

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Arrêté du 19 mai 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 portant sur un médicament à usage humain

NOR : SANP0622180A

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 le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1123-11, L. 1123-14 (8°), L. 1121-15, R. 1123-55, R. 1123-59 et R. 1123-60 ;

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

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 terminée dans l'ensemble des pays où elle a été menée, le cas échéant ;
3. 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 l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
4. 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, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au comité de protection des personnes, et comporte :

- un courrier précisant notamment le nombre total de personnes incluses dans la recherche en France ;
- le formulaire de déclaration de fin de la recherche, disponible en version électronique sur le site internet de la base de données EudraCT, ou en version papier, sur demande auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

**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 une description de l'essai, des médicaments expérimentaux, du matériel et des méthodes prévues et mises en œuvre comprenant notamment les méthodes statistiques, une présentation et une évaluation des résultats cliniques, les analyses statistiques de ces résultats et une évaluation critique statistique et clinique.

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

Le rapport final est établi conformément à 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.

**Art. 4.** – Le promoteur transmet pour information à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de 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 dans l'ensemble des pays où la recherche a été menée.

Ce résumé du rapport final est présenté selon le format disponible en version électronique sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou en version papier sur demande auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

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

**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.

**Art. 6.** – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le directeur général de la 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 19 mai 2006.

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