

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**Arrêté du 15 septembre 2006 modifiant l'arrêté du 24 mai 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain**

NOR : SANP0623844A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie ;  
Vu l'arrêté du 24 mai 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'arrêté du 24 mai 2006 susvisé est ainsi modifié :

I. – Le deuxième alinéa de l'article 2 est rédigé comme suit :

« Dès réception du règlement de ces taxes à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un justificatif du versement est adressé au promoteur. »

II. – Le 4<sup>o</sup> du I de l'article 3 est rédigé comme suit :

« 4<sup>o</sup> Le cas échéant, la liste des autorités compétentes des Etats membres de la Communauté européenne auxquelles la demande a été soumise et la nature de leur décision finale, si elle est disponible ; »

III. – Au 2<sup>o</sup> du II de l'article 3, les mots : « rédigé en français » sont supprimés.

IV. – Au II de l'article 3, est inséré :

« 7<sup>o</sup> Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser. »

V. – Le 2<sup>o</sup> de l'article 7 est rédigé comme suit :

« Aux fins d'inscription dans le répertoire mentionné à l'article L. 1121-15 du code de la santé publique, le promoteur transmet les informations suivantes :

- a) Le titre abrégé et facilement compréhensible de la recherche ;
- b) L'identité et les coordonnées de la personne en France désignée par le promoteur pour toute question sur la recherche ;
- c) Une attestation précisant que l'investigateur ou le cas échéant l'investigateur coordonnateur ne s'est pas opposé à la diffusion de son identité et de ses coordonnées sur le répertoire ;
- d) Une brève description facilement compréhensible de la recherche comportant notamment le titre, l'objectif de la recherche, la pathologie ou la condition médicale étudiée, une description des médicaments expérimentaux ;
- e) La condition médicale étudiée ou la pathologie étudiée.

Toutefois, le promoteur peut faire part de son refus motivé à l'inscription de tout ou partie de ces informations dans ce répertoire. »

**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 15 septembre 2006.

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