

# Guide pratique sur l'encadrement de la recherche biomédicale

## Dispositions législatives relatives au chapitre : Les collections

### 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 L1123-7

*(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 13 Journal Officiel du 7 août 2004)*

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

Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

- la protection des personnes, notamment la protection des participants ;
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;
- la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;
- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ;
- la qualification du ou des investigateurs ;
- les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;

- les modalités de recrutement des participants.

Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes.

Outre les missions qui leur sont confiées, en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 et, en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2.

Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.

En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée.

+ = + = + = +

#### 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.