

# **Loi relative aux recherches sur la personne**

Quels typologie et nouvel encadrement  
des essais cliniques en France ?

O. JARDE

# Objectifs

- **Moderniser – simplifier** le cadre juridique complexe et incomplet pour **encourager la recherche**

# Plusieurs textes

- **Loi Huriet – 1988**
- **Directive européenne – 2001**
- **Loi KOUCHNER – 2002**
- **Loi de Bioéthique - 2004**

# Plusieurs textes

- **Loi de Santé Publique – 2004**
  - Recherche avec bénéfice individuel
  - AFSSAPS
  - Soins courants
  - Personnes vulnérables
- **Loi recherche – 2006**
- **Loi sur le médicament – 2008**

# Les limites

- Dispositif **imprécis**
- Dispositif **incohérent**
- Dispositif **dissuasif**

# Les limites

- Suivi d'une cohorte assortie de la constitution de collection d'échantillons biologiques humains
  - **5 guichets :**
    - CCTIRS
    - CNIL
    - Ministère de la Recherche
    - ARH
    - CPP

# Les limites

- Collection d'échantillons biologiques humains
- Pas de cadre législatif pour la recherche observationnelle
- Pas d'autorisation préalable / Pas de procédure simplifiée

# Proposition

- Dispositif proposé = **cadre unique**
- Priorité nationale = **sensibilisation de la population**
- **Information** obligatoire
- **CPP**
- Notion de **promoteur**
- **Répertoire national** des recherches

# Proposition

- **3 catégories** de recherche:
  - Recherches interventionnelles
  - Recherches comportant un risque négligeable (*prise de sang, imagerie*)
  - Recherches non interventionnelles

# Proposition

- **Simplification** des procédures
- Clarification du régime des collections biologiques
- Collection déclarée au sein du protocole de recherche et soumise au CPP en même temps que le protocole
- Pas 2 démarches : une pour déclarer, l'autre pour constituer

# Proposition

- **Simplification** de la procédure de déclaration à la CNIL

# Proposition

- Proposition de Loi : **4 articles**
- Définition des **3 catégories de recherche** / du promoteur
- **Qualification : AFSSAPS**

# Proposition

- **Article 2** : définition des recherches interventionnelles a finalité non commerciale
- **Article 3** : simplification et mise en cohérence du régime d'autorisation et de déclaration des recherches utilisant des collections d'échantillons biologiques humains

# Proposition

- Statut juridique et conditions de retrait d'agrément des CPP

# Des questions

- Intégration des **sciences humaines** ? ? ?
- **Questionnaire alimentaire** ? ? ?