

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 2 décembre 2016 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 mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou de tatouage

NOR : AFSP1635571A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1121-1, L. 1121-4, L. 1123-6 et L. 1123-7 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique en date du 20 octobre 2016,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Préalablement au dépôt du dossier d'une demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou de tatouage, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ce numéro identifie chaque recherche réalisée en France.

Art. 2. – Le promoteur adresse le dossier de demande d'avis mentionné à l'article 1^{er} sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou un produit de tatouage, par voie électronique ou par voie postale en quatre exemplaires au comité de protection des personnes désigné.

Art. 3. – Le dossier de demande d'avis comprend :

I. – Un dossier administratif contenant :

1. Un courrier de demande d'avis, daté et signé ;
2. Le formulaire de demande d'avis, renseigné, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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. En cas de soumission de données relatives à un produit cosmétique ou de tatouage sur lequel porte la recherche, appartenant à un tiers, l'autorisation délivrée par ce dernier au promoteur pour communiquer ces données ;
5. Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, le cas échéant, la copie de la ou des autorisations de lieux de recherches mentionnées à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique.

II. – Un dossier sur la recherche contenant :

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 rédigé en français, daté et comportant un numéro de version ;
3. La brochure pour l'investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique datée et comportant un numéro de version ;
4. 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 sauf lorsque les exigences méthodologiques de la recherche ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement et que l'information est collective conformément à l'article L. 1122-1-4. Ce document décrit notamment les risques encourus avec le(s) produit(s) faisant l'objet de la recherche mais également liés à la méthodologie de la recherche ;

5. 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 du code de la santé publique sauf lorsqu'il est fait application de l'article L. 1122-1-4 ;

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

7. Une justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche 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 ;

8. Les *curriculum vitae* du ou des investigateurs ;

9. Le cas échéant, la nature de la décision finale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique, si cette décision est disponible.

Art. 4. – Dès que le promoteur dispose de l'avis favorable du comité de protection des personnes désigné et, le cas échéant, de l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 la demande de l'un ou de l'autre.

Art. 5. – L'arrêté du 16 août 2006 modifié 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 un produit cosmétique ou de tatouage est abrogé.

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 le 2 décembre 2016.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice générale
adjointe de la santé,*
A.-C. AMPROU

ANNEXE

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1^o OU AU 2^o DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE PORTANT SUR UN PRODUIT COSMÉTIQUE OU DE TATOUAGE

Ce formulaire doit être complété de façon claire et compréhensible, en français.

1. Numéro d'enregistrement de la recherche :

2. Titre complet de la recherche :

3. Justification 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 à l'utilisation des produits 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) :

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 (notamment mineurs, majeurs protégés, recherches mises en œuvre dans des situations d'urgence) et procédure mise en œuvre afin d'informer et 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'investigations menées et différences par rapport aux conditions normales d'emploi, le cas échéant :

9. Justification de l'existence ou non :

i) d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ;

ii) 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 :

Par la présente, j'atteste/j'atteste au nom du promoteur (rayer 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 :