

1750

DECISION

La Ministre de la santé,

- Vu le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes qui l'ont modifié et complété et notamment le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014 ;
- Vu l'arrêté du Ministre de la Santé du 1er juin 2015, portant approbation de la modification et du complément du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine approuvé par l'arrêté du 28 mai 2001 et notamment son paragraphe 4.12;
- Vu la suspension en France des essais cliniques promus par la société AB science à cause des violations graves et répétées aux dispositions législatives et réglementaires et notamment suite à l'absence de maîtrise des données de tolérance collectées, l'absence de fiabilité des données d'efficacité issues des essais cliniques promus par AB Science et en considérant le profil de sécurité du masitinib ;

DECIDE

Article 1 : La suspension de l'inclusion de nouveaux patients dans les essais cliniques listés en annexe à compter de la date de la présente décision.

Article 2 : L'administration du masitinib ne doit pas être initiée chez les patients déjà inclus dans ces essais à la date de la présente décision mais n'ayant pas encore débuté le traitement par masitinib.

Article 3 : L'administration du masitinib peut être poursuivie chez les patients inclus et d'ores et déjà traités par masitinib si les investigateurs le jugent nécessaire à condition de l'accord préalable des dits patients avec la signature d'un formulaire de consentement éclairé préalablement approuvé par les comités de protection des personnes et de la direction de la pharmacie et du médicament.

Article 4 : Les investigateurs doivent conformément aux, dispositions législatives et réglementaires en vigueur, informer les personnes qui s'y prêtent dans les meilleurs délais et veillent à ce que la meilleure prise en charge médicale leur soit offerte comme le prévoit, le cas échéant, le protocole.

Article 5 : La présente décision sera communiquée au promoteur, aux investigateurs des essais cliniques promus par AB Science et aux Comités de Protection des Personnes.


Ministre de la Santé
Dr. Samira MERAÏ FRIAA

