue du maintien de l'insu et procédure de levée de l'insu, le cas échéant ;

4.9. Indication des motifs justifiant ou non la constitution d'un comité de surveillance indépendant ;

4.10. Définition de la fin de la recherche et la justification de celle-ci, si elle ne correspond pas à la date de la dernière visite de la dernière personne qui se prête à la recherche.

#### 5. Sélection, non-inclusion et exclusion des personnes de la recherche :

5.1. Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche avec sa justification scientifique, et, le cas échéant, le nombre prévu de personnes dans chaque lieu de recherche ;

5.2. Critères d'inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche ;

5.3. Critères de non-inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche ;

5.4. Modalités de recrutement des personnes se prêtant à la recherche ;

5.5. Document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche ;

5.6. Description des modalités de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche et formulaire de recueil du consentement de ces personnes ;

5.7. Le cas échéant, l'interdiction pour les personnes de participer simultanément à une autre recherche et la période d'exclusion prévue à l'issue de la recherche ;

5.8. Procédure d'arrêt prématuré de l'utilisation du ou des produits cosmétiques ou de tatouage sur lesquels porte la recherche et procédure d'exclusion de la recherche correspondant à l'arrêt d'utilisation du ou des produits cosmétiques ou de tatouage sur lesquels porte la recherche, ainsi que procédure de suivi de la personne dans le cadre de la recherche :

5.8.1. Critères et modalités d'arrêt prématuré ou d'exclusion d'une personne de la recherche ;

5.8.2. Modalités et calendrier de recueil pour ces données ;

5.8.3. Modalités de remplacement de ces personnes, le cas échéant ;

5.8.4. Modalités de suivi de ces personnes.

#### 6. Traitements concomitants utilisés par les personnes qui se prêtent à la recherche :

6.1. Traitements autorisés et interdits dans le cadre du protocole ;

6.2. Méthodes de suivi de l'observance à l'utilisation des produits cosmétiques ou de tatouage sur lesquels porte la recherche.

#### 7. Évaluation de la sécurité :

7.1. Description des paramètres d'évaluation de la sécurité ;

7.2. Méthodes et calendrier prévus pour mesurer, recueillir et analyser les paramètres d'évaluation de la sécurité ;

7.3. Procédures mises en place en vue de l'enregistrement et de la notification des événements indésirables ;

7.4. Modalités de prise en charge et durée du suivi des personnes suite à la survenue d'événements indésirables.

#### 8. Statistiques :

8.1. Description des méthodes statistiques prévues, y compris, le cas échéant, du calendrier des analyses intermédiaires prévues ;

- 8.2. Seuil de significativité prévu ;
  - 8.3. Le cas échéant, critères statistiques d'arrêt de la recherche ;
  - 8.4. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides ;
  - 8.5. Gestion des modifications apportées au plan statistique initial ;
  - 8.6. Choix des personnes à inclure dans les analyses.
9. Données :
- 9.1. Identification de toutes les données à recueillir directement dans les cahiers d'observation, qui seront considérées comme des données source ;
  - 9.2. Collecte (recueil, contrôle) ;
  - 9.3. Gestion (saisie, contrôle, gel des données, conditions de levée de l'insu) ;
  - 9.3. Traitements des données ;
  - 9.4. Conservation des documents et données relatives à la recherche ;
  - 9.5. Droits d'accès aux données et documents source ;
10. Considérations éthiques et réglementaires relatives à la protection des personnes.
11. Contrôle et assurance de la qualité.
12. Répartition des rôles entre promoteur, investigateur(s) et prestataire(s) de service par rapport à la réalisation de la recherche biomédicale.
13. Financement et assurance, si ces points ne font pas l'objet d'un document distinct (par exemple, contrat ou convention).
14. Règles relatives à la publication.
15. Liste des références bibliographiques.
16. Liste des annexes, le cas échéant.

**Art. 3.** – 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. 4.** – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de 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