

# Vingt ans de recherche biomédicale en France

La loi du 20 décembre  
1988

Pr C. Huriet  
Sénateur honoraire

- Pourquoi une loi ?
- L'élaboration de la loi
- Une loi diversement accueillie
- La loi, vingt ans après

# Pourquoi une loi ?

- Reconnaître la licéité des essais sur l'homme
- Protéger les personnes qui « se prêtent » à des recherches biomédicales

# Pourquoi une loi ?

- Faire sortir la recherche biomédicale de la clandestinité
- Répondre à une contradiction juridique

# L'élaboration de la loi

- 1986/87: Conseil d'État. (Rapport Braibant): « Il faut légiférer »
- 1988 : Proposition de loi déposée le 11 octobre 1988 au Sénat « relative aux essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique »

Evolution du texte en  
application d'un principe  
constitutionnel :

L'égalité des citoyens devant la loi

- Des essais chez le volontaire sain aux phases pré-AMM, puis aux phases 4
- Du médicament aux « recherches biomédicales »

# Une loi diversement accueillie...

- Des réserves et des oppositions:  
le consentement; l'extension du champ d'application;  
l'information des directeurs d'établissements; le risque de délocalisation de la recherche...

# Une loi diversement accueillie

- Les textes d'application: gratuité, agrément des lieux de recherche
- Essais avec et sans bénéfice individuel direct
- Fonctionnement des CCPPRB

# La loi vingt ans après

- La loi a évolué mais les principaux acquis sont maintenus

# Des évolutions positives

- Base de données nationales des recherches médicales, répertoire des recherches biomédicales autorisées, signalement des effets indésirables, autorisation des lieux de recherche en fonction de la nature de la recherche

# Des évolutions regrettables

- CPP: Comité de protection des personnes « **dans la recherche biomédicale** » (Rapport IGAS)
- Aucune disposition concernant la nécessaire formation des membres des comités (Rapport Sénat 2001)

# Des évolutions regrettables

- Deux **représentants** des associations de malades et d'usagers
- Imprécisions quant à la mise en oeuvre des possibilités d'appel suite à un avis défavorable d'un CPP

# Des évolutions inquiétantes

- I) La balance Bénéfices/Risques ne peut se substituer à la distinction « avec ou sans BID »
- II) La suppression de la distinction Recherches avec ou sans bénéfice individuel direct
- III) La CNCP

# I) La balance Bénéfices/Risques

- Un des objectifs des essais cliniques
- L'AFSSAPS « procède à l'évaluation des bénéfices et des risques à tout moment opportun » (Art L.793-1 CSP)
- Un pouvoir **décisionnel** attribué aux CPP est un non sens

## II) Recherches avec et sans BID

- Suppression « réclamée par la quasi-totalité des sociétés savantes » votée sans débat
- Pourquoi? Flou de la distinction , lourdes contraintes, lieux de recherche, la recherche sans BID « s'est trouvée diabolisée » !

Deux types de recherche. Helsinki-Tokyo (1975), CCNE(1984), Directive...et CSP:

- - Art. L.1121-16 « ...un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches **ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.** »

- -« Nous nous demandons si toutes les conséquences de cette suppression ont été explorées »  
(CNOM 15 avril 2003)

- Conséquences: Assurance.  
Indemnisation. Fichier.

### III) La CNCP

- 1992: Conférence des Présidents de Comités de Protection des Personnes
- Objet: Organiser des rencontres et des échanges de vues entre les membres des CCPPRB

# Aujourd'hui ?

- Quelle représentativité ?
- Légalité des statuts ?
  - Objet: Modifications statutaires du 21 juin 2007: amélioration et évaluation des pratiques? Audits?
  - Activités commerciales ? Indemnités perçues pour prestations ?

## La loi, vingt ans après...

- La loi française a inspiré les textes européens et internationaux
- La loi s'applique, le socle est solide et les objectifs sont atteints