PUBLIÉ LE 12/02/2021 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision du 08/02/2021fixant le contenu du rapport final et du résumé du rapport final d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou un produit de tatouage

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS) - ESSAIS CLINIQUES

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1123-11, L. 1123-14 et R. 1123-67 ;

Décide :

Article 1er – Le rapport final d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un produit cosmétique ou un produit de tatouage, prévu à l'article R. 1123-67 du code de la santé publique, est un document écrit qui comporte une description de la recherche, du ou des produits cosmétiques ou de tatouage faisant l'objet de la recherche, 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 la recherche et d'émettre un jugement objectif sur la qualité des données de cette recherche.

Article 2 - Le rapport final de la recherche comprend les informations suivantes :

- une identification précise du ou des produits cosmétiques ou de tatouage faisant l'objet de la recherche ;
- une description des objectifs principaux et secondaires de la recherche ;
- une description des personnes se prêtant à la recherche ;
- une description de la méthodologie et de la conception de la recherche ;
- une description des situations non conformes au protocole ;
- une évaluation de la sécurité qui prend en compte notamment les effets indésirables ;
- une appréciation critique de la recherche en relation avec ses objectifs ;
- les résultats de la recherche tels que mentionnés à l'article R. 1123-67 du code de la santé publique, notamment une analyse descriptive ou statistique des données.

Le rapport final prend en considération les données de toutes les personnes s'étant prêtées à la recherche.

Article 3 – Le promoteur transmet par voie électronique, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au comité de protection des personnes désigné, pour information, le résumé du rapport final mentionné à l'article R. 1123-67 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article 4 – La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 8 février 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale