

## **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**

02/12/2016

L'arrêté précise que 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.

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.

L'arrêté précise le contenu du dossier de demande d'avis lequel comprend un dossier administratif et un dossier spécifique sur la recherche.

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.

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.