

Décision DG n° 2018 - 63

du **16 MARS 2018**  
portant création d'un Comité scientifique spécialisé temporaire  
« Inclusion dans les essais cliniques de patients asymptomatiques à risque de développer  
une maladie d'Alzheimer » 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.5311-1, L.5311-2, L.5323-4, et L.5324-1 ;

**DECIDE**

**Article 1<sup>er</sup>** : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 6 mois à compter de la date de la décision de nomination de ses membres, un comité scientifique spécialisé temporaire « Inclusion dans les essais cliniques de patients asymptomatiques à risque de développer une maladie d'Alzheimer ».

**Article 2** : Le comité scientifique spécialisé temporaire « Inclusion dans les essais cliniques de patients asymptomatiques à risque de développer une maladie d'Alzheimer » est chargé d'évaluer les caractéristiques des sujets asymptomatiques à risque de développer la maladie d'Alzheimer (MA) susceptibles de pouvoir être inclus dans des essais cliniques.

**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 de 6 mois. Ces membres, sont choisis en raison de leurs compétences en matière d'expertise scientifique dans le domaine de la maladie d'Alzheimer.

**Article 4** : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé temporaire est assuré par la Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions.

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

**16 MARS 2018**

Fait le

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe