

06/12/2011

Procédure d'instruction des dossiers de demande d'autorisation d'essais cliniques de thérapie génique

Etape 1

Le dossier de demande d'agrément pour l'utilisation d'O.G.M. en milieu confiné (Cerfa n° 11674*02) doit être envoyé, en **4 exemplaires**, dont un original, au M.E.S.R*.

Le M.E.S.R saisit le H.C.B. pour le classement de l'O.G.M., classement qui servira pour l'établissement de l'agrément par le M.E.S.R.

Etape 2

La demande d'agrément hospitalier et d'avis de classement pour une autorisation d'essais cliniques en thérapie génique doit contenir le **dossier complet AFSSAPS**, à savoir : L'IMPD (dossier sur le médicament expérimental) ; le protocole clinique ; la brochure investigateur ; les différents formulaires incluant le formulaire EUDRACT, le courrier et la fiche de renseignement pour le répertoire des essais cliniques ; le dossier technique Dissémination des O.G.M., le résumé et la fiche d'information au public ; les demandes d'agrément pour le(s) site(s) hospitalier(s), incluant la pharmacie et les différents services concernés par l'essai (Cerfa n°12536*02); les agréments déjà obtenus.

Le dossier doit être envoyé, en **4 exemplaires**, dont un original, au M.E.S.R*.

Etape 3

Envoi du dossier complet, ainsi que les agréments à l'AFSSAPS, qui saisit le H.C.B. pour l'examen du dossier pour la dissémination.

*** Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
D.G.R.I. - Secrétariat en charge des dossiers d'utilisation d'O.G.M. en milieu confiné
1 rue Descartes, 75231 PARIS Cedex 05**