

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant les modalités de présentation et le contenu 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 portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du Comité de protection des personnes

02/12/2016

L'arrêté précise que 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 portant sur un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro, le cas échéant, par voie électronique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour autorisation et, par voie électronique ou par voie postale en quatre exemplaires, au Comité de protection des personnes désigné, pour avis.

L'arrêté indique la procédure à suivre selon la nature de la modification substantielle et les éléments à produire dans le dossier de demande modification substantielle :

D'une part, 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 désigné, le promoteur soumet simultanément ou non la demande de modification substantielle à ces deux organismes.

D'autre part, 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 désigné, 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.

Enfin, lorsqu'une modification substantielle concerne plusieurs recherches mentionnées au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro en cours portant sur le même dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro et menées par le même promoteur, celui-ci peut soumettre une demande unique de modification substantielle. Dans ce cas, il indique dans le courrier de demande de modification substantielle la liste des recherches concernées qui sont identifiées par leur numéro d'enregistrement initial attribué par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ainsi que leurs numéros respectifs de modification substantielle attribuée par le promoteur.

L'arrêté du 24 août 2006 modifié fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du Comité de protection des personnes est abrogé.