

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 mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

NOR : AFSP1635663A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

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

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le dossier de demande d'avis pour une recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 est adressé au comité de protection des personnes concerné par voie électronique ou par voie postale en quatre exemplaires.

Art. 2. – Le dossier mentionné à l'article 1^{er} comprend :

I. – Un dossier administratif comprenant les informations suivantes :

1. Un courrier de demande d'avis daté et signé ;
2. Le formulaire de demande d'avis décrit en annexe 1, daté et signé.

II. – Un dossier sur la recherche comportant :

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 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, rédigé en français ;
4. Le cahier d'observation de l'étude et/ou questionnaires ;
5. Le cas échéant, le cahier de recueil des données ;
6. Le cas échéant un document attestant que l'étude a été demandée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la Haute Autorité de santé, le ministère chargé de la santé ou l'Agence européenne des médicaments ;
7. La liste des investigateurs, les *curriculum vitae* du ou des investigateurs (investigateur principal de chaque site) ;
8. La description de l'utilisation (exclusive ou non) le cas échéant, de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases d'étude déjà réalisées ;
9. Origine et nature des données nominatives recueillies, le cas échéant ; la justification du recours à celles-ci ; le mode de circulation des données, les destinataires des données personnelles traitées ; la durée de conservation des données ; le cas échéant le transfert de données en dehors de l'UE ;
10. Le cas échéant, la déclaration de conformité à une méthodologie homologuée de référence par la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Art. 3. – 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 1

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES
POUR UNE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 3° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE**Promoteur :**

Nom, raison sociale, sigle :

Nom du responsable :

Adresse complète :

Téléphone :

Mél :

Investigateur coordonateur :

Nom, Prénom :

Qualité :

Adresse complète :

Téléphone :

Mél :

Le cas échéant, personne responsable du traitement automatisé des données :

Nom, Prénom :

Qualité :

Adresse complète :

Téléphone :

Mél :

Recherche :

Intitulé de la recherche :

Numéro d'enregistrement :

Nombre de personnes susceptibles d'être incluses dans la recherche :

Caractéristiques de la recherche :

- transversale
- longitudinale
- comparatif ou non
- cohorte
- étude cas – témoin
- exploratoire/démonstratif
- autre préciser :

Personnes ayant accès au traitement automatisé des données :

Date

Signature du promoteur