

Décision du **24 MARS 2017** modifiant la décision du 26 décembre 2016 fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu la directive 2001/20/CE 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 communication de la Commission européenne 2011/C 172/01, indications détaillées concernant l'établissement, la vérification et la présentation des rapports sur les événements/effets indésirables fondés sur des essais cliniques de médicaments à usage humain (« CT-3 ») ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1123-10, R. 1123-46 à R. 1123-49, R. 1123-51, R. 1123-54, R. 1123-59, R. 1123-60 et R. 1123-62 ;

Vu la décision du 26 décembre 2016 fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain ;

DECIDE :

Art. 1^{er} - Au premier alinéa de l'article 8 de la décision susvisée, les mots « et au comité de protection des personnes concerné » sont supprimés.

Art. 2. - La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dr Dominique MARTIN

Directeur général