

Guide pratique sur l'encadrement de la recherche biomédicale

Dispositions législatives relatives au chapitre : Le déroulement d'une recherche

Code de la santé publique

Dispositions introduites par la loi n°2004-806 du 9 août 2004
relative à la politique de santé publique (JO du 11 août 2004)

Article L1123-8

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 90 I, VII Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi n° 2004-1484 du 30 décembre 2004 art. 134 finances pour 2005 Journal Officiel du 31 décembre 2004)

(Loi n° 2005-1719 du 30 décembre 2005 art. 153 II finances pour 2006 Journal Officiel du 31 décembre 2005)

Nul ne peut mettre en oeuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.

Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en oeuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.

Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente.

Toute demande d'autorisation mentionnée au présent article ou à l'article L. 1123-9 donne lieu, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la perception d'une taxe à la charge du demandeur.

En outre, toute demande d'avis à un comité de protection des personnes au titre du présent article, du 2° de l'article L. 1121-1, de l'article L. 1123-6, du treizième alinéa de l'article L. 1123-7 ou de l'article L. 1123-9 donne lieu à la perception d'une taxe additionnelle à la charge du demandeur.

La taxe et la taxe additionnelle sont recouvrées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'occasion de la demande d'autorisation ou à l'occasion de la demande d'avis à un comité de protection des personnes, au moment où est accomplie la première de ces deux démarches.

Le produit de la taxe additionnelle est attribué aux comités de protection des personnes, selon une répartition fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le barème de la taxe et de la taxe additionnelle est fixé en fonction du type d'autorisation ou d'avis demandé, dans la limite d'un montant total de 6 000 Euros, par arrêté du ministre chargé de la santé. Pour les demandes d'avis et d'autorisation déposées par un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé participant au service public hospitalier, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif, le montant exigé sera limité à 10 % du montant applicable selon le barème des taxes.

Les taxes sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances ordinaires des établissements publics administratifs de l'Etat.

Article L1123-9

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 90 I, IX Journal Officiel du 11 août 2004)

Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en oeuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.

Article L1123-10

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 90 VIII Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 90 X Journal Officiel du 11 août 2004)

Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

Article L1123-11

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 90 VIII Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 90 X Journal Officiel du 11 août 2004)

L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en oeuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé.

Article L1123-12

(inséré par Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 90 XI Journal Officiel du 11 août 2004)

L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente pour cette recherche.

Article L1123-13

(inséré par Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 90 VIII Journal Officiel du 11 août 2004)

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en oeuvre.

Article L1123-14

(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 90 VIII, XII Journal Officiel du 11 août 2004)
(Loi n° 2005-1719 du 30 décembre 2005 art. 153 V finances pour 2006 Journal Officiel du 31 décembre 2005)

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités de protection des personnes ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par le promoteur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ;

2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ;

3° La nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur à l'autorité compétente, dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-4 ;

4° Les modalités de consultation des comités de protection des personnes en ce qui concerne les recherches à caractère militaire ;

5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;

6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;

7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;

8° Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;

9° Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;

10° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises ;

11° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ;

12° Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé participant au service public hospitalier, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif portant sur :

- des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12 ;

- des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 ;

- des dispositifs médicaux ne disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.