

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 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 ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité de protection des personnes

NOR : AFSP1635658A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1123-9, L. 1123-10, L. 1123-14, R. 1123-42, R. 1123-43, R. 1123-44, R. 1123-62, R. 1125-7 et R. 1125-12 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les recherches mentionnés au 1° de l'article L. 1121-1 du 24 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 ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code :

- le cas échéant, pour autorisation à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou pour avis au comité de protection des personnes concerné par voie électronique ;
- ou pour avis au comité de protection des personnes concerné, par voie électronique ou par voie postale en quatre exemplaires.

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 concerné, 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 concerné, 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 d'une 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 comporte les informations suivantes :

1° Un courrier de demande de modification substantielle, daté et signé, disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, indiquant notamment le numéro d'enregistrement de la recherche initiale et le numéro de cette modification attribué par le promoteur, 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 cas échéant, la version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de cette nouvelle version ;

3° Un tableau comparatif mettant en évidence les modifications substantielles apportées aux documents précédemment transmis ;

4° 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 ;

5° Sans préjudice du 3°, si la modification substantielle entraîne une modification du document d'information destiné aux personnes se prêtant à la recherche et si elle nécessite le recueil d'un nouveau consentement, la demande transmise pour avis au comité de protection des personnes concerné comprend une description des modalités envisagées pour recueillir ce nouveau consentement.

Art. 4. – L'arrêté du 11 septembre 2006 modifié fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique auprès du ministre chargé de la santé et du comité de protection des personnes est abrogé.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, 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