

Arrêté du 20 mars 2015 modifiant l'arrêté du 14 avril 2014 fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain

20/03/2015

Ce texte apporte les modifications suivantes à l'article 3 de l'arrêté du 14 avril 2014 : pour chaque événement indésirable grave, le promoteur évalue le lien de causalité avec le médicament expérimental et les autres traitements éventuels ainsi que le caractère inattendu de ces événements. Lorsque les évaluations du lien de causalité réalisées par l'investigateur et le promoteur diffèrent, elles sont toutes les deux mentionnées dans la déclaration prévue par le code de la santé publique.