

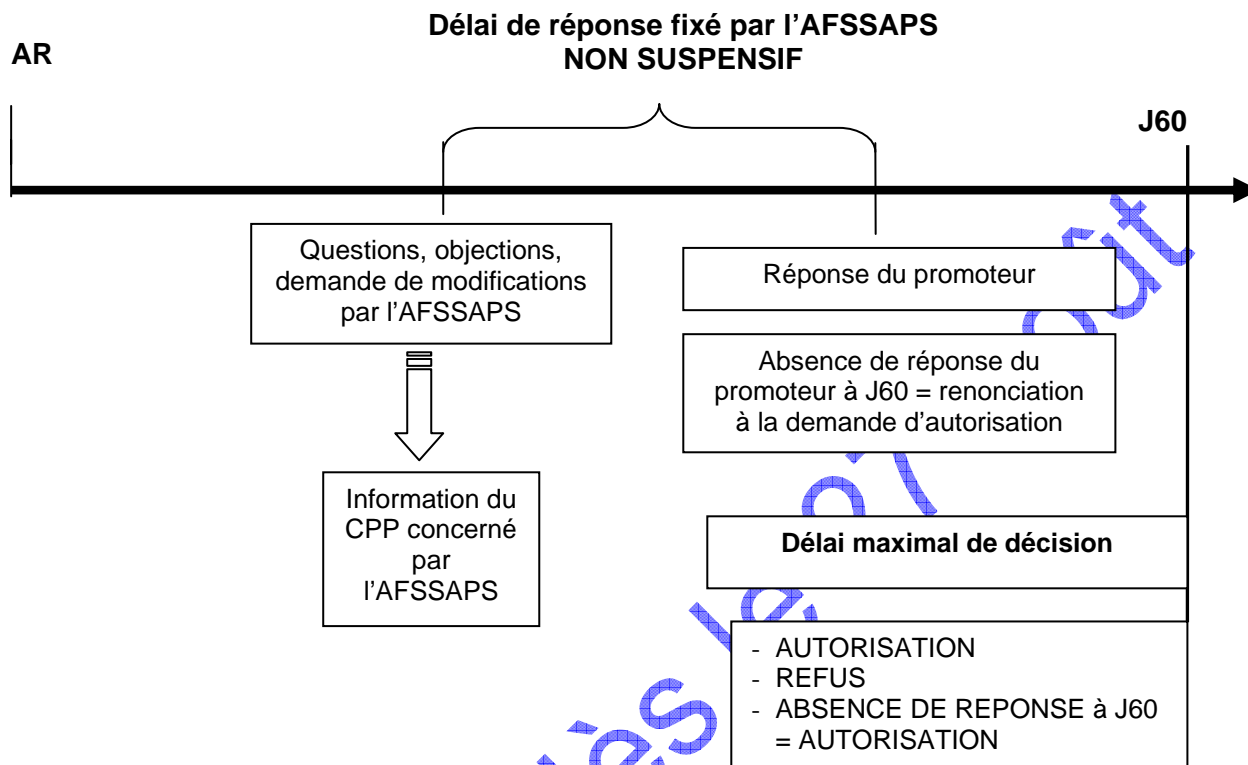
La Recherche Biomédicale en France :
Nouvelles Bases Réglementaires et Modalités Pratiques © White-Tillet

SOMMAIRE

LA DIRECTIVE EUROPEENNE 2001/20 RELATIVE A L'APPLICATION DE BONNES PRATIQUES CLINIQUES DANS LA CONDUITE D'ESSAIS CLINIQUES DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN	
Champ d'application.....	3
Objectifs de la directive.....	4
	5
LES RECHERCHES BIOMEDICALES EN FRANCE DEPUIS LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 2001/20 CE	
Introduction	7
I. Champ d'application de la loi de santé publique.....	9
II. Principes de conduite des recherches biomédicales.....	11
A. Principes éthiques.....	13
B. Principes pratiques.....	13
1. Personnes responsables de la recherche.....	14
2. Lieux de la recherche.....	14
3. Relations conventionnelles.....	15
4. Information aux personnes se prêtant à la recherche.....	18
5. Consentement des personnes se prêtant à la recherche.....	20
6. Informations aux établissements de santé.....	21
7. Documents nécessaires à la recherche.....	23
	24
III. Nouvelles procédures administratives.....	26
A. Procédure d'avis devant les Comités de Protection des Personnes..	27
B. Procédure d'autorisation devant l'AFSSAPS.....	33
C. Fin de la recherche.....	45
IV. Système de vigilance et de traçabilité.....	47
V. Bases de données sur les recherches biomédicales.....	56
VI. Responsabilité de la recherche.....	57
VII. Phase pilote de la mise en œuvre de la Loi de Santé Publique.....	58
(pour rappel)	
ANNEXES	
1. Protocole de recherche sur le médicament.....	63
2. Brochure pour l'investigateur d'une recherche sur le médicament.....	64
3. Document additionnel à la demande d'avis au CPP sur une recherche portant sur le médicament.....	68
4. Dossier de demande d'autorisation à l'AFSSAPS sur une recherche portant sur le médicament – format du dossier du médicament expérimental.....	70
5. Dossier de demande d'autorisation à l'AFSSAPS sur une recherche portant sur le médicament - données virales.....	72
6. Dossier de demande de modification substantielle auprès de l'AFSSAPS et du CPP.....	75
7. Rapport de sécurité annuel.....	77
8. Informations figurant dans la déclaration d'une suspicion d'effet indésirable grave inattendu survenant au cours d'une recherche biomédicale sur le médicament.....	78
9. Etiquetage des médicaments expérimentaux.....	81
	83

EXEMPLES

EX 1 : Cas de demande d'informations complémentaires par l'AFSSAPS (Page 41)



EX 2 : CONTENU DU RAPPORT DE SECURITE

(Page 55)

3 parties :

I. Analyse de la sécurité des personnes se prêtant à la recherche

- *description concise de toutes les données connues du promoteur, pertinentes au regard de la sécurité*

On entend par nouvelles données pertinentes relatives au médicament expérimental celles ne figurant pas dans le document de référence en vigueur au début de la période couverte par le rapport de sécurité, c'est-à-dire ni dans la brochure pour l'investigateur ni, le cas échéant, dans le résumé des caractéristiques du produit ;

- *analyse de leur impact sur la sécurité de ces personnes, sur le profil de sécurité du médicament expérimental et sur le rapport des bénéfices et des risques de cette recherche et une description des mesures prises ou à prendre le cas échéant.*
- *une analyse de l'impact de ces informations sur les personnes se prêtant à la recherche,*
- *une évaluation actualisée des bénéfices et des risques de la recherche.*

II. - La liste de toutes les suspicions d'effets indésirables graves survenus en France et en dehors du territoire national dans la recherche concernée, pendant la période couverte par le rapport.

III. - Les tableaux de synthèse comprenant tous les signes et symptômes ou diagnostics des effets indésirables graves survenus depuis le début de la recherche permettant une vision globale de l'essai.

Voir contenu détaillé du rapport en annexe

BON DE COMMANDE

A renvoyer REMPLI et SIGNE à :

WHITE-TILLET

Consultants & Experts

35, rue Franck Hémon

F- 77500 CHELLES

ou à

white-tillet@white-tillet.com

Je soussigné(e) :

Nom : Prénom :

Fonction : Tel :

E-mail : Société :

Adresse professionnelle de livraison : E-mail :

ou Postale.....

Adresse de facturation (obligatoire si différente):.....

Je commande le document intitulé :

La Recherche Biomédicale en France :
Nouvelles Bases Réglementaires et Modalités Pratiques © White-Tillet

Au prix de :

Format	Prix en Euros (€)	HT (€)	TVA (€) (19,6%)	TTC (€)	Votre commande (mettre une X)
Exemplaire électronique (via internet)*		133,78	26,22	160,00	
Le CD-ROM*		150,50	29,50	180,00	
Le classeur (format papier) *		167,22	32,78	200,00	

* Prix dégressifs pour plusieurs exemplaires ou combinaisons de format, veuillez nous consulter au 06 76 71 92 67 jusqu'au 31/08/06 puis au 01 60 08 43 85

Payable au comptant, à réception de facture

Frais de port inclus pour la France Métropolitaine uniquement.

Important : ces prix incluent l'actualisation du document en 2006
(avec les arrêtés « Dispositifs Médicaux » notamment)

Date de votre commande : (jour)...../...../ (mois)...../...../ (année)/...../...../...../

Lu et approuvé,

Cachet et signature :

Please, visit our Web Site www.white-tillet.com

IMPORTANT : seules les commandes complètement remplies et signées seront honorées.