

Article R1123-20

Modifié par Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 - art. 8

I. – La demande d'avis sur un projet de recherche impliquant la personne humaine est adressée au secrétariat de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine prévu à l'article D. 1123-34 par le promoteur, par tout moyen permettant de conférer à cette demande date certaine.

La désignation du comité compétent est réalisée par le secrétariat de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine dans les conditions prévues à l'article D. 1123-34.

Le dossier de demande comprend :

1° Un dossier administratif ;

2° Un dossier sur la recherche impliquant la personne humaine comportant notamment le protocole constitué par un document daté, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche ainsi que, le cas échéant, une brochure pour l'investigateur.

Le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis sont précisés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les recherches relevant de sa compétence.

II. – Pour les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 pour lesquelles l'intervention sur la personne humaine ne donne lieu qu'à des questionnaires ou des entretiens, le dossier de demande comprend, signés du promoteur :

1° Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires du présent titre ;

2° Une déclaration de conformité des questionnaires et entretiens à une méthodologie de référence homologuée par la commission nationale de l'informatique et des libertés conformément à l'article 11 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

3° Un résumé du protocole établi selon un format défini par arrêté du ministre chargé de la santé.