

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 27 avril 2006 fixant la liste des informations transmises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base de données européenne des essais cliniques de médicaments à usage humain

NOR : SANP0621680A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, et notamment l'article 11 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 1121-4, L. 1121-15, L. 1123-8, L. 1123-9, L. 1123-11 et R. 1123-59 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 12 avril 2006,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Sans préjudice des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet, conformément aux indications détaillées mentionnées à l'article 11 de la directive 2001/20/CE susvisée, les informations suivantes relatives aux recherches biomédicales portant sur les médicaments à usage humain à l'organisme gestionnaire de la base de données européenne des essais cliniques de médicaments à usage humain dénommée EudraCT :

1. Les informations extraites de la demande d'autorisation de la recherche mentionnée à l'article L. 1121-4 du code de la santé publique ;

2. Les informations extraites de modifications éventuelles apportées à la demande d'autorisation de la recherche, à l'initiative de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en application de l'article L. 1123-8 du code de la santé publique ;

3. Des informations extraites de modifications substantielles éventuelles apportées au protocole de la recherche, à l'initiative du promoteur, en application de l'article L. 1123-9 du code de la santé publique ;

4. Les avis rendus par le comité de protection des personnes concerné sur chaque recherche biomédicale portant sur un médicament ;

5. Les décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononçant sur une recherche biomédicale portant sur un médicament ;

6. Les informations relatives à la fin de la recherche, notifiées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, telles que mentionnées à l'article R. 1123-59 du code de la santé publique ;

7. La mention des inspections réalisées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur la conformité aux bonnes pratiques cliniques.

Art. 2. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 27 avril 2006.

Pour le ministre et par délégation :
*Le chef du service politique de santé
et qualité du système de santé,*

D. EYSSARTIER