

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**Arrêté du 23 octobre 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation des informations relatives à la fin de recherche, au rapport final et au résumé du rapport final d'une recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique**

NOR : SANP0624376A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1123-11, L. 1123-14, L. 1121-15, R. 1123-55, R. 1123-59 et R. 1123-60,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le promoteur déclare la fin de la recherche, en application de l'article R. 1123-59 du code de la santé publique, lorsque :

1. La recherche biomédicale est terminée en France ;
2. La recherche biomédicale est arrêtée de façon anticipée, y compris lorsque le promoteur décide de ne pas reprendre la recherche après son interruption temporaire ou sa suspension par le ministre chargé de la santé ;
3. Le promoteur décide de ne pas commencer la recherche après avoir obtenu l'autorisation et l'avis favorable prévus à l'article L. 1121-4 du code de la santé publique.

**Art. 2.** – La déclaration de fin de recherche est adressée, par voie électronique ou par courrier, au ministre chargé de la santé, direction générale de la santé, et au comité de protection des personnes. Elle précise notamment le nombre total de personnes incluses dans la recherche, la date de la dernière participation de la dernière personne incluse dans la recherche et les motifs de l'arrêt lorsque celui-ci est prématuré.

**Art. 3.** – Le rapport final de la recherche biomédicale, mentionné à l'article R. 1123-60 du code de la santé publique, est un document écrit qui comporte notamment une description de la recherche biomédicale et, le cas échéant, des produits utilisés au cours de la recherche, des actes pratiqués et des méthodes utilisées ainsi qu'une description des méthodes d'analyses statistiques, prévues et mises en œuvre, et une présentation et une évaluation des résultats, des analyses statistiques et une évaluation critique de ces résultats.

Ce rapport est suffisamment détaillé pour permettre de comprendre le déroulement de la recherche biomédicale et d'émettre un jugement objectif sur la qualité des données de cette recherche.

Le rapport final de la recherche biomédicale comprend notamment les informations suivantes :

- une description des objectifs de la recherche ;
- le cas échéant, une identification précise du ou des produits, des actes ou des méthodes faisant l'objet de la recherche ;
- une description des personnes se prêtant à la recherche ;
- une description de la méthodologie et de la conception de la recherche biomédicale ;
- une description des situations non conformes au protocole ;
- une évaluation de la sécurité qui prend en compte notamment les effets et événements indésirables graves ;
- une appréciation critique de la recherche en relation avec ses objectifs ;
- les résultats de la recherche tels que mentionnés à l'article R. 1123-60 du code de la santé publique, notamment une analyse descriptive et/ou statistique des données.

Le rapport final prend en considération les données de toutes les personnes s'étant prêtées à la recherche.

Le promoteur tient ce rapport final à la disposition du ministre chargé de la santé.

**Art. 4.** – Le promoteur transmet pour information au ministre chargé de la santé, par voie électronique ou par courrier, le résumé du rapport final mentionné à l'article R. 1123-60 du code de la santé publique, dans un délai d'un an suivant la fin de la recherche.

Le promoteur joint à ce résumé du rapport final une brève description des résultats globaux de la recherche mentionnés à l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, destinée à figurer dans le répertoire des recherches biomédicales autorisées mentionné à l'article L. 1121-15 du même code.

**Art. 5.** – Le présent arrêté entre en vigueur dans les conditions prévues aux articles 15 et 17 du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales.

**Art. 6.** – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 octobre 2006.

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