

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du Comité de protection des personnes

NOR : AFSP1635566A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1121-1, L. 1123-9 et L. 1123-10 ;

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 20 octobre 2016,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le promoteur adresse le dossier de demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, le cas échéant, par voie électronique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour autorisation et, par voie électronique ou par voie postale en quatre exemplaires, au Comité de protection des personnes désigné, pour avis.

Art. 2. – Si la modification substantielle concernant une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique porte sur des éléments du dossier sur lesquels se prononcent à la fois l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le Comité de protection des personnes désigné, le promoteur soumet simultanément ou non la demande de modification substantielle à ces deux organismes.

Si la modification substantielle concernant une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique porte sur des éléments du dossier sur lesquels se prononce uniquement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou le Comité de protection des personnes désigné, le promoteur soumet la demande de modification substantielle au seul de ces organismes concerné. Dans ce cas et en application de l'article R. 1123-42 du code de la santé publique, le promoteur informe le second organisme des modifications apportées à l'occasion de la soumission d'un dossier de demande de modification substantielle sur laquelle ce second organisme doit de se prononcer.

Art. 3. – Le dossier de demande de modification substantielle comporte :

1° Un courrier de demande de modification substantielle, daté et signé, indiquant le numéro de cette modification attribué par le promoteur, le numéro d'enregistrement initial de la recherche, les raisons ayant conduit le promoteur à qualifier la modification de substantielle et toute information non mentionnée dans le formulaire prévu au 2° du présent article et susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des personnes se prêtant à la recherche ;

2° Le formulaire de demande de modification substantielle, renseigné, 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° La version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de cette nouvelle version ;

4° Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis et leurs justifications ;

5° Les informations justifiant le bien-fondé de chaque modification demandée incluant notamment, le cas échéant, un résumé des nouvelles données, une évaluation actualisée des bénéfices et des risques et les conséquences éventuelles pour les personnes déjà incluses dans la recherche ainsi que pour l'interprétation des résultats de la recherche ;

6° Un tableau récapitulatif de l'ensemble des modifications substantielles et non substantielles survenues depuis la précédente demande d'autorisation ou d'avis portant sur une modification substantielle précisant les dates de modification et le contenu synthétique de chaque modification ;

7° Sans préjudice du 4°, si la modification substantielle entraîne une modification du document d'information destiné aux personnes se prêtant à la recherche et nécessite le recueil d'un nouveau consentement, la demande

transmise pour avis au Comité de protection des personnes désigné comprend une description des modalités envisagées pour recueillir ce nouveau consentement.

Art. 4. – Lorsqu’une modification substantielle concerne plusieurs recherches mentionnées au 1° ou au 2° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* en cours portant sur le même dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* et menées par le même promoteur, celui-ci peut soumettre une demande unique de modification substantielle. Dans ce cas, il indique dans le courrier de demande de modification substantielle la liste des recherches concernées qui sont identifiées par leur numéro d’enregistrement initial attribué par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ainsi que leurs numéros respectifs de modification substantielle attribuée par le promoteur.

Art. 5. – L’arrêté du 24 août 2006 modifié fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d’une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* auprès de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du Comité de protection des personnes 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