

Arrêté du 9 décembre 2008 fixant le contenu du répertoire des recherches biomédicales autorisées portant sur des médicaments à usage humain

09/12/2008

Cet arrêté fixe le contenu du répertoire des recherches biomédicales autorisées portant sur des médicaments à usage humain. Selon ce texte, le répertoire des recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain autorisées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et disposant d'un avis favorable d'un comité de protection des personnes est un registre accessible au public sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sauf si le promoteur le demande expressément lors du dépôt de la demande d'autorisation, aucune information relative aux recherches biomédicales correspondant à la première administration à l'homme d'un médicament, aux études de preuves du concept ou de pharmacocinétique, réalisées chez l'adulte sain, n'est publiée sur ce répertoire.