Essais cliniques : constitution et traitement des demandes pour les produits cosmétiques ou de tatouage

PUBLIÉ LE 11/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Application du décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 sur les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

Le contenu, format et modalités de présentation des dossiers à soumettre à l'ANSM sont fixés par par décision du directeur général de l'ANSM et non plus par arrêtés.

Documents en cours d'actualisation

- un nouvel avis aux promoteurs sera prochainement diffusé
- les formulaires et courriers de demande d'autorisation à l'ANSM et d'avis aux CPP sont applicables aux RIPH de catégories 1et 2

Avis aux promoteurs

Documents en cours d'actualisation

Mise en place et conduite en France de recherches biomédicales portant sur des produits cosmétiques ou de tatouage - avis aux promoteurs / tome 1 (texte) (02/04/2007)

Mise en place et conduite en France de recherches biomédicales portant sur des produits cosmétiques ou de tatouage - avis aux promoteurs / tome 2 (formulaires) (02/04/2007)

Formulaires

Commencement de l'essai

RIPH- Formulaire demande d'autorisation ANSM et Avis CPP - Recherche 1 et 2 portant sur un produit cosmétique ou de tatouage (16/12/2016)

RIPH- Courrier demande d'autorisation initiale (AEC) - Recherche portant sur un produit cosmétique ou de tatouage (16/12/2016)

Formulaire 1 - Demande d'autorisation auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de demande d'avis du comité de protection des personnes relative à une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage (02/04/2007)

Formulaire 2 - Courrier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (02/04/2007)

Modification substantielle

RIPH- Formulaire demande de modification substantielles (MSA) - Recherche 1 et 2 portant sur un produit cosmétique ou de tatouage

Fin de recherche

Documents en cours d'actualisation

Formulaire 4 - Déclaration de fin de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage (02/04/2007)

Résultats

Documents en cours d'actualisation

Formulaire 5 - Résumé du rapport final de la recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage (02/04/2008)

Déclaration de suspicion d'EIG

Documents en cours d'actualisation

Formulaire 6 - Déclaration de suspicion d'effet(s) indésirable(s) grave(s) ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir d'un caractère de gravité observé(s) lors d'une recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique (05/02/2009)

Formulaire 6 - Déclaration de suspicion d'effet(s) indésirable(s) grave(s) ou ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir d'un caractère de gravité observé(s) lors d'une recherche biomédicale portant sur un produit de tatouage (05/02/2009)

Pour en savoir plus

Pratique des biopsies cutanées dans le cadre des essais cliniques en cosmétologie - Recommandations aux promoteurs de recherches biomédicales et aux prestataires de services (29/03/2011)
Test clinique final de sécurité photo-toxique (TCFS PT) d'un produit cosmétique : recommandations aux promoteurs de recherche et aux prestataires de service (18/02/2010)
Test clinique final de sécurité (TCSF) d'un produit cosmétique en vue de confirmer son abscence de potentiel sensibilisant cutané retardé : Recommandations aux promoteurs de recherche et aux prestataires de service (12/05/2009)
Recommandations relatives aux recherches biomédicales portant sur des produits cosmétiques entrant dans le champ d'application de la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004 (29/04/2013)