



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Unité veille et évaluations cliniques (UVEC)

Dossier suivi par Annie ROUSSEAU

Tél. : +33 (0)1 55 87 36 96

Fax. : +33 (0)1 55 87 37 62

E-mail : dedim.dm@afssaps.sante.fr

N/Réf. : UVEC/AnnR/DA/2009- 256

Saint-Denis, le 12 OCT. 2009

Objet : Caractérisation par IRM à haut-champ des anomalies du cartilage du poignet et de la main dans les rhumatismes inflammatoires chroniques  
n° d'enregistrement : 2009-A01040-57

Madame,

Vous avez adressé à mes services une demande d'autorisation pour la recherche biomédicale intitulée : « Caractérisation par IRM à haut-champ des anomalies du cartilage du poignet et de la main dans les rhumatismes inflammatoires chroniques » et dont le numéro d'enregistrement est le 2009-A01040-57.

Au vu du dossier fourni, j'autorise cette recherche biomédicale en France. En vertu de l'article L 1121-4 du code de la santé publique, je vous précise toutefois que cette recherche biomédicale doit bénéficier d'un avis favorable du CPP pour pouvoir être mise en place en France.

Je vous rappelle notamment que, pendant le déroulement de la recherche et pour ce qui concerne l'Afssaps, toute modification substantielle du dossier initialement soumis doit faire l'objet d'une demande d'autorisation en vertu des articles L.1123-9 et R.1123-35 du code de la santé publique, les effets/événements indésirables graves ainsi que les faits nouveaux susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes sont à déclarer en vertu de l'article L.1123-10 du code de la santé publique, la fin de l'essai est également à déclarer en vertu de l'article L.1123-11 du code de la santé publique.

Je vous prie, d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

**Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille**

Direction des affaires médicales et de la recherche

80 rue Brochier

13354 MARSEILLE CEDEX 5

France

**A l'attention de Madame GIULIANI**

Cc : CPP "Sud-Méditerranée I"

Le chef de Département surveillance de marché

Nicolas THEVENET