

Circulaire DGS/SD3/3A n° 91-50 du 16 juillet 1991 relative aux formulaires de déclaration destinés aux promoteurs de recherches biomédicales autres que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation

Date :	16/07/1991
Type :	Circulaires / Instructions ministérielles
Rubrique :	10. Réglementation sanitaire
Thème(s) :	Protection des personnes - Recherche biomédicale - loi Huriet

La [loi relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale](#) prévoit que, avant de mettre en oeuvre une recherche, son promoteur doit transmettre au ministre chargé de la santé une déclaration d'intention en décrivant les données essentielles. Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche : établissement hospitalier, organisme ou établissement de recherche, fabricant de matériel biomédical, médecin, etc.

Les informations mentionnées dans la déclaration d'intention du promoteur constituent en fait un dossier, dont le contenu a été fixé par voie réglementaire. Le promoteur doit aussi déclarer au ministre tout effet grave susceptible d'être dû à la recherche.

En fonction de l'objet de la recherche, les déclarations sont instruites au sein du ministère par la direction compétente.

La direction générale de la santé est chargée de recevoir les déclarations concernant toutes les recherches autres que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation.

Pour ce faire, les deux arrêtés cités en référence imposent aux promoteurs d'utiliser les formulaires types de déclaration. Conformément aux dispositions prévues, les directions régionales des affaires sanitaires et sociales en France métropolitaine et les directions départementales des affaires sanitaires et sociales dans les départements d'outre-mer sont chargées de tenir à la disposition de tout promoteur un assortiment des trois formulaires de déclaration.

Voici quelques précisions concernant l'emploi de ces formulaires.

Le premier (Cerfa n° 65-0042) a pour objet la déclaration proprement dite du promoteur. Après réception du dossier complet, un numéro d'enregistrement sera attribué par la direction générale de la santé pour chaque déclaration.

Le deuxième (Cerfa n° 65-0043) ne sera utilisé que dans le cas où le promoteur désirerait compléter certaines rubriques de sa déclaration initiale. Il pourrait s'agir, par exemple, d'indiquer le nom d'un nouvel investigateur ou de modifier la durée prévisible de la recherche.

Le troisième (Cerfa n° 65-0044) sert à déclarer les effets graves susceptibles d'être dus à la recherche : effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables.

Les promoteurs adresseront directement les formulaires complétés à la direction générale de la santé.

Pour mémoire et à titre indicatif, je rappelle les modalités retenues pour l'instruction des déclarations des promoteurs par les deux autres directions intéressées du ministère : direction de la pharmacie et du médicament et direction des hôpitaux.

La direction de la pharmacie et du médicament, bureau PH 8, reçoit les déclarations concernant les médicaments. Les modèles de formulaires correspondants ont fait l'objet des arrêtés du 14 février 1991, parus au Bulletin officiel du ministère 91/12 (textes n°s [535](#) et [536](#)).

La direction des hôpitaux, bureau 5 D, instruit les déclarations de recherches portant sur les produits et appareils soumis à homologation. L'arrêté du 4 février 1991, publié au Journal officiel du 8 février 1991, a fixé la liste de ces produits et appareils.

Références :

[Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988](#) modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ;

[Décret n° 90-872 du 27 septembre 1990](#) portant application de la loi n° 88-1138 ;

Arrêté du 16 juillet 1991 relatif au formulaire de déclaration d'intention pour toute recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation ;

Arrêté du 16 juillet 1991 relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave survenu au cours d'une recherche autre que celles portant sur des médicaments et des produits ou appareils soumis à homologation.

Direction générale de la santé, Sous-direction de l'organisation des soins et des programmes médicaux.

Le ministre délégué à la santé à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales, directions départementales des affaires sanitaires et sociales des départements d'outre-mer [pour exécution]); Madame et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information]).