

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Arrêté du 8 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain

NOR : SANP0624618A

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 ;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu la directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1123-61 ;

Vu l'arrêté du 23 avril 2004 fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou produits mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique ;

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

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les documents et données relatifs à la recherche constituent les documents essentiels qui composent le dossier permanent de la recherche. Ces documents, individuellement et collectivement, permettent l'évaluation de la réalisation d'une recherche biomédicale et de la qualité des données produites. Ces documents servent à démontrer que l'investigateur, le promoteur ainsi que tout intervenant dans la recherche respectent les règles de bonnes pratiques cliniques ainsi que les textes législatifs et réglementaires en vigueur et, en particulier, l'arrêté du 23 avril 2004 susvisé lorsque les documents sont présentés à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 code de la santé publique.

Ce dossier comprend au moins les documents et données indiqués dans les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain, prises par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

**Art. 2.** – En application de l'article R. 1123-61 du code de la santé publique, le promoteur et l'investigateur conservent les documents et données relatifs à la recherche qui leur sont spécifiques pendant au moins quinze ans après la fin de la recherche biomédicale ou son arrêt anticipé sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Ces documents peuvent toutefois être conservés pendant une période plus longue si cela est prévu dans le cadre d'un accord entre le promoteur et l'investigateur.

**Art. 3.** – Sans préjudice de l'article 2 du présent arrêté, le promoteur ou un autre propriétaire des données conservent, dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou lorsque le médicament est autorisé, les documents et données relatifs à la recherche conformément à l'annexe de l'arrêté du 23 avril 2004 susvisé.

**Art. 4.** – Les documents et données relatifs à la recherche biomédicale sont conservés sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives à la conservation des dossiers médicaux des personnes qui se prêtent à cette recherche.

**Art. 5.** – 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 8 novembre 2006.

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