

La préparation des avis

Elisabeth Frija

Réunion formation 20 septembre 2019

CNRIPH

DGS

Les obligations légales (article R1123-24, CSP)

- L'avis du comité comporte :
- 1° L'**identification** et l'**intitulé** de la recherche ;
- 2° Le nom de l'**investigateur** ou, le cas échéant, de l'investigateur coordonnateur ;
- 3° Le nom du **promoteur** ;
- 4° L'identification **datée des documents sur lesquels** le comité s'est prononcé, et notamment le protocole, le document d'information mentionné à l'article [L. 1122-1](#) et, le cas échéant, la brochure pour l'investigateur ;
- 5° Le cas échéant, l'**identification des modifications** intervenues en cours d'instruction du dossier ou après le commencement de la recherche ;
- 6° Le lieu où se déroule la recherche, lorsqu'il est soumis à autorisation ;
- 7° La **date** de la séance durant laquelle l'avis a été rendu et le **nom** des personnes ayant délibéré sur le projet, la **catégorie** à laquelle ils appartiennent, leur **qualité de titulaire ou de suppléant**, leur qualité d'expert ou de spécialiste ;
- 8° Sa **motivation**.

Préparation de l'avis

- Essentiel pour la validité de l'avis : respect des obligations légales
- 1° L'**identification** et l'**intitulé** de la recherche ;
- 2° Le nom de l'**investigateur** ou, le cas échéant, de l'investigateur coordonnateur ;
- 3° Le nom du **promoteur** ;

Préparation de l'avis

- 4° L'identification **datée des documents sur lesquels** le comité s'est prononcé, et notamment le protocole, le document d'information mentionné à l'article [L. 1122-1](#) et, le cas échéant, la brochure pour l'investigateur ;
- Il n'est pas fait de différence dans les textes entre l'avis initial et l'avis pour amendement
- Les documents fournis au CPP = liste avec le numéro de version

- 5° Le cas échéant, l'identification des **modifications intervenues** en cours d'instruction du dossier ou après le commencement de la recherche ;
- Exemple d'un dossier avec 3 amendements : faut-il ajouter sous le titre de l'étude lors de l'avis pour l'amendement numéro 2 amendement N°1, avis favorable le ou amendé le et la date de l'avis?
- Et ainsi de suite au fur et à mesure des amendements
- Est-il nécessaire de développer dans l'avis, s'il est favorable, les éléments détaillés du contenu de l'avis?

- 7° La **date** de la séance durant laquelle l'avis a été rendu et le **nom** des personnes ayant délibéré sur le projet, la **catégorie** à laquelle ils appartiennent, leur **qualité de titulaire ou de suppléant**, leur qualité d'expert ou de spécialiste ;
- A noter que les experts ne participent pas à la délibération
- On peut (et même on doit) indiquer qu'un avis d'expert a été sollicité si c'est le cas

- 8° Sa **motivation**
- Indispensable en cas d'avis défavorable,
- C'est le rôle du président de le rédiger mais on peut structurer la présentation en distinguant la partie protocole et la partie information consentement
- Indiquer la possibilité de faire appel auprès du Ministère de la décision