

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 16 août 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'une brochure pour l'investigateur d'une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage

NOR : SANP0623379A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles R. 1123-20, R. 1123-30 et R. 1123-54 ;

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

Arrête :

Art. 1^{er}. – La brochure pour l'investigateur, datée et signée, est jointe à la demande d'autorisation de recherche biomédicale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à la demande d'avis au comité de protection des personnes.

Ce document décrit l'ensemble des données cliniques et non cliniques concernant le produit cosmétique ou de tatouage sur lequel porte la recherche qui sont pertinentes pour la recherche menée.

Elle fournit aux investigateurs et à tout autre intervenant dans la recherche biomédicale des informations leur permettant de comprendre et de se conformer aux informations fournies dans le protocole, tels que la forme galénique, la quantité appliquée, les modalités d'utilisation, le conditionnement, l'étiquetage, les conditions de conservation et de stockage et la catégorie du produit cosmétique testé mentionnée au 3^o de l'article R. 5131-1 du code de la santé publique.

Les informations figurant dans la brochure pour l'investigateur sont présentées sous une forme concise, simple, objective, et non promotionnelle, de telle sorte qu'un médecin ou un investigateur éventuel puisse les comprendre et effectuer sa propre évaluation impartiale du bien-fondé de la recherche biomédicale proposée. Ceci s'applique également à toute mise à jour de la brochure pour l'investigateur.

La brochure pour l'investigateur contient également des informations permettant de faciliter la prise en charge médicale des personnes qui se prêtent à la recherche.

Art. 2. – Les informations que comporte la brochure pour l'investigateur sont les suivantes, le cas échéant, accompagnées des références aux principaux travaux exploités :

1^o Informations générales :

a) Page de couverture précisant, notamment :

- le nom du promoteur ;
- l'identification de chaque produit cosmétique ou de tatouage testé et le nom de code associé ;
- la date de publication, le numéro de version, ainsi qu'une référence au numéro et à la date de la version précédente, le cas échéant ;

b) Déclaration de confidentialité, le cas échéant.

2^o Table des matières.

3^o Résumé concis de toutes les informations disponibles et pertinentes.

4^o Introduction précisant brièvement :

- la dénomination du ou des produits cosmétiques ou de tatouage testés ;
- tous les ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques ou de tatouage sur lesquels portent la recherche et leur apportant des propriétés spécifiques ;
- le cas échéant, la catégorie de produits cosmétiques mentionnée au 3^o de l'article R. 5131-1 du code de la santé publique ;
- la justification des recherches menées sur le produit cosmétique ou de tatouage testé ;

– le cas échéant, les propriétés cosmétiques attendues.

5° Formulation (qualitative et quantitative).

6° Propriétés physico-chimiques, résultats des contrôles physico-chimiques et microbiologiques.

7° Essais non cliniques :

Les résultats de tous les essais non cliniques pertinents réalisés sur les ingrédients ou le produit cosmétique ou de tatouage testé sont présentés sous forme de résumés. Ces résumés précisent la méthodologie utilisée, les résultats obtenus et les conclusions.

8° Essais cliniques :

Les résultats de tous les essais cliniques (sécurité et efficacité) pertinents réalisés sur les ingrédients ou le produit cosmétique ou de tatouage testé sont présentés sous forme de résumés. Ces résumés précisent la méthodologie utilisée, les résultats obtenus et les conclusions.

9° Attestation d'innocuité de chaque produit cosmétique ou de tatouage testé.

10° Résumé des données relatives aux effets indésirables recueillis au cours des recherches biomédicales mentionnées au 8° ci-dessus et, le cas échéant, après la mise sur le marché en France ou en dehors du territoire national.

11° Précautions d'emploi.

Art. 3. – Le promoteur établit des procédures écrites de rédaction et de mise à jour de la brochure pour l'investigateur.

Le promoteur valide et actualise la brochure pour l'investigateur au moins une fois par an, ainsi que lorsque survient un fait nouveau tel que mentionné à l'article L. 1123-10 du code de la santé publique.

Art. 4. – Le présent arrêté entre en vigueur dans les conditions prévues aux articles 15 et 17 du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 16 août 2006.

Pour le ministre et par délégation :
La sous-directrice
des politiques de santé et stratégies,
H. KHODOSS