

Dans le présent avis aux promoteurs, les articles auxquels il est fait référence sont ceux du code de la santé publique, et les textes législatifs et réglementaires sont cités par leur titre abrégé (cf. ci-dessous) s'il existe.

Réglementation française - Références législatives et réglementaires		
Titre abrégé	Titre complet	Publication au JORF
Loi RIPH	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine	6 mars 2012
	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine	17 juin 2016
Décret RIPH	Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine.	17 novembre 2016
	Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine.	10 mai 2017
Arrêté RIPH catégorie 2	Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique	17 avril 2018
Arrêté RIPH catégorie 3	Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique	17 avril 2018
Décision AEC	Décision du 12 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'ANSM du dossier de demande d'autorisation d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro	
Arrêté Avis CPP	Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament	9 décembre 2016
Arrêté MS	Arrêté du 2 décembre 2016 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament auprès de l'ANSM et du Comité de protection des personnes	7 décembre 2016
Arrêté Fin	Arrêté du 30 janvier 2018 relatif au contenu et aux modalités de présentation des informations relatives à la fin d'une recherche mentionnée au 1o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain	2 février 2018
Décision Effets indésirables et faits nouveaux	Décision du 24 mars 2017 modifiant la décision du 26 décembre 2016 fixant la forme, le contenu et les modalités de déclaration des effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament	

<b>Réglementation européenne</b>		
<b>Titre abrégé</b>	<b>Titre complet</b>	<b>Publication au JOUE</b>
Directive 2001/20/CE	Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain	1 <sup>er</sup> mai 2001
Indication CT-1	Indications détaillées 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	19 mai 2011