

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 juin 2019 fixant les modalités de mise en œuvre du tirage au sort des comités de protection des personnes

NOR : SSAP1916330A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1123-6 et D. 1123-34,

Arrête :

Art. 1^{er}. – I. – Pour la désignation du comité de protection des personnes prévue à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, chaque comité transmet à la direction générale de la santé, au plus tard au mois de novembre de chaque année, la programmation des séances du comité pour l'année suivante sans que le nombre de séances plénières ne puisse être inférieur à onze par an.

II. – Chaque comité précise dans le système d'information des recherches impliquant la personne humaine s'il dispose en son sein ou s'il peut recourir à une personne compétente en matière d'essais de phase précoce, de pédiatrie, de rayonnement en imagerie, de radiothérapie, de thérapie cellulaire et génique, d'oncologie, d'assistance médicale à la procréation et de génétique.

Art. 2. – La désignation aléatoire du comité de protection des personnes est réalisée parmi les comités de protection des personnes compétents et disponibles qui :

- pour les recherches nécessitant le recours à une personne compétente en matière d'essais de phase précoce, de pédiatrie, de rayonnement en imagerie, de radiothérapie, de thérapie cellulaire et génique, d'oncologie, d'assistance médicale à la procréation et de génétique disposent de cette expertise ;
- se réunissent dans un délai compris entre le vingt et unième jour et le trentième jour à compter de la date du tirage au sort et n'ont pas encore inscrit à l'ordre du jour le nombre minimum de huit dossiers de demandes initiales de recherches impliquant la personne humaine par mois.

Art. 3. – Si aucun comité de protection des personnes compétent n'est disponible pour un dossier initial de recherche impliquant la personne humaine dans un délai compris entre le vingt et unième jour et le trentième jour à compter de la date du tirage au sort, le tirage au sort est réalisé parmi les comités de protection des personnes compétents et disponibles dans les meilleurs délais.

Art. 4. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur lorsque le système d'information mentionné à l'article R. 1123-20-1 du code de la santé publique est déclaré pleinement opérationnel par décision du ministre chargé de la santé pour la mise en œuvre des modifications apportées à la désignation des comités de protection des personnes.

Art. 5. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 juin 2019.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON