

Un administrateur suppléant ne siège aux séances du conseil d'administration ou de ses commissions qu'en l'absence d'un administrateur titulaire désigné par la même organisation.

Art. 2. — Le dernier alinéa de l'article 4 du décret n° 67-1047 du 30 novembre 1967 est modifié ainsi qu'il suit :

« Les membres titulaires et les membres suppléants des conseils d'administration sont nommés par arrêté du ministre de la santé publique et de la sécurité sociale. »

Art. 3. — Le ministre de la santé publique et de la sécurité sociale est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 8 juin 1972.

JACQUES CHABAN-DELMAS.

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé publique et de la sécurité sociale,
ROBERT BOULIN.

Protocole applicable à l'expertise clinique des médicaments.

Le ministre de la santé publique et de la sécurité sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 605 ;
Vu le décret n° 72-261 du 30 mars 1972 modifiant l'article R. 5122 dudit code (partie réglementaire),

Arrête :

Art. 1^{er}. — Le protocole prévu à l'article R. 5122 du code de la santé publique et applicable à l'expertise clinique des médicaments est établi comme suit :

CHAPITRE I^{er}

Considérations générales.

Ce protocole ne saurait revêtir qu'un caractère provisoire. Il est donc appelé à être complété et modifié au fur et à mesure de l'évolution de la thérapeutique.

Il a essentiellement pour objet de permettre la réalisation d'expertises assurant aux malades le maximum de sécurité et de préciser les conditions d'emploi du médicament d'où doit résulter un effet thérapeutique bénéfique. Il fixe, en conséquence, des principes généraux pour la préparation et la conduite des essais cliniques et, ensuite, leur interprétation sur des bases les plus objectives possibles.

A l'intérieur de ce cadre, il reste loisible aux experts de déterminer les modalités de mise en œuvre qui leur paraîtront les plus adéquates dans chaque cas d'espèce, tout en tenant compte des impératifs éthiques qui gouvernent les essais sur l'homme.

CHAPITRE II

Programme de l'expertise.

Les points essentiels sur lesquels les experts devront porter toute leur attention et fournir dans leur rapport d'expertise toutes précisions sur les modalités adoptées sont les suivants :

- Le choix et le nombre des malades ;
- La nature et la forme clinique des affections traitées ;
- Les critères d'appréciation de l'effet du médicament ;
- Les méthodes utilisées pour l'analyse des résultats.

CHAPITRE III

Etablissement de la fiche individuelle d'observation.

Cette fiche devra donner, pour tous les malades inclus dans l'essai, des renseignements détaillés permettant à l'expert de se faire une opinion sur l'intérêt du médicament étudié.

Elle comporte deux parties : la première concerne les modalités d'administration du médicament, la seconde, l'enregistrement et l'appréciation des résultats.

a) Modalités d'administration du médicament.

Devront être précisés :

- L'identification du patient (par exemple, la mention du numéro de son dossier médical) ;
- Le sexe et l'âge du patient ;
- Les critères d'inclusion dans l'essai et le tableau clinique ;
- Les traitements antérieurs éventuels mis en œuvre ;
- Les traitements associés et leur motivation ;

- La posologie et les raisons de son choix ;
- Le mode d'administration du médicament ;
- La durée du traitement ;
- Le régime alimentaire, s'il y a lieu.

b) Enregistrement et appréciation des résultats.

Devront être précisés :

- La périodicité des observations correspondantes aux critères choisis ;
- La mise en évidence de l'activité thérapeutique par des tests cliniques, biochimiques, radiologiques, etc. ;
- La recherche de tous effets secondaires défavorables ou non et les mesures prises en conséquence ;
- La recherche de la tolérance générale, et plus particulièrement le contrôle biologique avant, pendant et après le traitement, notamment en cas de traitement de longue durée ;
- La recherche de la tolérance locale en essayant de distinguer les effets du médicament de ceux de l'excipient ;
- La conclusion sur chaque observation. Elle comprendra l'appréciation éventuelle de l'expert sur le cas individuel, en rappelant, si nécessaire, les données quantitatives recueillies.

CHAPITRE IV

Conclusions générales de l'expertise.

Le point important à dégager consiste à déterminer, de préférence au moyen d'analyses biostatistiques des données, s'il y a un effet thérapeutique bénéfique significatif et si cet effet prévaut sur d'éventuelles réactions adverses.

Seront précisés :

- Le nombre de patients traités ;
- Le nombre de patients ayant interrompu les essais avant le terme prévu ainsi que les motifs de cette interruption ;
- La nature et la fréquence des effets secondaires quels qu'ils soient ;
- Les susceptibilités particulières de certains sujets : enfants, femmes enceintes, vieillards, etc. ;
- Les indications thérapeutiques retenues ;
- Les contre-indications ;
- La posologie en fonction des conditions normales et, le cas échéant, des conditions exceptionnelles d'administration ;
- La durée moyenne du traitement ;
- Les précautions d'emploi ;
- Les signes cliniques de surdosage ;
- Les phénomènes éventuels d'accoutumance, de toxicomanie ou de sevrage ;
- Les interactions constatées avec d'autres médicaments administrés simultanément ;
- Les critères sur la base desquels certains patients ont été exclus des essais.

Art. 2. — Le chef du service central de la pharmacie et des médicaments est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 16 mai 1972.

ROBERT BOULIN.

Classement des hôpitaux et hospices publics (statut et recrutement du personnel médical).

Par arrêté du 18 mai 1972, l'hôpital de Figeac (Lot) est inscrit en ce qui concerne le service de chirurgie sur la liste des hôpitaux publics assujettis aux dispositions du chapitre III, section I, du titre IV du décret du 17 avril 1943 modifié.

Les services de médecine, maternité et spécialités de cet établissement sont assujettis aux dispositions de la section II du chapitre III du titre IV dudit décret.

Les arrêtés du 3 juillet 1952 et du 29 décembre 1958 sont abrogés en tant qu'ils concernent l'hôpital de Figeac.

Concours pour le recrutement de pharmaciens inspecteurs de la santé.

Par arrêté du 30 mai 1972, la date de clôture des inscriptions du concours ouvert le 19 juin 1972 pour le recrutement de neuf pharmaciens inspecteurs de la santé a été reportée du 25 mai 1972 au 10 juin 1972.