

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Arrêté du 24 août 2006 fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage

NOR : SANP0623518A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1123-10, R. 1123-39, R. 1123-40, R. 1123-42 à R. 1123-44, R. 1123-49 et R. 1123-52 à R. 1123-54 ;

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

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'investigateur évalue chaque événement indésirable au regard de sa gravité.

Il évalue également le lien de causalité de chaque événement indésirable avec chaque produit cosmétique ou de tatouage testé et avec les autres traitements éventuels et transmet le résultat de cette évaluation au promoteur.

**Art. 2.** – Le promoteur est responsable de l'évaluation continue de la sécurité de chaque produit cosmétique ou de tatouage testé.

Il est responsable de la mise en place d'un dispositif et de procédures écrites permettant de garantir la qualité du recueil, de la documentation, de l'évaluation, de la validation, de l'archivage et de la déclaration des cas d'événements et de suspicions d'effets indésirables ainsi que des faits nouveaux mentionnés à l'article L. 1123-10 du code de la santé publique.

Il évalue la gravité de tous les événements indésirables qui lui sont rapportés par les investigateurs, leur lien de causalité avec chaque produit cosmétique ou de tatouage testé et les autres traitements éventuels.

Tous les événements indésirables pour lesquels l'investigateur ou le promoteur estime qu'une relation de causalité avec le produit cosmétique ou de tatouage testé peut être raisonnablement envisagée sont considérés comme des suspicions d'effets indésirables. Lorsque les évaluations du lien de causalité réalisées par l'investigateur et le promoteur diffèrent, elles sont toutes deux mentionnées dans la déclaration prévue aux articles R. 1123-42 et R. 1123-49 du code de la santé publique.

**Art. 3.** – Le promoteur déclare à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les délais prévus à l'article R. 1123-49 du code de la santé publique :

1. Toutes les suspicions d'effets indésirables graves susceptibles d'être dus à un produit cosmétique ou de tatouage testé, et survenant au cours de la recherche biomédicale concernée et jusqu'à la déclaration de fin de recherche ;

2. Toutes les suspicions d'autres effets indésirables ayant nécessité un traitement médical et ceux paraissant revêtir un caractère de gravité et survenant au cours de la recherche biomédicale concernée et jusqu'à la déclaration de fin de recherche.

**Art. 4.** – La déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au comité de protection des personnes concerné d'une suspicion d'effet indésirable grave, ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir un caractère de gravité, comporte les informations suivantes :

- a) Le numéro d'enregistrement de la recherche biomédicale ;
- b) Le numéro de code identifiant la personne qui se prête à la recherche chez laquelle a été constatée la suspicion d'effet indésirable ;
- c) Le numéro de référence du cas de suspicion d'effet indésirable attribué par le promoteur ;
- d) Le cas échéant, le pays dans lequel le cas de suspicion d'effet indésirable est survenu ;
- e) L'âge et le sexe de la personne qui se prête à la recherche chez laquelle a été constatée la suspicion d'effet indésirable ;

f) Les modalités d'exposition au produit cosmétique ou de tatouage (fréquence d'utilisation, durée, quantité appliquée, surface d'application) sur lequel porte la recherche ;

g) La date de début de la survenue de la suspicion d'effet indésirable ou si cette date n'est pas disponible, l'estimation la plus précise possible du temps écoulé entre le début d'application du produit cosmétique ou de tatouage et la survenue de la suspicion d'effet ou lorsque la suspicion d'effet indésirable est survenue après l'arrêt de l'application, l'estimation la plus précise possible du temps écoulé entre la fin de l'application et la survenue de la suspicion d'effet indésirable ;

h) Le cas échéant, le traitement médical administré et la durée du traitement ;

i) La description de la suspicion d'effet indésirable telle que déclarée au promoteur et, le cas échéant, telle qu'interprétée par le promoteur ainsi que lorsque cela est approprié le diagnostic proposé au regard des signes et symptômes ;

j) L'évolution du ou des suspicions d'effets indésirables : absence de séquelle, guérison, en cours d'amélioration, effet ayant entraîné des séquelles, évolution inconnue, décès. En cas de suspicions d'effets indésirables multiples, le promoteur mentionne l'évolution la plus grave ;

k) Tout commentaire pertinent sur la suspicion d'effet indésirable, portant notamment sur :

- l'évaluation de la causalité, notamment en cas de désaccord entre le promoteur et l'investigateur ;
- l'effet direct ou l'interaction avec un autre produit, une pathologie étudiée ou encore avec un traitement médicamenteux ;

l) Le cas échéant, le résultat de la levée de l'insu.

Lorsque les informations requises au titre du j et du k du présent article ne peuvent être fournies au moment de la déclaration initiale de la suspicion d'effet indésirable grave, ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir un caractère de gravité, le promoteur recherche toute information complémentaire pertinente et l'adresse sous forme de rapport de suivi, référencé et numéroté, selon les mêmes modalités que celles relatives à la déclaration initiale dans les délais prévus à l'article R. 1123-49 du code de la santé publique.

Le promoteur informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le comité de protection des personnes concerné de tout doublon dont il a connaissance.

**Art. 5.** - Toute suspicion d'effet indésirable grave ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir un caractère de gravité est déclarée par voie électronique auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en utilisant le formulaire disponible sur son site internet.

Si la transmission électronique est rendue impossible, le promoteur adresse par courrier une déclaration des effets indésirables graves, ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir un caractère de gravité, celle-ci comportant les informations décrites à l'article 4.

**Art. 6.** - Le promoteur adresse les déclarations de suspicions d'effets indésirables graves ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir un caractère de gravité, prévues aux articles R. 1123-42 et R. 1123-43 du code de la santé publique, par courrier, au comité de protection des personnes concerné.

**Art. 7.** - Le promoteur adresse simultanément à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une copie de la déclaration semestrielle mentionnée à l'article R. 1123-43 du code de la santé publique.

**Art. 8.** - En cas de recherche biomédicale menée en insu, le promoteur lève l'insu préalablement à la déclaration d'une suspicion d'effet indésirable grave, ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir un caractère de gravité, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au comité de protection des personnes concerné.

**Art. 9.** - Tout fait nouveau mentionné à l'article L. 1123-10 du code de la santé publique pouvant être suffisant pour envisager des modifications dans l'utilisation du produit cosmétique ou de tatouage testé, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche ou qui pourrait conduire, le cas échéant, à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche fait l'objet d'une déclaration dans les conditions fixées au présent article.

Le promoteur adresse la déclaration relative à un fait nouveau, par voie électronique ou par courrier, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au comité de protection des personnes concerné.

La déclaration d'un fait nouveau comprend notamment les informations suivantes :

1. Le numéro d'enregistrement de la recherche biomédicale ;
2. Le titre de la recherche biomédicale ;
3. Le numéro de code du protocole attribué par le promoteur ;
4. Un résumé du fait nouveau et, le cas échéant, des mesures urgentes de sécurité appropriées prises par le promoteur ;
5. Toute information pertinente pour l'évaluation du fait nouveau.

**Art. 10.** - 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. 11.** – 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 24 août 2006.

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

D. EYSSARTIER