

JORF n°0284 du 7 décembre 2016
texte n° 25

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° et 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

NOR: AFSP1635568A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/2/AFSP1635568A/jo/texte>

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1121-1, L. 1121-4, L. 1123-6 et L. 1123-7 ;
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 du code de la santé publique en date du 20 octobre 2016,
Arrête :

Article 1

Préalablement au dépôt du dossier d'une demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de 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 promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ce numéro identifie chaque recherche réalisée en France.

Article 2

Le promoteur adresse le dossier de demande d'avis mentionné à l'article 1er sur un projet de 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, par voie électronique ou par voie postale en quatre exemplaires, au comité de protection des personnes désigné.

Article 3

Le dossier de demande d'avis comprend :

I. - Un dossier administratif contenant :

1° Un courrier de demande, daté et signé ;

2° Le formulaire de demande d'avis auprès du comité de protection des personnes désigné et d'autorisation auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 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° Le document additionnel à la demande d'avis au comité de protection des personnes décrit en annexe du présent arrêté, daté et signé, accompagné des supports susceptibles d'être utilisés en vue du recrutement des personnes ;

4° Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1, 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 :

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 le numéro de version mentionné au 1° ;

3° La brochure pour l'investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, ou la notice d'instruction en vigueur pour tout dispositif médical pourvu du marquage CE, ou la notice d'utilisation en vigueur pour tout dispositif médical de diagnostic in vitro pourvu du marquage CE, accompagnée, pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 dans le cadre desquelles le dispositif est utilisé dans une destination autre que celle figurant sur cette notice, de la synthèse des données justifiant son utilisation et sa sécurité d'emploi dans le cadre de 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 sauf lorsque les exigences méthodologiques de la recherche ne sont pas compatible avec le recueil du

consentement et que l'information est collective conformément à l'article L.1122-1-4 du code de la santé publique. Ce document décrit notamment les contre-indications, les effets indésirables graves et les précautions d'utilisation du dispositif sur lequel porte la recherche.

Si le dispositif médical ou le dispositif médical de diagnostic in vitro sur lequel porte la recherche n'est pas pourvu du marquage CE, ce document précise également les risques éventuels liés au dispositif médical et dispositif médical de diagnostic in vitro et, le cas échéant, ceux liés à la procédure de mise en oeuvre du dispositif médical.

Si le dispositif médical ou le dispositif médical de diagnostic in vitro sur lequel porte la recherche est pourvu du marquage CE, le dossier sur la recherche comprend également une comparaison et la justification des divergences pertinentes en termes de sécurité des personnes, entre le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche et la notice d'instruction pour les dispositifs médicaux, ou la notice d'utilisation pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

6° Le formulaire de recueil de consentement des personnes se prêtant à la recherche sauf lorsqu'il est fait application de l'article L.1122-1-4 du code de la santé publique ;

7° La copie de l'attestation d'assurance prévue à l'article L. 1121-10 du code de la santé publique ;

8° 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 d'une autorisation mentionnée à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;

9° Les curriculum vitae du ou des investigateurs ;

10° Le cas échéant 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.

Article 4

Dès que le promoteur dispose de l'avis favorable du comité de protection des personnes désigné et, le cas échéant, de l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, il transmet à chacun la version définitive du protocole et de la brochure pour l'investigateur lorsque des modifications ont été apportées à la demande de l'un ou de l'autre.

Article 5

L'arrêté du 16 août 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 dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro est abrogé.

Article 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.

► Annexe

ANNEXE

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 10 OU AU 20 DE L'ARTICLE L. 1121-1 PORTANT SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL OU UN DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO

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

1. Numéro d'enregistrement de la recherche ;
2. Titre complet de la recherche ;
3. Justification 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 à l'utilisation des produits 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) ;
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 (notamment mineurs, majeurs protégés, recherches mises en oeuvre dans des situations d'urgence) et procédure mise en oeuvre afin d'informer et 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 aux conditions habituelles d'utilisation du dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro, le cas échéant ;
9. Justification de l'existence ou non :
 - i) d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ;

ii) 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.

Fait le 2 décembre 2016.

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale adjointe de la santé,

A.-C. Amprou