PUBLIÉ LE 12/02/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

# Décision du 08/02/2021 fixant 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 ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code...

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ESSAIS CLINIQUES

Décision du 08/02/2021 fixant 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 ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code

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 mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code, prévu à l'article R. 1123-67 du code de la santé publique, est un document écrit qui comporte notamment une description de la recherche et, le cas échéant, des produits utilisés au cours de la recherche, des actes pratiqués et des méthodes utilisées ainsi qu'une description des méthodes d'analyses statistiques, prévues et mises en œuvre, et une présentation et une évaluation des résultats, des analyses statistiques et une évaluation critique de ces résultats.

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.

Le rapport final de la recherche comprend notamment les informations suivantes :

- une description des objectifs de la recherche ;
- le cas échéant, une identification précise du ou des produits, des actes ou des méthodes faisant l'objet 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 et événements indésirables graves ;
- 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 et/ou statistique des données.

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

**Article 2 –** Le promoteur transmet 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, par voie électronique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au comité de protection des personnes désigné.

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 3 −** 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