

Thérapie génique

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

modalités d'échange d'informations entre le promoteur, l'AFSSAPS et la CGG (Commission de génie génétique)

1 - Le promoteur transmet, à la CGG, un dossier complet relatif à l'essai clinique : dossier AFSSAPS avec les renseignements relatifs au matériel biologique ^(a) et les demandes d'agrément pour les sites hospitaliers impliqués dans l'essai ^(b).

2 - Suite à l'évaluation de la demande en séance plénière :

- la CGG rédige l'avis de classement.
- la ou les décisions d'agrément pour les sites d'investigation, établies par le Ministre de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur après avis de la Commission de génie génétique, sont transmises au Ministre chargé de l'Ecologie, du Développement et de l'Aménagement Durables. Sans opposition de celui-ci dans un délai de quinze jours, la CGG envoie la ou les décisions d'agrément des lieux d'utilisation confinée d'OGM ainsi que l'avis de classement au promoteur.

Ces documents sont à joindre au dossier transmis à l'AFSSAPS ^(c).

Les décisions d'agrément ne seront envoyées aux responsables des sites d'investigation, par le promoteur, qu'après l'obtention de l'autorisation de l'essai délivrée par l'AFSSAPS.

3 - Toute demande ultérieure d'agrément pour un site hospitalier doit parvenir à la CGG sous couvert du promoteur.

4 - Le rapport final de l'essai est transmis à la CGG.

^(a) arrêtés du 24 mai 2006 et du 18 octobre 2000

^(b) formulaire cerfa TG, n° 12536*01, disponible sur le site CGG

^(c) décret 2006-477 du 26 avril 2006, art. R. 1125 -1