

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 2 décembre 2016 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 mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code

NOR : AFSP1635656A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1123-6, L. 1123-7, R. 1123-20 et R. 1123-42 ;

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 en date du 24 octobre 2016,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Préalablement au dépôt du dossier d'une demande d'avis sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement 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 sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code, par voie électronique ou par voie postale en quatre exemplaires au comité de protection des personnes.

Art. 3. – Le dossier de demande d'avis mentionné à l'article 2 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, conformément à l'annexe 1 du présent arrêté ;

3° Le document additionnel à la demande d'avis au comité de protection des personnes, décrit en annexe 2 du présent arrêté, daté et signé, accompagné, le cas échéant, des supports susceptibles d'être utilisés en vue du recrutement des personnes ;

4° Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, si nécessaire, 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 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 rédigé en français, daté et comportant un numéro de version ;

3° Le cas échéant, 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, lorsque la recherche porte sur un produit autre que ceux mentionnés à l'article L. 5311-1 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, 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 ;

6° 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 ;

7° La copie de l'attestation d'assurance prévue à l'article L. 1121-10 du code de la santé publique ;

8° 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 ;

9° Les *curriculum vitae* du ou des investigateurs ;

10° 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 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, 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. 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 ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique 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

Annexe 1

Formulaire de demande d'avis au comité de protection des personnes pour une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique et ne portant pas sur un produit de santé

DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES POUR UNE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1° OU 2° DE L'ARTICLE L.1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNÉ À L'ARTICLE L. 5311-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Partie réservée au Comité de protection des personnes (CPP)

Date d'enregistrement de la demande considérée complète : Date de réception des informations complémentaires / amendées : Avis du CPP :
Date du début de la procédure :

Partie à compléter par le demandeur :

RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1° de l'article L.1121-1
L.1121-1

RECHERCHE MENTIONNÉE AU 2° DE L'ARTICLE

DEMANDE D'AUTORISATION À L'Ansm : **oui** **non**

DEMANDE D'AVIS AU CPP : **oui** **non**

A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE

Titre complet de la recherche :

Numéro d'enregistrement de la recherche (délivré par l'Ansm) :

Numéro de code du protocole de la recherche donné par le promoteur Version Date :

Nom ou titre abrégé de la recherche, le cas échéant :

Justifier la catégorie de votre recherche :

Inscription au fichier VRB **oui** **non**

B. IDENTIFICATION DU PROMOTEUR RESPONSABLE DE LA DEMANDE**B1. Promoteur**

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

**B2. Représentant légal du promoteur dans l'Union européenne
pour la recherche (si différent du promoteur)**

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

Statut du promoteur : **commercial** **non commercial****C. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR**

Nom de l'organisme :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

D. DONNÉES SUR LE(S) PRODUITS(S) EXPÉRIMENTAL (AUX) UTILISÉ(S) DANS LA RECHERCHE : PRODUITS(S) ÉTUDIÉ(S) OU UTILISÉ(S) COMME COMPARATEUR(S)

Indiquer ici quel PE est concerné par cette section D ; si nécessaire, utiliser d'autres fiches pour chaque PE utilisé dans l'essai (à numéroté de 1 à n) :

Cette section concerne le PE numéro :

PE étudié **oui** **non**

PE utilisé comme comparateur **oui** **non**

DESCRIPTION DU PRODUIT EXPÉRIMENTAL

Nom du produit, le cas échéant :

Nom de code, le cas échéant :

Voie d'administration (utiliser les termes standard) :

Dosage (préciser tous les dosages utilisés) :

- Concentration (nombre) :

- Unité de concentration :

Le produit expérimental contient-il une substance active :

- d'origine chimique ? **oui** **non**

- d'origine biologique ? **oui** **non**

Est-ce :

- un produit à base de plantes ? **oui** **non**

- un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés ? **oui** **non**

- Si oui,
l'autorisation relative au confinement et à la dissémination volontaire de l'OGM a-t-elle été accordée ?
ou est-elle en attente ? **oui** **non**

- un autre type de produit ? **oui** **non**

- Si oui, préciser :

E. INFORMATIONS SUR LE PLACEBO (le cas échéant) (répéter la section si nécessaire)

Cette section se rapporte au placebo n° :

Un placebo est-il utilisé ? **oui** **non**

De quel produit expérimental est-ce un placebo ?

Préciser le(s) numéro(s) de PE selon la section D.

Voie d'administration :

Composition, hormis la (les) substance(s) active(s) :

- est-elle identique à celle du produit expérimental étudié? **oui** **non**

- Si non, préciser les principaux composants :

FABRICANT DU PLACEBO

Fabricant

- Nom de l'établissement :

- Adresse :

G. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA RECHERCHE**Condition médicale ou pathologie étudiée**

Préciser la condition médicale :

Classification CIM :

Classification MedDRA :

Est-ce une maladie rare ? **oui** **non**

Objectif(s) de l'essai

Objectif principal :

Objectifs secondaires :

Principaux critères d'inclusion (énumérer les plus importants)

Principaux critères de non inclusion (énumérer les plus importants)

Critère(s) d'évaluation principal (aux)

Domaine(s) d'étude :

- Physiologie

- Physiopathologie

- Epidémiologie

- Génétique

- Science du comportement

- Produits à visée nutritionnelle

- Stratégies diagnostiques

- Stratégies thérapeutiques et préventives

- Si autres préciser :

Méthodologie de la rechercheTirage au sort : **oui non**La recherche comporte-t-elle une comparaison de groupes? **oui non**

Autre méthodologie

Préciser le(s) comparateur(s) utilisé(s) :

- (d') autre(s) produits(s)
- placebo
- autre

• Si oui, préciser :

La recherche est-elle multicentrique ?

oui non

La recherche est-elle prévue pour être menée dans plusieurs Etat membres ?

oui non

Cette recherche implique-t-elle des pays tiers ?

oui non**Durée maximale de participation pour un sujet selon le protocole :**

Définition de la fin de la recherche et justification, si celle-ci ne correspond pas à la date de la dernière visite de la dernière personne participant à la recherche :

Estimation initiale de la durée de la recherche :

• en France :

ans mois

• dans tous les pays concernés par la recherche :

ans mois

H. PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE

Tranche d'âge étudiée

< 18 ans

18-65 ans

> 65 ans

Nouveaux-nés prématurés
(jusqu'à l'âge gestationnel
≤ 37 semaines)
Nouveau-nés (0-27 jours)
Nourrissons (28 jours - 23 mois)
Enfants (2-11 ans)
Adolescents (12-17 ans)

Sexe

Femmes

Hommes

Personnes participant à la recherche

Volontaires sains

oui non

Malades

oui non

Femmes enceintes

oui non

Femmes allaitantes

oui non

Personnes en situation d'urgence

oui nonPersonnes incapables de donner personnellement leur consentement
dont majeurs sous tutelle**oui non
oui non****Nombre prévu de personnes à inclure :**

• en France :

En cas d'essai mené dans plusieurs pays :

• dans l'Union européenne :

• pour l'ensemble des pays participant à la recherche :

I. INVESTIGATEURS ET LIEUX DE RECHERCHE**I.1. Investigateur coordonnateur**

Nom : Adresse :
Prénoms :
Qualification, spécialité :
Courriel : Téléphone :
N°ADELI :

I.2. Autres investigateurs

Nom : Adresse :
Prénoms :
Qualification, spécialité :
Courriel : Téléphone :
N°ADELI :

I.3 Lieu de recherche (le cas échéant, si la recherche doit se dérouler dans un lieu nécessitant une autorisation de l'ARS) :

Intitulé du lieu:
N° d'autorisation:
délivré le:
date de limite de validité:

Nom et adresse :

K. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) ce qui suit :

- les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande sont exactes ;
- la recherche sera réalisée conformément au protocole, à la réglementation nationale et aux principes de bonnes pratiques cliniques ;
- il est raisonnable d'entreprendre la recherche proposée ;
- je soumettrai un résumé du rapport final de la recherche à l'Ansm et au Comité de protection des personnes concerné au plus tard 1 an après la fin de la recherche dans tous les pays ;
- je déclarerai la date effective du commencement de la recherche à l'Ansm et au Comité de protection des personnes concerné dès qu'elle sera connue.

DEMANDEUR auprès du CPP
(comme indiqué à la section C) :

Date :

Signature :

Nom :

Annexe 2

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA 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 NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNÉ À L'ARTICLE L. 5311-1 DU MÊME CODE

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

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, recherches mises en œuvre dans des situations d'urgence, 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 :

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