

Arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage

16/08/2006

Cet arrêté prévoit la procédure à suivre afin d'obtenir une autorisation de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Préalablement au dépôt du dossier d'une demande d'autorisation, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Puis, il adresse le dossier à l'Agence française. Ce dernier se compose de quatre parties: un dossier administratif, un dossier portant sur la recherche biomédicale, un dossier technique relatif aux produits utilisés dans le cadre de la recherche et enfin la copie de l'avis final du comité de protection des personnes. En cas d'obtention de l'avis favorable du comité de protection des personnes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, il transmet à l'un et à l'autre la version définitive du protocole et de la brochure pour l'investigateur.