

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 23 octobre 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 les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale et les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 du code de la santé publique

NOR : SANP0624375A

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 ;
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 les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale et les préparations de thérapie cellulaire, 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 les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale et les préparations de thérapie cellulaire 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 les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale et les préparations de thérapie cellulaire, 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 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 susceptibles 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 ;
- 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.

Lorsque la recherche porte sur un tissu préparé selon un procédé autorisé ou sur une préparation de thérapie cellulaire disposant d'une autorisation en France, le dossier comprend :

- une comparaison du document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche et des éléments de l'autorisation du produit portant sur des contre-indications et des effets indésirables graves ou des mises en garde ou précautions d'emploi particulières ;
 - et, le cas échéant, la description 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 les éléments de l'autorisation du produit portant sur des contre-indications et des effets indésirables graves ou des mises en garde ou précautions d'emploi particulières ;
- 6° Le formulaire de recueil du 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 de l'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 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 ces documents à la demande de l'un ou de l'autre.

Art. 6. – 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 23 octobre 2006.

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

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 PORTANT SUR LES PRODUITS SANGUINS LABILES, LES ORGANES, LES TISSUS D'ORIGINE HUMAINE OU ANIMALE ET LES PRÉPARATIONS DE THÉRAPIE CELLULAIRE

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 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 (joindre notamment tous les supports publicitaires utilisés pour la recherche en vue du 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 :