

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 ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique

NOR : SANP0623381A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1121-4, L. 1123-6, L. 1123-7 et R. 1123-20,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Préalablement au dépôt du dossier d'une demande d'avis sur un projet de recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement 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 ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique 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 par 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 ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé, 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 du ministère chargé de la santé ou en version papier, sur demande auprès du ministère chargé de la santé, direction générale de la 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, le cas échéant, des supports susceptibles d'être utilisés en vue du recrutement des personnes ;

4° Si le demandeur n'est pas le promoteur, l'autorisation écrite lui permettant d'agir pour le compte du promoteur ;

5° Si nécessaire, 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 ;

6° 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 lorsque la recherche porte sur un produit autre que ceux mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;

4° Le cas échéant, le résumé des caractéristiques du produit comparateur ;

5° Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser ;

6° Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche ;

7° Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche ou d'autorisation dans les cas prévus à l'article L. 1122-2 ;

8° La copie de l'attestation d'assurance prévue à l'article L. 1121-10 du code de la santé publique ;

9° Le cas échéant, l'avis d'un comité scientifique consulté par le promoteur ;

10° 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 ;

11° Les *curriculum vitae* du ou des investigateurs ;

12° La nature de la décision finale du ministre chargé de la 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 ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, 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 du ministre chargé de la santé, il transmet à l'un et à l'autre la version définitive du protocole et, le cas échéant, 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. 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 AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE BIOMÉDICALE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNÉ À L'ARTICLE L. 5311-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Ce document doit être complété de façon claire et compréhensible.

1. Numéro d'enregistrement :
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 (*raier 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