

Décision DG n°2016-185

du **23 MAI 2016** portant création d'un Comité scientifique spécialisé temporaire « Endoprothèses coronaires, bithérapie antiagrégante plaquettaire et risques ischémique et hémorragique : études en vie réelle » à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4 et L.5324-1 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour une durée de un an à compter de la date de décision de nomination de ses membres, un comité scientifique spécialisé temporaire «Endoprothèses coronaires, bithérapie antiagrégante plaquettaire et risques ischémique et hémorragique : études en vie réelle».

Article 2 : Les missions du comité scientifique spécialisé temporaire « Endoprothèses coronaires, bithérapie antiagrégante plaquettaire et risques ischémique et hémorragique : études en vie réelle» s'inscrivent dans le cadre du programme d'études épidémiologiques réalisées chez les patients porteurs d'endoprothèses coronaires comprenant :

- une étude d'utilisation des endoprothèses coronaires en France,
- une étude des risques ischémique et hémorragique liés à ces dispositifs,
- une étude des risques ischémique et hémorragique ciblée sur la bithérapie antiagrégante plaquettaire après pose d'endoprothèse coronaire.

Il est chargé :

- d'examiner les objectifs et la méthodologie des études de risque,
- de valider les protocoles et les plans d'analyse statistique des études de risque,
- de valider les amendements, le cas échéant,
- de veiller à la qualité scientifique des rapports de résultats des études.

Article 3 : Les membres du comité scientifique spécialisé temporaire sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de un an. Ces membres sont choisis en raison de leurs compétences en matière d'expertise clinique relative à la population et aux produits de santé étudiés, ou d'expertise scientifique en épidémiologie et biostatistique.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé temporaire est assuré par la Direction Scientifique et de la Stratégie Européenne.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 23 MAI 2016



François HEBERT

Directeur général adjoint