

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 14 octobre 2020 fixant les modalités de mise en œuvre du tirage au sort des comités de protection des personnes

NOR : SSAP2027665A

Le 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<sup>er</sup>.** – 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.

III. – Chaque comité précise dans le système d'information s'il dispose de la compétence pour traiter des dossiers relevant des procédures :

- du règlement européen n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;
- prévues pour les dispositifs médicaux invasifs par le règlement européen 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CE ;
- prévues pour les dispositifs médicaux non invasifs telles par le règlement européen 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CE.

**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 ;
- pour les recherches relevant de l'une des procédures prévues aux règlements européens susmentionnés, ont indiqué traiter ce type de dossier ;
- 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.** – L'arrêté du 3 juin 2019 fixant les modalités de mise en œuvre du tirage au sort des comités de protection des personnes est abrogé.

**Art. 6.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.  
Fait le 14 octobre 2020.

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