https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/arrete-du-30-janvier-2018-relatif-au-contenu-et-aux-modalites-de-presentation-des-informations-relatives-la-fin-dune-recherche-mentionnee-au-1-de-larticle-l-1121-1-du-code-de-la-sante-publi/
Arrêté du 30 janvier 2018 relatif au contenu et aux modalités de présentation des informations relatives à la fin 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
30/01/2018
Ce texte abroge l’arrêté du 22 septembre 2011 relatif au contenu et aux modalités de présentation des informations relatives au rapport final d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.
Désormais, le contenu et les modalités de présentation des informations relatives à la fin d'une recherche interventionnelle (mentionnées au 1° de l’article L. 1121-1 du code de la santé publique) portant sur un médicament à usage humain, sont conformes à la section 4 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 »).