

## **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° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain**

02/12/2016

L'arrêté précise que préalablement au dépôt d'une demande d'avis sur un projet de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (les recherches qui comportent une intervention sur les personnes non dénuée de risques pour celles-ci) portant sur un médicament à usage humain, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche dans la base de données européenne des essais cliniques de médicaments à usage humain dénommée EudraCT et établie par l'Agence européenne des médicaments. Ce numéro, dénommé numéro EudraCT, identifie chaque recherche conduite dans un ou plusieurs lieux de recherches situés sur le territoire de l'Union européenne.

Le promoteur adresse le dossier de demande d'avis sur un projet de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain, par voie électronique ou par voie postale en quatre exemplaires, au comité de protection des personnes.

L'arrêté les éléments devant être mentionnés dans le dossier, lequel comporte un dossier administratif et un dossier spécifique sur la recherche.

L'arrêté du 24 mai 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 médicament à usage humain est abrogé.