

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° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain

NOR : AFSP1635538A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 23 octobre 2016,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Préalablement au dépôt d'une demande d'avis sur un projet de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche dans la base de données européenne des essais cliniques de médicaments à usage humain dénommée EudraCT et établie par l'Agence européenne des médicaments. Ce numéro, dénommé numéro EudraCT, identifie chaque recherche conduite dans un ou plusieurs lieux de recherches situés sur le territoire de l'Union européenne.

Art. 2. – Le promoteur adresse le dossier de demande d'avis sur un projet de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain, 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, daté et signé ;

2° Le formulaire de demande d'avis, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet de la base de données EudraCT ;

3° Le document additionnel à la demande d'avis au comité de protection des personnes décrit en annexe au 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 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, daté et comportant un numéro de version ;

3° La brochure pour l'investigateur ou le résumé des caractéristiques du produit pour tout médicament expérimental disposant d'une autorisation de mise sur le marché en France ou dans un autre Etat membre de l'Union européenne accompagné, s'il est utilisé dans des conditions différentes de celles prévues par cette autorisation, de la synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité d'emploi du médicament dans la recherche ;

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. Si le médicament expérimental dispose d'une autorisation de mise sur le marché en France, le dossier comprend une comparaison et, le cas échéant, la description et la justification des divergences

pertinentes en terme de sécurité des personnes entre le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche et la notice prévue à l'article R. 5121-148 du code de la santé publique, au regard 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 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 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.

Les documents mentionnés aux 2°, 5°, 6° et 9° du II du présent article sont rédigés en français.

Art. 4. – L'arrêté du 24 mai 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 médicament à usage humain est abrogé.

Art. 5. – 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 :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET

ANNEXE

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1° de L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE PORTANT SUR UN MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN EN FRANCE

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

1. Numéro EudraCT :

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) 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 :