

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité de protection des personnes**

NOR : AFSP1635535A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 23 novembre 2016,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 portant sur un médicament à usage humain auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité de protection des personnes sont conformes à la section 3 des indications détaillées de la Commission européenne portant sur la demande présentée aux autorités compétentes en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à l'essai clinique d'un médicament à usage humain, sur la notification de modifications substantielles et sur la déclaration de fin de l'essai clinique (« CT-1 »).

**Art. 2.** – L'arrêté du 22 septembre 2011 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du comité de protection des personnes est abrogé.

**Art. 3.** – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 décembre 2016.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*

B. VALLET