

Décision du **27 MAI 2019****abrogeant la décision du 11 mai 2017 portant suspension des essais cliniques  
promus par la société AB Science**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1123-11, L. 5311-1, L. 5313-1 ;

Vu le rapport définitif du 27 mars 2019 relatif à l'inspection par l'ANSM dans les locaux de la société AB Science réalisée du 19 au 21 septembre 2018, visant à vérifier les actions correctives mises en œuvre à la suite de la décision du 11 mai 2017 portant suspension des essais cliniques promus par la société AB Science ;

Vu les analyses d'impact transmises par la société AB Science les 28 novembre 2018, 17 janvier 2019 et 6 mars 2019 ;

Considérant que l'inspection précitée a permis de vérifier :

- la mise en conformité par la société AB Science du système mis en place pour la vigilance des essais ;
- la reprise de l'ensemble des données de vigilance recueillies lors de la conduite des essais (et en particulier les événements indésirables graves) conformément à ce système ;

Considérant que la société AB Science a fourni les 28 novembre 2018, 17 janvier 2019 et 6 mars 2019 les analyses de l'impact de la reprise des données de vigilance sur les données figurant dans la brochure pour l'investigateur de 2018 du masitinib ;

Considérant l'absence d'impact notable des données de vigilance complémentaires transmises sur la brochure pour l'investigateur de 2018 ;

Considérant que la société AB Science s'est engagée lors de la réunion du 12 mars 2019 à l'ANSM, pour les essais cliniques mentionnés à l'annexe de la décision du 11 mai 2017 précitée, à ne reprendre les inclusions des patients ou l'administration du masitinib chez les patients inclus avant le 11 mai 2017, qu'après autorisation de l'ANSM et avis d'un Comité de protection des personnes, au vu d'un dossier comportant notamment la mise à jour de la brochure pour l'investigateur incluant les données arrêtées au 7 février 2019 ;

**DECIDE**

**Article 1<sup>er</sup>** – La décision du 11 mai 2017 portant suspension des essais cliniques promus par la société AB Science est abrogée.

**Article 2** – La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le **27 MAI 2019**

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Directrice générale adjointe