



## **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 mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique**

❶ Dernière mise à jour des données de ce texte : 02 mars 2017

NOR : AFSP1635663A

JORF n°0286 du 9 décembre 2016

**Version en vigueur au 29 novembre 2022**

La ministre des affaires sociales et de la santé,  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-1, L. 1121-4, L. 1123-6, L. 1123-7 et R. 1123-20,  
Arrête :

### **Article 1**

Le dossier de demande d'avis pour une recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 est adressé au comité de protection des personnes concerné par voie électronique ou par voie postale en quatre exemplaires.

### **Article 2**

**Modifié par Arrêté du 23 février 2017 - art. 1**

Le dossier mentionné à l'article 1er comprend :

I. - Un dossier administratif comprenant les informations suivantes :

1. Un courrier de demande d'avis daté et signé ;
2. Le formulaire de demande d'avis décrit en annexe 1, daté et signé.

II. - Un dossier sur la recherche comportant :

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 un numéro de version ;
3. 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, rédigé en français ;
4. Le cahier d'observation de l'étude et/ou questionnaires ;
5. (supprimé) ;
6. Le cas échéant un document attestant que l'étude a été demandée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la Haute Autorité de santé, le ministère chargé de la santé ou l'Agence européenne des médicaments ;
7. La liste des investigateurs, les curriculum vitae du ou des investigateurs (investigateur principal de chaque site) ;
8. La description de l'utilisation (exclusive ou non) le cas échéant, de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases d'étude déjà réalisées ;
9. Origine et nature des données nominatives recueillies, le cas échéant ; la justification du recours à celles-ci ; le mode de circulation des données, les destinataires des données personnelles traitées ; la durée de conservation des données ; le cas échéant le transfert de données en dehors de l'UE ;
10. Le cas échéant, la déclaration de conformité à une méthodologie homologuée de référence par la commission nationale de l'informatique et des libertés.

### **Article 3**

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**

Article

Modifié par Arrêté du 23 février 2017 - art.

ANNEXE 1

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES POUR UNE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 30 DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

PROMOTEUR :

Nom, raison sociale, sigle :

Nom du responsable :

Adresse complète :

Téléphone :

Email :

INVESTIGATEUR COORDONATEUR :

Nom, prénom :

Qualité :

Adresse complète :

Téléphone :

Email :

RECHERCHE :

Intitulé de la recherche :

Numéro d'enregistrement :

Nombre de personnes susceptibles d'être incluses dans la recherche :

La recherche fait-elle appel :

-à l'exploitation de données existantes (SNIR-AM, SNDS, dossiers, ...) ?

-au recueil d'échantillons biologiques ?

Design de la recherche :

-transversale

-cohorte

-étude cas-témoïn □

Date :

Signature :

Fait le 2 décembre 2016.

Pour la ministre et par délégation :  
La directrice générale adjointe de la santé,  
A.-C. Amprou