

Recherche biomédicale : les Comités de protection des personnes

À l'occasion de la transposition en droit français de la directive européenne du 4 avril 2001 relative aux essais cliniques (loi n° 2004-806 du 9 août 2004), la loi de 1988 dite Huriet-Sérusclat sur l'encadrement de la recherche médicale a été profondément modifiée. Ces modifications ont permis d'assurer la conformité du dispositif français avec la directive européenne.

En résumé

En 1988, la loi dite « Huriet-Sérusclat » créait les comités consultatifs de protection des personnes pour la recherche biomédicale, CCPPRB (loi 88-1138 du 20 décembre 1988).

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 substitue à ces comités les comités de protection des personnes, CCP, élargissant ainsi leurs missions au-delà de la recherche biomédicale. Des membres de la société civile en font partie. Leurs avis sont devenus obligatoires pour toute recherche biomédicale.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, dite loi Hôpital, patients, santé et territoires, précise que le directeur de l'Agence régionale de santé délivre l'autorisation de procéder à une recherche biomédicale.

Les grandes étapes de la démarche d'une recherche biomédicale sont rappelées.

modification du rôle des comités de personne, « pierre angulaire » du dispositif qu'il avait contribué à mettre en place (*encadré 1*).

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, dite loi « Hôpital, patients, santé et territoires », qui met en place, entre autres, les Agences régionales de santé (ARS) a impacté à la marge le dispositif législatif et réglementaire relatif à la recherche biomédicale.

LES CCPPRB SELON LA LOI HURIET-SÉRUSCLAT

La loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales a représenté en France un tournant majeur dans l'encadrement de ces

V. CARON,

* Département Études et assistance médicales, INRS

De la loi Huriet-Sérusclat (1988) à la loi de 2004 sur la recherche médicale

La loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, dite loi Huriet-Sérusclat, créait les comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPPRB) qui donnaient un avis consultatif.

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique avait, quant à elle, modifié substantiellement la première loi relative au sujet à savoir la loi Huriet-Sérusclat.

En 2008, lors de journées scientifiques portant son nom, le Sénateur faisait part de ses doutes quant à la

Glossaire

Recherches biomédicales : « recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique).

Promoteur : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche biomédicale. Il est le garant de l'initiative de la recherche et de ses conséquences avec obligation d'assurance.

Investigateur : personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche. Le plus souvent, c'est un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

Personne : individu qui se prête à la recherche biomédicale.

Comité consultatif de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPPRB) devenu Comité de protection des personnes (CPP) : donne son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes. Depuis 2004, cet avis est obligatoire.



Des points de vue différents

Pour Claude Huriet : la modification de sa loi modifie en substance le rôle des CCPPRB.

« L'introduction de personnes de la société civile pour moitié dans les comités de protection des personnes risque de bloquer certains projets et ce d'autant qu'ils ne rendent plus des avis consultatifs mais des autorisations ». C'est là l'avis de Claude Huriet, scientifique éclairé pour qui toute recherche scientifique s'accompagne d'une réflexion éthique de la part de celui qui la met en place.

Pour l'IGAS, le fonctionnement des comités va dans le sens de leur réorganisation pour diverses raisons et, notamment, le nécessaire renforcement de leur rôle éthique.

On peut douter de la capacité d'un scientifique à s'extraire de sa démarche scientifique et la mixité au sein des comités ne peut que tirer bénéfice de la diversité du point de vue de ses membres.

Pour Axel Khan* : « la médecine est restée humaine jusqu'à ce qu'elle soit efficace ». Les chercheurs doivent avant

tout se garder des « icônes corruptrices que sont : le délire sacré que la passion inspire au chercheur, l'infériorité supposée du sujet d'étude, l'extraordinaire perspective de la recherche et enfin l'intérêt financier ».

La première source de corruption d'une recherche est « la passion scientifique qui a toujours sa légitimité mais qui doit être prise en compte, ce que rappelait Charles Nicolle qui expliquait que la passion du savant l'emportait parfois sur la conscience de l'homme et parlait de la folle témérité que la passion inspire au génie ».

La seconde est « la négation d'un niveau d'humanité suffisant ou suffisamment prometteur dans l'objet de l'expérience pour retenir le bras de l'expérimentateur. Dans le passé, au nom de l'humanité insuffisante de l'objet de l'expérience, de nombreuses dérives ont été justifiées ».

La troisième source possible de corruption est « l'alibi de la perspective réelle des bienfaits considérables que l'on peut attendre, si elle réussit, d'une expérience discutable sur le plan éthique ».

La quatrième est celle de l'argent.

**Propos tenus lors de la Journée de la recherche Claude Huriet, le 19 décembre 2008 à Nancy.*

recherches en proclamant la primauté de la protection des personnes, par l'obligation d'un consentement libre, éclairé, et l'avis d'un tiers sur la recherche, représenté par un comité.

Dès 1988, cette loi a créé les Comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPPRB) qui donnent un avis consultatif sur la recherche biomédicale, rendant un avis « favorable », « défavorable » ou « favorable sous réserve ». Les comités, au nombre de 48, se répartissent sur le territoire. Leur composition est pluraliste. Chaque comité est composé de 12 membres titulaires compétents dans le domaine médical, juridique et éthique. Ils sont nommés par le préfet de région.

Les CCPPRB ont joué un rôle important dans la prise en compte des impératifs éthiques. Leur apport a été essentiel pour améliorer la qualité des projets soumis à déclaration grâce à leur activité informelle de conseil aux investigateurs et au contrôle préventif exercé sur les projets. Dans son rapport de juillet 2005, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) constate qu'« il faut mettre également au crédit des CCPPRB le rôle pédagogique qu'ils ont joué auprès des équipes de recherche biomédicales, vecteurs d'une prise de conscience et d'une appropriation progressive des enjeux de la protection des personnes ».

Cependant, tant les acquis des CCPPRB que l'évolution du contexte de la recherche médicale militaient en faveur d'un réaménagement de ces dispositions. La transposition en droit français de la directive européenne de 2001 était l'occasion d'articuler l'ancienne loi et la nouvelle autour d'objectifs communs.

LES CPP SELON LA LOI 2004-806 DU 9 AOÛT 2004

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, complétée par le décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 relatif à la recherche biomédicale, se substitue à la loi Sérusclat du 20 décembre 1988.

Elle substitue aux CCPPRB des Comités de protection des personnes (CPP), ce qui sous-entend en théorie une compétence élargie au-delà de la recherche biomédicale.

Le contexte social et la nature même des recherches médicales exigent de ces comités un approfondissement de la dimension éthique et un renforcement de leur professionnalisation. Leur composition s'en trouve modifiée, mettant à parité des collèges scientifiques et des membres de la société civile, notamment des représentants d'association de malades ou d'usagers du système de santé. Le nombre de membres titulaires passe à 14 répartis en deux collèges suscités.

Depuis la loi de 2009 « Hôpital, patients, santé et territoires », ils sont nommés par le directeur général de l'ARS.

Ces comités délivrent des avis « favorables » ou « défavorables » sur les conditions de validité de la recherche et informent l'autorité compétente des modifications éventuelles à apporter aux protocoles. Ces avis ne sont plus consultatifs mais obligatoires. Leur rôle devient délibératif (un avis défavorable sur un projet en empêche désormais le lancement). Ils deviennent ainsi décisionnaires et ne sont plus seulement consultatifs,

ce qui leur confère une position d'expert. Les procédures « soumises à déclaration » deviennent ainsi « soumises à autorisation ».

LES AUTRES MODIFICATIONS APPORTÉES PAR LA LOI DE 2004

La balance bénéfice / risque

La loi Huriet-Sérusclat établissait une distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct pour l'intéressé. Ces termes ont été à l'origine de nombreuses critiques et de difficultés d'interprétation.

Cette notion a été abandonnée au profit de celle de la balance bénéfice / risque. Les risques et les inconvénients prévisibles sont désormais évalués au regard du bénéfice attendu pour la personne.

Le renforcement des compétences des autorités sanitaires

La mise en œuvre d'une recherche biomédicale est désormais soumise également à la délivrance d'une autorisation de l'autorité compétente et non plus d'une simple déclaration.

Depuis 2008, les demandes d'autorisation sont à adresser à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

En pratique quelles démarches ?

DU BON USAGE DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

Dans le cas d'enquêtes épidémiologiques, certaines règles sont à respecter. Elles sont détaillées dans un article récemment publié dans les Documents pour le médecin du travail. Les grandes étapes d'une étude épidémiologique en milieu professionnel y sont détaillées à savoir :

- revue de la littérature sur la thématique d'intérêt aboutissant à la formulation d'objectifs et d'hypothèses,
- définition de la population étudiée et de l'échantillonnage,
- calcul du nombre de sujets nécessaire pour répondre à l'objectif fixé,

- rédaction du protocole,
- prise en compte des aspects éthiques et réglementaires présentés par l'étude,
- recueil des données concernant l'état de santé, l'exposition professionnelle...,
- analyse statistique,
- communication et publication des résultats.

CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE MÉDICALE

Deux questions doivent être posées avant tout souhait d'effectuer une enquête, par exemple auprès de salariés :

- cette enquête entre-t-elle dans le champ des recherches biomédicales concernées par la loi de 2004 ? L'article L 1121-1 du Code de la santé publique définit la recherche biomédicale comme toute « *recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales* ». Ne sont pas prises en compte les « *recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance* ». C'est le cas par exemple d'enquêtes épidémiologiques ne nécessitant pas de procéder à des examens ou des gestes invasifs ;
- fait-elle partie du cadre des recherches « *ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique* » ? Cet article définit le rôle de l'AFSSAPS dans l'application des lois et règlements relatives aux recherches biomédicales et liste certains produits pour lesquels les procédures sont différentes.

Sont précisées ici les procédures législatives et réglementaires à mettre en place pour les recherches biomédicales « ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique ».

Avant de commencer une enquête, le promoteur fait une « demande d'autorisation de recherche biomédicale » qu'il adresse à l'AFSSAPS et une demande d'avis au comité de protection des personnes. Ces deux demandes se font sur le même document simultanément ou non.

Certaines recherches, qui ne sont pas réalisées en milieu de soins, doivent néanmoins être pratiquées dans un lieu disposant de moyens humains, matériels et techniques adaptés. Dans ces cas, une autorisation de lieu de recherche biomédicale est nécessaire. Celle-ci est délivrée par le directeur de l'ARS. Elle doit être obtenue préalablement à la demande d'autorisation de recherche et reste valable 5 ans.

Les recherches biomédicales doivent être menées sous la direction et la surveillance d'un médecin « justifiant d'une expérience appropriée », dénommé « investisseur ».

Le protocole doit être détaillé dans des modalités définies réglementairement.

Toutes ces démarches peuvent être faites au moyen des formulaires mis en ligne sur le site de l'AFSSAPS à la rubrique « Activités », dossier « essais cliniques » chapitre « essais cliniques ne portant pas sur des produits de santé : formulaires à télécharger ».

[www.afssaps.fr/Activites/Hors-produits-de-sante/Formulaires-et-modeles-a-telecharger/\(offset\)/2](http://www.afssaps.fr/Activites/Hors-produits-de-sante/Formulaires-et-modeles-a-telecharger/(offset)/2) (en annexe).

Le chapitre intitulé « avis aux promoteurs d'essais cliniques ne portant pas sur des produits de santé » résume la totalité des démarches à accomplir.

Le site permet également de s'acquitter des taxes prévues par la loi.

Le promoteur doit recevoir à la fois l'autorisation de l'AFSSAPS et l'avis favorable du comité de protection des personnes.

Le promoteur doit également souscrire une assurance en responsabilité civile spécifiquement pour chaque recherche biomédicale.

De plus, les projets de recherche nécessitant le recueil et la transmission de données, ainsi que le recours à des moyens organisés pour leur traitement doivent adresser des procédures de déclaration à la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le CPP de la date effective de commencement de la recherche qui correspond à la date de la signature du consentement par la première personne qui se prête à la recherche.

Le délai entre l'obtention de l'autorisation et le début de la recherche ne peut excéder un an sous peine d'avoir à soumettre une nouvelle demande.

Les modifications substantielles de même que les suspicions d'incidents ou d'effets indésirables doivent être transmises au CPP et à l'AFSSAPS qui rendent un nouvel avis.

Enfin le promoteur informe l'autorité compétente et le CPP de la date effective de la fin de la recherche (qui correspond au terme de la participation de la dernière personne) dans un délai de 90 jours.

Si l'arrêt de la recherche est anticipé, ce délai est porté à 15 jours.

*L'auteur remercie pour leur lecture attentive
C. Aubry et N. Guillemly, de l'INRS.*

Points à retenir

La loi Huriet-Sérusclat (1988) a mis en place la protection des personnes qui était à l'époque mal encadrée.

L'évolution de la recherche et celle de la société civile, plus exigeante en matière d'éthique, ont rendu nécessaire sa révision.

Avant de commencer une enquête, il convient de se poser la question de savoir si elle relève de la recherche biomédicale.

Au minimum trois autorisations ou avis sont à obtenir : demande d'autorisation de lieu délivrée par le directeur de l'ARS, demande d'autorisation auprès de l'AFSSAPS, avis décisionnaire du comité de protection des personnes.

De plus, les projets de recherche nécessitant le recueil et la transmission de données, ainsi que le recours à des moyens organisés pour leur traitement doivent adresser des procédures de déclaration à la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Le protocole doit être rédigé conformément à la réglementation.

Éléments bibliographiques

■ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. *J Off Répub Fr* 2009 ; 167, 22 juillet 2009 : 12184-244.

■ HURIET C – Le fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale. Rapport d'information n° 267 fait au nom de la commission des Affaires sociales, déposé le 6 avril 2001. SÉNAT, 2001 (www.senat.fr/rap/r00-267/r00-267.html).

■ D'AUTUME C, ROUSSILLE B, ABALLEA P – La transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPRB) en comités de protection des personnes (CPP) en application de la loi du 9 Août 2004. IGAS, 2005 (www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/054000623/index.shtml).

■ FICHET C – L'évolution législative et réglementaire de la recherche biomédicale ou la promotion de l'innovation dans un cadre protecteur et transparent. Petite

Affiche. 2008, 17 juin 2008 : 1-5.

■ BOURKARD E, DEMANGE V, AUBRY C – L'épidémiologie en santé au travail (II). Étapes d'une étude épidémiologique en milieu professionnel. *Pratiques et déontologie TM* 10. *Doc Méd Trav*, 2008 ; 113 : 7-19.

■ CLAUDOT F, FRESSON J, COUDANE H, GUILLEMIN F ET AL – Recherche en épidémiologie clinique : quelles règles appliquer. *Rev Épidémiol Santé Publique*. 2008 ; 56 (1) : 63-70.

ANNEXE

DEMANDE D'AUTORISATION AUPRES DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE ET DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES POUR UNE RECHERCHE BIOMEDICALE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNE A L'ARTICLE L. 5311-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE - 260608

Partie réservée à l'autorité compétente (AC) / au Comité de protection des personnes (CPP)

Date de réception de la demande :	Date de demande d'informations complémentaires :	Autorisation de l'AC: Oui Non Date :
Date d'enregistrement de la demande considérée complète : Date du début de la procédure :	Date de réception des informations complémentaires / amendées :	Avis du CPP :

Partie à compléter par le demandeur :

Ce formulaire est commun pour la demande d'autorisation auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et pour la demande d'avis au Comité de protection des personnes

DEMANDE D'AUTORISATION A L'Afssaps : **oui non**

DEMANDE D'AVIS AU CPP : **oui non**

A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

État membre dans lequel la demande est soumise :

Titre complet de la recherche :

Numéro d'enregistrement de la recherche (délivré par l'Afssaps) :

Numéro de code du protocole de la recherche donné par le promoteur

Version

Date :

Nom ou titre abrégé de la recherche biomédicale, le cas échéant :

S'agit-il d'une recherche initialement qualifiée de « recherche visant à évaluer les soins courants » ?
oui non

Inscription au fichier VRB **oui non**



B. IDENTIFICATION DU PROMOTEUR RESPONSABLE DE LA DEMANDE

B1. Promoteur

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

B2. Représentant légal du promoteur dans la Communauté européenne pour la recherche biomédicale (si différent du promoteur)

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

Statut du promoteur : **commercial** **non commercial**

C. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

C1. Demande pour l'Afssaps

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

C2. Demande pour le Comité de protection des personnes

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

D. DONNÉES SUR LE(S) PRODUIT(S) EXPÉRIMENTAL (AUX) UTILISÉ(S) DANS LA RECHERCHE BIOMÉDICALE : PRODUITS(S) ÉTUDIÉ(S) OU UTILISÉ(S) COMME COMPARATEUR(S)

Indiquer ici quel PE est concerné par cette section D ; si nécessaire, utiliser d'autres fiches pour chaque PE utilisé dans l'essai (à numéroter de 1 à n) :

Cette section concerne le PE numéro :

PE étudié **oui** **non**

PE utilisé comme comparateur **oui** **non**

D.1. DESCRIPTION DU PRODUIT EXPÉRIMENTAL

Nom du produit, le cas échéant :

Nom de code, le cas échéant :

Voie d'administration (utiliser les termes standard) :

Dosage (préciser tous les dosages utilisés) :

- Concentration (nombre) :

- Unité de concentration :

Le produit expérimental contient-il une substance active :

- d'origine chimique ? **oui** **non**

- d'origine biologique ? **oui** **non**

Est-ce :

- un produit à base de plantes ? **oui** **non**

- un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés ? **oui** **non**

• Si oui,
l'autorisation relative au confinement et à la dissémination volontaire de l'OGM a-t-elle été accordée ?
ou est-elle en attente ? **oui** **non**

- un autre type de produit ? **oui** **non**

• Si oui, préciser :

D.2. MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL D'ORIGINE BIOLOGIQUE

Type de produit

- Produit d'origine extractive **oui** **non**

- Produit recombinant **oui** **non**

- Organisme génétiquement modifié **oui** **non**

- Autre **oui** **non**

• Si oui, préciser :

Fabricant du produit utilisé

Fabricant

- Nom de l'établissement :

- Adresse :

E. INFORMATIONS SUR LE PLACEBO (le cas échéant) (répéter la section si nécessaire)

Cette section se rapporte au placebo n° :

Un placebo est-il utilisé ? **oui** **non**

De quel médicament, produit expérimental est-ce un placebo ?

Préciser le(s) numéro(s) de PE selon la section D.

Voie d'administration :

Composition, hormis la (les) substance(s) active(s) :

- est-elle identique à celle du produit expérimental étudié? **oui** **non**

• Si non, préciser les principaux composants :

FABRICANT DU PLACEBO

Fabricant

- Nom de l'établissement :

- Adresse :

G. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ESSAI

Condition médicale ou pathologie étudiée

Préciser la condition médicale :

Classification CIM :

Classification MedDRA :

Est-ce une maladie rare ? **oui** **non**

Objectif(s) de l'essai

Objectif principal :

Objectifs secondaires :

Principaux critères d'inclusion (énumérer les plus importants)

Principaux critères de non inclusion (énumérer les plus importants)

Critère(s) d'évaluation principal (aux)

Domaine(s) d'étude :

- Physiologie
- Physiopathologie
- Epidémiologie
- Génétique
- Science du comportement
- Produits à visée nutritionnelle
- Stratégies diagnostiques
- Stratégies thérapeutiques et préventives

• Si autres préciser :

Méthodologie de l'essai

Tirage au sort : **oui** **non**

La recherche comporte-t-elle une comparaison de groupes? **oui** **non**

Autre méthodologie

Préciser le(s) comparateur(s) utilisé(s) :

- (d') autre(s) produits(s)
- placebo
- autre

• Si oui, préciser :

La recherche est-elle multicentrique ?

oui **non**

La recherche est-elle prévue pour être menée dans plusieurs Etat membres ?

oui **non**

Cette recherche implique-t-elle des pays tiers ?

oui **non**

Durée maximale de participation pour un sujet selon le protocole :

Définition de la fin de la recherche et justification, si celle-ci ne correspond pas à la date de la dernière visite de la dernière personne participant à la recherche :

Estimation initiale de la durée de la recherche :

• en France :

ans mois

• dans tous les pays concernés par la recherche :

ans mois

H. PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Tranche d'âge étudiée	< 18 ans	18-65 ans	> 65 ans
	Nouveaux-nés prématurés (jusqu'à l'âge gestationnel ≤ 37 semaines) Nouveaux-nés (0-27 jours) Nourissons (28 jours - 23 mois) Enfants (2-11 ans) Adolescents (12-17 ans)		

Sexe	Femmes	Hommes
------	--------	--------

Personnes participant à la recherche biomédicale

Volontaires sains	oui	non
Malades	oui	non
Femmes enceintes	oui	non
Femmes allaitantes	oui	non
Personnes en situation d'urgence	oui	non
Personnes incapables de donner personnellement leur consentement dont majeurs sous tutelle	oui	non
Cette recherche implique-t-elle des pays tiers ?	oui	non

Nombre prévu de personnes à inclure :

• en France :

En cas d'essai mené dans plusieurs pays :

• dans la Communauté européenne :

• pour l'ensemble des pays participant à la recherche biomédicale :

I. INVESTIGATEURS ET LIEUX DE RECHERCHE

I.1. Investigateur coordonnateur

Nom :
Prénoms :
Qualification, spécialité :
Courriel :

N°ADELI :

Adresse :

I.2. Autres investigateurs

Nom :
Prénoms :
Qualification, spécialité :
Courriel :

N°ADELI :

Adresse :

I.3 Lieu de recherche (le cas échéant, si la recherche doit se dérouler dans un lieu nécessitant une autorisation préfectorale) :

Intitulé du lieu:
N° d'autorisation:
délivré le:
date de limite de validité:

J. INFORMATION SUR LE COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

Nom et adresse :

Avis :	à demander	en cours Date de soumission :	donné
--------	------------	----------------------------------	-------

Si donné, préciser :	
----------------------	--

Date de l'avis:	Avis favorable Oui non	Avis défavorable un second examen a-t-il été demandé à un autre CPP ? :
-----------------	---------------------------	--

Si oui lequel ?	
-----------------	--

K. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) ce qui suit :

- les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande sont exactes ;
- la recherche biomédicale sera réalisée conformément au protocole, à la réglementation nationale et aux principes de bonnes pratiques cliniques ;
- il est raisonnable d'entreprendre la recherche biomédicale proposée ;
- je soumettrai un résumé du rapport final de la recherche à l'Afssaps et au Comité de protection des personnes concerné au plus tard 1 an après la fin de l'essai dans tous les pays ;
- je déclarerai la date effective du commencement de l'essai à l'Afssaps et au Comité de protection des personnes concerné dès qu'elle sera connue.

DEMANDEUR auprès de l'Afssaps (comme indiqué à la section C1) :
Date :
Signature :
Nom :

DEMANDEUR auprès du CPP (comme indiqué à la section C2) :
Date :
Signature :
Nom :