

GRDS



Groupe de Recherche
Droit et Sciences

LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

LOI *JARDÉ* N° 2012-300 DU 5 MARS 2012

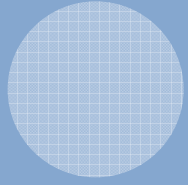
Anne-Sophie Brun-Wauthier

Etienne Vergès

Géraldine Vial

Université Pierre Mendès France





LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Un changement sémantique ?

Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine »

La définition est identique :

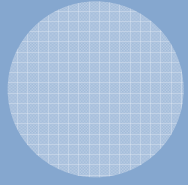
Article L1121-1 al. 1

Les **recherches** organisées et pratiquées sur l'**être humain** en vue du **développement des connaissances biologiques ou médicales** sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et **sont désignées ci-après par les termes** " *recherches impliquant la personne humaine* ".

Entrée en vigueur

*La présente loi entre en vigueur dès la **publication au Journal officiel des décrets mentionnés aux articles L. 1121-17 et L. 1123-14** du code de la santé publique*

*(Entrée en vigueur : **date indéterminée**)*



LES CATÉGORIES

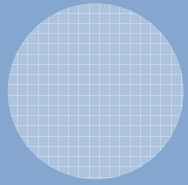
Article L1121-1 al. 1

Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

« 1° Les recherches interventionnelles qui **comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle** ;

« 2° Les recherches interventionnelles qui **ne portent pas sur des médicaments** et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 3° Les recherches non interventionnelles dans lesquelles **tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance** » ;



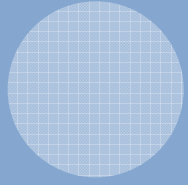
DOUTE SUR LA QUALIFICATION

Article L. 1121-4

« En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, **le comité de protection des personnes concerné saisit pour avis l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.** »



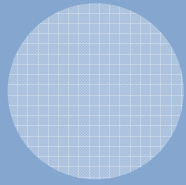
Depuis le 1^{er} mai dernier, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a cédé sa place à [l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé \(ANSM\)](#). L'ANSM prend également en charge la surveillance des produits cosmétiques.



CONDITIONS INCHANGÉES

La recherche impliquant la personne humaine est interdite :

- si elle ne se fonde pas sur le **dernier état des connaissances scientifiques** et sur une **expérimentation préclinique suffisante** ;
- si le **risque prévisible encouru** par les personnes qui se prêtent à la recherche est **hors de proportion avec le bénéfice escompté** pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;
- si elle ne vise pas à **étendre la connaissance scientifique de l'être humain** et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;
- si la recherche impliquant la personne humaine n'a pas été conçue de telle façon que **soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur** ;
- **L'intérêt des personnes** qui se prêtent à une recherche impliquant la personne humaine **prime toujours** les seuls **intérêts de la science** et de la société.



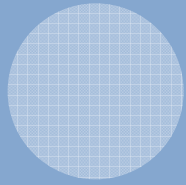
RÉGIME D'AUTORISATION DES RECHERCHES

Recherches interventionnelles

La recherche mentionnée au 1° de [l'article L. 1121-1](#) ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à [l'article L. 1123-1](#) et autorisation de l'ANSM

Recherches interventionnelles minimales et non interventionnelles

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'autorité compétente.



DÉSIGNATION DU CPP / RECOURS

Art. L. 1123-6

Désignation du CPP

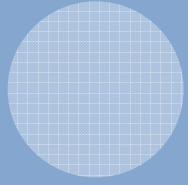
Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur en soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire par la commission nationale mentionnée à l'article L. 1123-1-1. Il ne peut solliciter qu'un avis par projet de recherche.

Recours contre la décision

« **En cas d'avis défavorable** du comité, le promoteur peut demander à la commission nationale de soumettre le projet, pour un second examen, à un autre comité de protection des personnes. La commission nationale désigne cet autre comité de manière aléatoire dans un délai ne pouvant excéder un mois à compter de la demande. »

Entrée en vigueur

entre en vigueur à l'échéance d'un **délai de deux ans suivant la publication des décrets d'application** de la présente loi et, **au plus tard, le 1er juillet 2014**



QUALIFICATION DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL

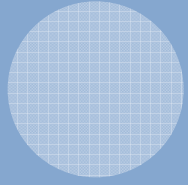
Régime général :

Les recherches ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à la recherche et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Régimes dérogatoires :

- Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche.
- Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les recherches non interventionnelles, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche.



POUR RÉSUMER

Recherches interventionnelles :

➤ Médecin

Recherches interventionnelles en sciences du comportement humain :

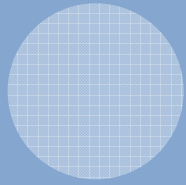
➤ Médecin + Personne qualifiée

Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (non cliniques) :

➤ Personne qualifiée

Recherche non interventionnelles :

➤ Personne qualifiée



INFORMATION / CONSENTEMENT

Régime général :

Art. L. 1122-1

Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est délivrée à la personne qui y participe...

1° **L'objectif**, la **méthodologie** et la **durée** de la recherche

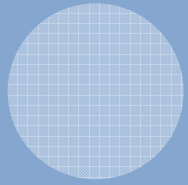
2° Les **bénéfices** attendus et, dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, les **contraintes** et les **risques** prévisibles,

3° Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de [l'article L. 1121-1](#), les éventuelles **alternatives médicales**

4° Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, les modalités de **prise en charge médicale prévues en fin de recherche**

7° Le cas échéant, la nécessité d'un **traitement des données personnelles** conformément aux dispositions de [l'article 57](#) de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Etc...



INFORMATION / CONSENTEMENT

Régime général :

Art. L. 1122-1-1

➤ Recherches interventionnelles

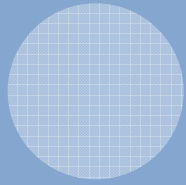
Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement **libre et éclairé, recueilli par écrit, (...)**

➤ Recherches interventionnelles à risque et contraintes minimales

Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement **libre, éclairé et exprès.**

➤ Recherches non interventionnelles

Aucune recherche mentionnée au 3° du même article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne **lorsqu'elle s'y est opposée. »**



INFORMATION / CONSENTEMENT

RÉGIMES DÉROGATOIRES

Recherche en psychologie :

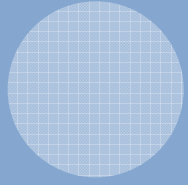
L'**objectif d'une recherche en psychologie**, ainsi que sa **méthodologie** et sa **durée**, peuvent ne faire l'objet que d'une **information préalable succincte** dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées.

Recherche médicale à risques et contraintes minimales :

« Art. L. 1122-1-3. - En cas de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement, le protocole présenté à l'avis du comité de protection des personnes concerné peut prévoir que ce consentement n'est pas recherché et que l'information prévue à l'article L. 1122-1 est collective.

Recherche en situation d'urgence :

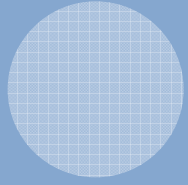
En cas de recherches impliquant la personne **humaine à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable** de la personne qui y sera soumise, lorsqu'il est requis, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à [l'article L. 1123-1](#) peut prévoir que **le consentement de cette personne n'est pas recherché** et que seul est sollicité celui des membres de sa **famille** ou celui de la **personne de confiance**.



INFORMATION / CONSENTEMENT SANCTIONS PÉNALES

Article 223-8 du code pénal

- Le fait de **pratiquer** ou de faire pratiquer sur une personne **une recherche mentionnée aux 1° ou 2°** de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique **sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé**, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique, **est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.**
- Les **mêmes peines** sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le **consentement a été retiré.**
- Les **mêmes peines** sont applicables lorsqu'une **recherche non interventionnelle** est pratiquée **alors que la personne s'y est opposée. »**



REGISTRE NATIONAL DES RECHERCHES

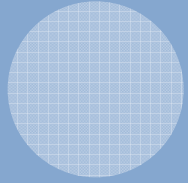
Article L. 1121-15

Protocole

Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles **sont inscrites dans un répertoire rendu public** dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Résultats

Les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont rendus publics dans un délai raisonnable



DISPOSITIONS DIVERSES

Recommandations de bonnes pratiques

Article L. 1121-3 al. 8

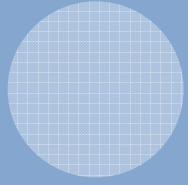
Pour les recherches mentionnées au 2° du même article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles, des **recommandations de bonnes pratiques** sont fixées par voie réglementaire.

Affiliation sécurité sociale

Article L. 1121-8-1

Les personnes qui **ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale** ou bénéficiaires d'un tel régime **peuvent être sollicitées** pour se prêter à des **recherches non interventionnelles**

Dérogation possible également pour les recherches interventionnelles (autorisation du CPP)



Merci de votre attention