

Décrets, arrêtés, circulaires

MESURES NOMINATIVES

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 30 juillet 2026

fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur l'utilisation thérapeutique d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments chez l'être humain mentionnés à l'article L. 1127-2 du code de la santé publique

NOR : SFHH2621031A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-1, L. 1121-4, L. 1123-6, L. 1123-7, L. 1121-14, L. 1127-2 et R. 1123-20 ;

Sur proposition de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 1^{er} juillet 2026,

Arrête :

Article 1^{er}

Préalablement au dépôt du dossier d'une demande d'avis sur un projet de recherche mentionné au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur l'utilisation thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments chez l'être humain et prévue à l'article L. 1127-2 du même code, 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.

Article 2

Le promoteur adresse le dossier de demande d'avis mentionné à l'article 1^{er}, par voie électronique, au comité de protection des personnes désigné.

Article 3

Le dossier de demande d'avis comprend :

I. – Un dossier administratif contenant :

1° Un courrier de demande d'autorisation, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, comprenant notamment :

- a) Le type d'organe ou du tissu d'origine animale sur lequel porte la recherche ;
- b) Les informations concernant la conception, la sélection, la production et l'élevage des animaux, le prélèvement, la conservation, la transformation, le transport et l'utilisation des organes ou les tissus sur lesquels porte la demande ;
- c) Les conditions sanitaires auxquelles répondent les animaux dont proviennent les organes et les tissus utilisés ;
- d) L'identification de ces animaux, des organes et des tissus permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus et d'assurer la sécurité sanitaire des organes et des tissus ;

2° Le formulaire de demande d'avis auprès du comité de protection des personnes et d'autorisation auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 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° 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 le numéro de version mentionné au 1° ;

3° La brochure pour l'investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique ;

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 prévue à l'article L. 1122-1 du code de la santé publique ou destiné au membre de la famille du participant ;

6° Lorsque la recherche porte sur l'utilisation thérapeutique d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments chez l'être humain, le dossier comprend :

- la description des opérations et actes qui seront réalisés sur le corps de la personne après les interventions pour assurer la meilleure restauration possible du corps ;

- la description des mesures de biosécurité et des dispositifs de protection individuelle mises en place pour protéger les professionnels de santé exposés et les autres patients pris en charge dans les unités concernées ainsi que la définition des modalités éventuelles de suivi des personnes exposées ;

7° Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche ou le formulaire de recueil du témoignage d'un membre de la famille attestant du consentement des personnes se prêtant à la recherche ;

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

9° Une justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche et de leur compatibilité avec les impératifs de respect, dignité et de décence de l'être humain 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 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.

Article 4

Dès que le promoteur dispose de l'avis favorable du comité de protection des personnes et 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 ces documents à la demande de l'un ou de l'autre.

Article 5

Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 juillet 2026.

STÉPHANIE RIST

ANNEXE

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE MENTIONNÉ AU 1° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE PORTANT SUR L'UTILISATION THÉRAPEUTIQUE D'ORGANES OU DE TISSUS D'ORIGINE ANIMALE QUI NE SONT NI DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, NI DESTINÉS À DES MÉDICAMENTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN MENTIONNÉS

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

1. Numéro d'enregistrement de la recherche :

2. Titre complet de la recherche :

3. Hypothèse principale de la recherche et objectifs :

4. Évaluation 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) :

5. Justifications de l'inclusion de personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, L. 1121-14 et L. 1122-1-3 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 de recueillir le consentement de ces personnes ou de leurs représentants légaux :

6. Description des modalités de recrutement des personnes (joindre notamment tous les supports publicitaires utilisés pour la recherche en vue du recrutement des personnes) :

7. Procédures d'investigation menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle, le cas échéant :

8. 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 :

9. Modalités et montant de l'indemnisation des personnes se prêtant à la recherche, le cas échéant :

10. Motifs de constitution ou non d'un comité de surveillance indépendant :

11. 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