

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 24 août 2006 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du comité de protection des personnes

NOR : SANP0623517A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1123-9, L. 1123-10, L. 1123-14 (5°), R. 1123-35, R. 1123-36, R. 1123-37 et R. 1123-55 ;

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

Arrête :

Art. 1^{er}. – Préalablement au dépôt d'un dossier de demande d'autorisation ou d'avis portant sur une modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage, le promoteur s'acquiesce 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.

Le promoteur adresse le dossier de demande de modification substantielle de recherche biomédicale mentionné à l'article R. 1123-35 du code de la santé publique, par voie électronique ou par courrier, pour autorisation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et, pour avis, au comité de protection des personnes concerné.

Art. 2. – Si la modification substantielle porte sur des éléments du dossier sur lesquels se prononcent à la fois l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le comité de protection des personnes concerné, le promoteur soumet simultanément ou non la demande de modification substantielle à ces deux organismes.

Si la modification substantielle porte sur des éléments du dossier sur lesquels se prononce uniquement l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le comité de protection des personnes concerné, le promoteur soumet la demande de modification substantielle au seul de ces organismes concerné. Dans ce cas et en application de l'article R. 1123-35 du code de la santé publique, le promoteur informe le second organisme des modifications apportées dès que la décision du premier est acquise.

Art. 3. – Le dossier de demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage comporte les informations suivantes :

1° Un courrier de demande de modification substantielle, daté et signé, indiquant notamment le numéro de cette modification attribué par le promoteur, les raisons ayant conduit le promoteur à qualifier la modification de substantielle et toute information non mentionnée dans le formulaire prévu au 2° du présent article et susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des personnes se prêtant à la recherche ;

2° Le formulaire de demande de modification substantielle, 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 cas échéant, la version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de la nouvelle version ;

4° Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications apportées aux documents précédemment transmis ;

5° Les informations justifiant le bien-fondé de la modification demandée incluant notamment, le cas échéant, un résumé des nouvelles données, une évaluation actualisée des risques et des éventuels bénéfices et les conséquences éventuelles pour les personnes déjà incluses dans la recherche ainsi que pour l'interprétation des résultats de la recherche ;

6° Sans préjudice du 3°, si la modification substantielle entraîne une modification du document d'information destiné aux personnes se prêtant à la recherche et nécessite le recueil d'un nouveau consentement, la demande transmise pour avis au comité de protection des personnes concerné comprend une description des modalités envisagées pour recueillir ce nouveau consentement ;

7° Le justificatif du versement de la taxe prévue à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique.

Art. 4. – Lorsqu'une modification substantielle concerne plusieurs recherches biomédicales en cours portant sur le même produit cosmétique ou de tatouage faisant l'objet de la recherche et menées par le même promoteur, celui-ci peut soumettre une demande unique de modification substantielle. Dans ce cas, il indique dans le courrier de demande de modification substantielle la liste des recherches concernées identifiées par leurs numéros d'enregistrement attribués par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ainsi que leurs numéros respectifs de modification substantielle.

Art. 5. – Si le promoteur interrompt temporairement la recherche, il en informe immédiatement l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le comité de protection des personnes concerné et leur adresse, au plus tard dans les quinze jours suivant la date de cette interruption, une demande de modification substantielle dans les conditions prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté.

Si le promoteur souhaite poursuivre la recherche après son interruption temporaire, il soumet une demande de modification substantielle à cette fin dans les conditions prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté et apporte les justifications nécessaires à la reprise de celle-ci.

Art. 6. – Le silence gardé par le comité de protection des personnes sur une demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale au-delà du délai fixé à l'article R. 1123-36 du code de la santé publique vaut avis défavorable.

Art. 7. – Le présent arrêté entre en vigueur dans les conditions prévues aux articles 15 et 17 du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales.

Art. 8. – 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 24 août 2006.

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