

Décision DG n° 2014-171

du **17 JUIN 2014** portant création d'un Comité scientifique spécialisé temporaire
« Vaccins anti-HPV et risque de maladies auto-immunes :
étude pharmaco-épidémiologique »
à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le directeur général 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.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L. 5121-12, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4, L.5324-1 et R. 5322-14 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée d'un an, un comité scientifique spécialisé temporaire « Vaccins anti-HPV et risque de maladies auto-immunes : étude pharmaco-épidémiologique ».

Article 2 : Le comité scientifique spécialisé temporaire « Vaccins anti-HPV et risque de maladies auto-immunes : étude pharmaco-épidémiologique » est chargé d'examiner les objectifs et la méthodologie d'une étude pharmaco-épidémiologique sur les vaccins anti-HPV et le risque de maladies auto-immunes, de valider le protocole et le plan d'analyse statistique, ainsi que de veiller à la qualité scientifique des rapports de résultats de l'étude. Il est également consulté pour valider toute modification apportée au protocole, le cas échéant.

Article 3 : Les membres du comité scientifique spécialisé temporaire sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée d'un an. Ses membres sont choisis en raison de leurs compétences en matière d'expertise scientifique relative à la population et aux produits de santé étudiés, aux maladies auto-immunes d'intérêt, notamment rhumatologiques, neurologiques et endocriniennes, et aux méthodes d'épidémiologie et de biostatistique employées.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé temporaire est assuré par la Direction de la Stratégie et des Affaires Internationales.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **17 JUIN 2014**

Le Directeur Général


Pr. Dominique MARANINCHI