



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT DE SANTE (ESSAI-HPS)

Nombre de pages : 1

(Incluant la page de garde)

Envoi par Télécopie

Date : 12 FEV. 2010

Identifiants de l'essai clinique					
Titre	Utilisation de Cellules Souches Mésoenchymateuses de Moelle Osseuse Autologue Ensemencées sur Scaffold Résorbable pour Cicatriser un Défect du Cartilage Articulaire et l'Arthrose du Genou				
Promoteur	Institut du Genou, Marseille			Réf. CPP	Non disponible
Réf. Promoteur	MSC-AS	N° ID RCB	2009-A01012-55	Réf. Afssaps	B91251-10
Expéditeur			Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)		
AFSSAPS / DEMEB / Département de l'évaluation des essais cliniques et des médicaments à statut particulier			Michel ASSOR		
Unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé			Institut du Genou		
Dossier suivi par : Valérie NADJARIAN			04 91 22 12 12		
Tél : 33 (0) 1 55 87 36 41 / Fax : 33 (0) 1 55 87 36 42			Fax		
Fax			04 91 71 21 78		
CPP destinataire en copie		non précisé		Fax	

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1123-8, R. 1123-32 et vu le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique adressé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ;

Vu les compléments versés par le promoteur en dates des 3, 4, 9 10 et 12 février 2010 et notamment le protocole de l'essai cité en objet modifié (version datée du 11 février 2010), suite à la demande de l'Afssaps ;

Vu les engagements du promoteur reçus par courriel le 10 février 2010 visant à :

- notifier à l'Afssaps dans les délais applicables à la notification des effets indésirables graves et inattendus, tout événement indésirable grave (inattendu et attendu) susceptible d'être lié à cet essai clinique ;
- à mettre en place dès le 28 février 2010, et en tout état de cause avant l'inclusion du premier patient, un comité de suivi de l'essai clinique, comprenant au minimum deux personnes, dont une est indépendante de l'essai ;

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet sous réserve du respect de l'engagement sus visé. Cette autorisation est valable pour toute la durée de l'essai à compter de la date de la présente décision.

Toutefois, conformément à l'article R. 1123-33 du code de la santé publique, la présente autorisation devient caduque si la recherche n'a pas débuté dans un délai d'un an.

Pour le Directeur Général et par délégation
Dr C. BELORGEY-BISMUT
Chef du Dpt de l'Evaluation des Essais Cliniques
et des Médicaments à Statut Particulier

12 FEV. 2010

Si vous ne recevez pas toutes les pages de cette télécopie, veuillez contacter le secrétariat de l'Unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé au : 33 (0) 1 55 87 36 41.

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Confidentiality

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.