



UMR 7309 | CNRS | AMU
**PAROLE ET
LANGAGE**

Groupe Ethique du LPL
20/07/2018



Aix-Marseille
université

Le nouvel encadrement de la loi Jardé *petit guide pratique pour le comprendre (rapidement) et son application sur les recherches menées au LPL*

1. Objectif 2017-2018 du groupe éthique
 2. La loi Jardé
 3. L'article L. 1121-1 du code de la santé publique modifié
 4. Proposition de ventilation des différentes études menées au LPL
 5. Rappel des différentes catégories de recherche et marche à suivre (cadre général)
 6. Objectifs 2018-2019 du groupe éthique
- Annexe 1 - Loi Jardé (5 mars 2012)
Annexe 2 - Arrêtés du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

1. Objectif 2017-2018 du groupe éthique

Sur la base de la loi de Jardé et de ses décrets d'application (2016, 2017, 2018), proposer aux membres du LPL un **document de ventilation** permettant d'associer à son type de recherches la démarche de législation éthique à réaliser

2. La loi Jardé

Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012

Le titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié

Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016

Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016

Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires

Arrêtés du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

3. L'article L. 1121-1 du code de la santé publique modifié

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 « recherche impliquant la personne humaine » (RIPH). Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine:

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

2° Les **recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (RICRM)**, 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 (RNI)** qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

4. Proposition de ventilation des différentes études menées au LPL

Pourquoi ?

Appliquer et respecter la Loi Jardé en tenant compte de la diversité des recherches au LPL

Comment ?

Questionner les termes de la loi Jardé

RIPH = « *les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* »

- *Recherches organisées : recrutement de sujets/protocole*
- *Pratiquées sur l'être humain : réalisation d'actes pouvant porter atteinte à l'intégrité physique ou psychique de la personne*
- *En vue du développement des connaissances biologiques ou médicales : connaissance de la vie (développement, physio, comportement...), pas de frontière entre les disciplines*

Quelle est la finalité de la recherche ?

A. Développement des connaissances biologiques ou médicales

➤ Loi Jardé

- Recherche interventionnelle
Art L.1121-1 alinéa 1 (↗) : RI
 - Recherche non interventionnelle
Art L.1121-1 alinéa 2 (↘) : RIRCM
 - Recherche non interventionnelle
Art L.1121-1 alinéa 3 : RNI
- } promoteur établissement
- } promoteur laboratoire

Procédures : CPP + DPD (⇒ CNIL), MR001 ou MR003 ou autorisation CNIL

B. Recherche domaine santé – Evaluation pratiques et soins

➤ Loi Jardé

- INDS : CEREES+ CNIL
⇒ prévenir DPD

C. Autres

➤ Loi Jardé

- Inscription simple au registre DPD (⇒ même avec des données sensibles)

Proposition de ventilation des différentes recherches menées au LPL ¹						
		RI	RIRCM ²	RNI ³	Recherches n'impliquant pas la personne humaine	
Populations		Etudes avec patients (adultes et mineurs) modifiant le soin courant	Etudes avec sujets sains (adultes et mineurs) Etudes avec patients (adultes et mineurs) ne modifiant pas le soin courant		Etudes avec adultes et mineurs sains	
Méthodes		Toutes méthodes	IRM (Imagerie par résonance magnétique) TMS (Stimulation trans crânienne)	Enregistrements audio, aérodynamiques, audio visuel EMA (Electro Magnéto Articulographie) Palatographie EGG (Electro glottographie) Tests de perception EEG (Electro Encéphalographie) Capteur de mouvements et positions EDA (activité électrodermale) Oculométrie Recueil de données en environnement virtuel Enquêtes, Questionnaires Entretiens dirigés, semi-dirigés, Observations	Données existantes Tests de perception Enregistrements audio, audio visuel Enquêtes de satisfaction Questionnaires Entretiens dirigés, semi-dirigés Observations Enregistrements audio, audio visuel	
Parcours des demandes d'autorisation	Promoteur	Oui	Oui	Oui	Non	
	CPP	Avis favorable	Avis favorable	Avis favorable	Non	
	ANSM Enr. N°ID-RCB	Autorisation	Information	Information	Non	
	Participant	Information individuelle Consentement libre et éclairé recueilli par écrit	Information individuelle Consentement libre et éclairé et exprès (écrit ou oral)	Information individuelle Droit d'opposition et/ou consentement	Information individuelle Droit d'opposition et/ou consentement	
	CNIL	MR-001 modifiée ou déclaration ou autorisation	MR-001 modifiée ou déclaration ou autorisation	MR-001 ou MR-003 modifiée ou déclaration ou autorisation	Déclaration ou autorisation ⁴	
	Durée de conservation	Conservation : jusqu'au rapport final ou publication des résultats puis archivage : 15 à 30 ans selon la recherche (accès restreint)				Idem
	Assurance	Oui	Oui	Non	Non	

¹ Loi n°2012-300 du 5 mars 2012, article L.1121-1 relative aux recherches impliquant la personne humaine, Décret n°2016-1537 du 16 nov 2016

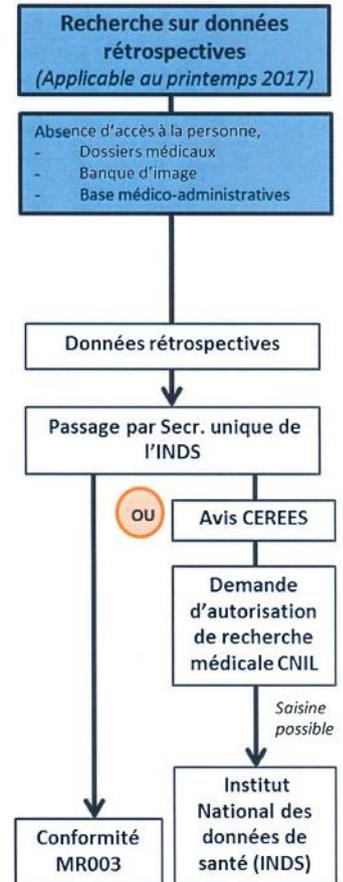
² Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L.112-1 du code de la santé publique

³ Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L.112-1 du code de la santé publique

⁴ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, Décret n°2005-1309 du 20 octobre 2005

5. Rappel des différentes catégories de recherche et marche à suivre (cadre général)

Recherche impliquant la personne humaine <i>Réglementation applicable depuis le 17 Novembre 2016</i>			
Catégorie 1° (RI) <i>Recherches interventionnelles</i>	Catégorie 2° (RIRM) <i>RI à risques et contraintes minimales</i>		Catégorie 3° (RNI) <i>Recherches non interventionnelles</i>
Médicaments <small>(Jardé > Regl. EU Oct 2018)</small>	PS/HPS	PS/HPS, hors médicaments Liste RM fixée par arrêté	Rech. Observationnelles
Promoteur : responsabilité de qualifier la recherche			
Investigateur		Investigateur ou Personne qualifiée	
Patients ou volontaires sains			Bases de données, échantillons biologiques préexistants
Information, Consentement écrit		Information, Consentement exprès	Information, non opposition
N° EudraCT	N° ID-RCB		
Assurance			
Autorisation lieu de Rech.* <small>* Le cas échéant (ex. 1ère admin chez l'homme)</small>			
Passage par Secr. Commission Nationale des Recherches (CNR) avec Tirage au sort CPP			
Avis favorable CPP			
Autorisation ANSM		Information ANSM	
Conformité MR001		Conformité MR003	
En cas de non-conformité à la MR: Demande d'autorisation de recherche médicale CNIL			
Vigilance			
Publication Registre Public			



6. Objectifs 2018-2019 du groupe éthique

- 1 - veille (législative)
- 2 - avis (consultatif auprès des membres du LPL)
- 3 - atelier réflexif

De manière concrète

- réunions mensuelles
- atelier ou workshop autour des thèmes éthique, déontologie, intégrité dans la recherche (mai 2019)

LOIS

LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (1)

NOR : SASX0901817L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}

I. – Le titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Son intitulé est ainsi rédigé : « Recherches impliquant la personne humaine » ;

2° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :

a) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« 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. » ;

b) La première phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée :

« La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. » ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;

d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé investigateur principal. » ;

3° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :

a) Le septième alinéa est ainsi rédigé :

« 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. » ;

b) A la seconde phrase du huitième alinéa, après les mots : « autres recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

c) Le même huitième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« 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. » ;

d) Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et les mots : « accord des personnes concernées » sont remplacés par les mots : « absence d'opposition des personnes concernées dûment informées » ;

4° L'article L. 1121-4 est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« 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. Sur demande de celle-ci, le comité de protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.

« Lorsque les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du

médicament et des produits de santé, le comité de protection des personnes concerné s'assure auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques minimes.

« 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.

« A tout moment, le comité de protection des personnes concerné informe sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout problème de sécurité dont il a connaissance présenté par une recherche mentionnée aux 2° ou 3° de l'article L. 1121-1. » ;

5° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé :

« *Art. 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.

« A titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :

« 1° L'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« 2° Ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible doit être nul et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime. » ;

6° L'avant-dernier alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;

7° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :

a) A la première phrase du deuxième alinéa, après les mots : « de recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

b) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'une recherche ne peut être effectuée que dans des lieux ayant obtenu l'autorisation mentionnée au deuxième alinéa du présent article. » ;

8° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« Les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont rendus publics dans un délai raisonnable et précisent obligatoirement, pour les recherches réalisées hors de l'Union européenne, le lieu de leur réalisation. Les modalités d'application du présent alinéa sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

9° a) L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1123-6.* – 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.

« Avant que le comité rende son avis, le promoteur peut demander à la commission nationale de désigner un autre comité de protection des personnes pour l'examen du projet. La commission nationale désigne ce second comité de manière aléatoire dans un délai ne pouvant excéder un mois à compter de la demande.

« 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. » ;

b) Le a 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 1^{er} juillet 2014 ;

10° Après l'article L. 1123-7, il est inséré un article L. 1123-7-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1123-7-1.* – Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine dans un Etat non membre de l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.

« Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de l'article L. 1121-2 et des deuxième à onzième alinéas de l'article L. 1123-7. » ;

11° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :

a) A la première phrase, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;

b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la demande de modification substantielle engendre un 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 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité. » ;

12° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;

13° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1126-10. – Dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de la recherche les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche est puni de 30 000 € d'amende. » ;

14° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement » ;

15° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou par un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur : » ;

b) Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

c) Au début des 3° et 4°, sont ajoutés les mots : « Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, » ;

d) La seconde phrase du 5° est supprimée ;

e) Après le 6°, sont insérés un 7° et un alinéa ainsi rédigés :

« 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.

« La personne dont la participation est sollicitée est informée de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente. » ;

f) Le huitième alinéa est ainsi rédigé :

« La personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche sont informés de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;

g) Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, l'objectif de la recherche, 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. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. » ;

h) A la première phrase du onzième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;

16° L'article L. 1122-1-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1122-1-1. – 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, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« 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.

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

17° L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :

a) A la première phrase, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et, après les mots : « qui y sera soumise, », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » ;

b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. » ;

c) Les deux dernières phrases sont ainsi rédigées :

« L'intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ou la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 sont informés dès que possible et leur consentement, lorsqu'il est requis, leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche. » ;

18° Après l'article L. 1122-1-2, il est inséré un article L. 1122-1-3 ainsi rédigé :

« *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 dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 1122-1-1, 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.

« Aucune recherche mentionnée au premier alinéa ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;

19° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa du II, à la première phrase, les mots : « l'autorisation est donnée » sont remplacés par les mots : « le consentement, lorsqu'il est requis, est donné » et à la seconde phrase, les mots : « cette autorisation peut être donnée » sont remplacés par les mots : « ce consentement peut être donné » ;

b) Les deuxième et troisième alinéas du même II sont ainsi rédigés :

« – la recherche ne comporte que des risques et des contraintes minimales ;

« – le mineur ne se prête pas à la recherche à titre de volontaire sain ; » ;

c) Après le quatrième alinéa du même II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée. » ;

d) Après la première phrase du dernier alinéa du même II, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. » ;

e) Le même II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'à la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'investigateur ou le promoteur. » ;

f) Le III est ainsi rédigé :

« III. – Le consentement prévu au huitième alinéa du II est donné selon les formes prévues à l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, sixième et dernier alinéas du même II sont données par écrit. »

II. – La seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et du seizième alinéa de l'article L. 1541-4 du même code est supprimée.

III. – Le titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 1121-2, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;

2° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;

3° Aux premier et cinquième alinéas de l'article L. 1121-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1121-11, au premier alinéa de l'article L. 1121-13 et au 12° de l'article L. 1123-14, le mot : « biomédicales » est supprimé ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;

5° A la première phrase du huitième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15, au premier alinéa de l'article L. 1121-16, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-2 et à la première phrase de l'article L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

6° Au premier alinéa des articles L. 1121-4 et L. 1123-8 et à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

7° Au premier alinéa des articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

8° A l'article L. 1121-9, au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 et à la première phrase de l'article L. 1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

9° L'article L. 1121-10 est ainsi modifié :

a) Au début de la première phrase du troisième alinéa, les mots : « La recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « Toute recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

- b) Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
« Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. » ;
- 10° Le premier alinéa de l'article L. 1123-10 est ainsi modifié :
- a) Après la référence : « L. 1123-12 », la fin de la première phrase est supprimée ;
- b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
« Les événements et les effets indésirables définis pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 sont notifiés par le promoteur au comité de protection des personnes compétent. » ;
- 11° L'article L. 1123-11 est ainsi modifié :
- a) Au deuxième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé ;
- b) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
« Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;
- 12° Le sixième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;
- 13° A la première phrase de l'article L. 1121-12, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;
- 14° A la première phrase de l'article L. 1123-2, le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche impliquant la personne humaine » ;
- 15° A la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1121-13 et au dernier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicales » est supprimé ;
- 16° A l'article L. 1123-10, à la première phrase du premier alinéa, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » et, à la première phrase du second alinéa, après la référence : « L. 1123-9 », sont insérés les mots : « et pour toutes recherches impliquant la personne humaine » ;
- 17° Le second alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé ;
- IV. – L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :
- 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- a) La deuxième phrase est ainsi rédigée :
« Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. » ;
- b) La troisième phrase est supprimée ;
- c) Après les mots : « présente partie », la fin de la dernière phrase est ainsi rédigée : « relatives aux recherches impliquant la personne humaine. » ;
- 2° Les deuxième et dernier alinéas sont supprimés.
- V. – Après les mots : « à des fins médicales », la fin du 3° de l'article L. 1333-1 du même code est ainsi rédigée : « ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. ».
- VI. – Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, les mots : « ou à la recherche médicale, biomédicale et » sont remplacés par les mots : « , à la recherche impliquant la personne humaine ou à la recherche ».
- VII. – Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé :
« 2° A l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».
- VIII. – Le 2° de l'article L. 1541-4 du même code est ainsi modifié :
- a) Au a, les mots : « Au cinquième alinéa de » sont remplacés par le mot : « A » ;
- b) Au c, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « dernier ».
- IX. – Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :
« 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. »
- X. – Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine », et les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches impliquant la personne humaine ».
- XI. – Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-2. – Les articles L. 1121-4 et L. 1121-15 ne sont pas applicables aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé. »

Article 2

L'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-1. – On entend par recherches à finalité non commerciale les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.

« Pendant la durée de la recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.

« Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :

« 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation en application de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;

« 2° A titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ces instances s'assurent de l'intérêt de ces recherches pour la santé publique, et notamment pour l'amélioration du bon usage des médicaments et produits de santé, et pour l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Dans les cas mentionnés aux 1° et 2° du présent article, le promoteur de la recherche s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.

« Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées pour les recherches concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 162-37 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction.

« Si le promoteur ne respecte pas l'obligation de reversement visée à l'avant-dernier alinéa du présent article, il se voit appliquer une pénalité dont le montant ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Les modalités d'application du présent alinéa et du précédent sont fixées par décret. »

Article 3

I. – L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition » ;

2° Après le dixième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« – la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine ;

« – la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

3° Au début du onzième alinéa, les mots : « 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 » sont remplacés par les mots : « Le protocole soumis par le promoteur d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 au comité de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorité compétente » ;

4° Le treizième alinéa est ainsi rédigé :

« Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches impliquant la personne humaine, les comités sont également consultés 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. » ;

5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1. »

II. – L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est supprimé ;

2° A la première phrase du quatrième alinéa, après les mots : « déclarées si », sont insérés les mots : « la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si » et la seconde phrase du même alinéa est supprimée ;

3° Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;

4° Le septième alinéa est ainsi rédigé :

« Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »

III. – L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) A la première phrase, après le mot : « cellules », sont insérés les mots : « , d'organes, de sang, de ses composants et de ses produits dérivés, issus » et les mots : « dans le cadre d'une activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique, » et « , après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée » sont supprimés ;

b) La deuxième phrase est supprimée ;

2° Le second alinéa est ainsi rédigé :

« Par dérogation, les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par le titre II du livre I^{er} de la première partie du présent code. »

Article 4

Après l'article L. 1131-1 du même code, il est inséré un article L. 1131-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1131-1-1.* – Par dérogation à l'article 16-10 du code civil et au premier alinéa de l'article L. 1131-1 du présent code, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exprimée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Lorsque la personne est un majeur hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une tutelle, l'opposition est exprimée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables.

« Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue au premier alinéa lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée. Dans ce cas, le responsable de la recherche doit consulter, avant le début des travaux de recherche, un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.

« Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé, au moment où elle est informée du projet de recherche, si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

« Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées. »

Article 5

La deuxième phrase du second alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est complétée par les mots : « de droit public ».

Article 6

Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du même code est ainsi rédigé :

« Toutefois, dans le cadre des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut, à titre exceptionnel, distribuer les produits, substances ou médicaments nécessaires à la recherche à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé où la recherche est réalisée. »

Article 7

A la première phrase de l'article L. 1125-3 du même code, les mots : « mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés et sont ajoutés les mots : « ou sur des plantes, substances ou préparations classées comme stupéfiants ou comme psychotropes en application de l'article L. 5132-7 ».

Article 8

Après l'article L. 1123-1 du même code, il est inséré un article L. 1123-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1123-1-1.* – I. – Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes.

« La commission nationale désigne les comités chargés d'examiner les projets de recherche et les demandes de modification substantielle dans les conditions prévues aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9.

« Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique.

« La commission nationale et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont consultées sur les projets de loi ou de décret concernant les recherches impliquant la personne humaine.

« La commission nationale agit en concertation avec les comités de protection des personnes.

« II. – La Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine comprend vingt et un membres nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, parmi lesquels :

« 1° Sept personnes désignées parmi les membres des comités de protection des personnes, appartenant aux collèges de ces comités composés de professionnels de santé et de personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale ;

« 2° Sept personnes désignées parmi les membres des comités de protection des personnes, appartenant aux collèges de ces comités composés de personnes qualifiées en raison de leurs compétences à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques, ainsi que de représentants des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé ;

« 3° Sept personnes qualifiées.

« Le président de la commission nationale est élu par les membres de la commission nationale parmi les personnes mentionnées au 3°.

« III. – Le fait pour un membre de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine de prendre part aux travaux ou aux délibérations de la commission nationale alors qu'il a un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.

« Les membres de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine sont tenus d'établir et d'actualiser une déclaration d'intérêts dans les conditions fixées à l'article L. 1451-1. Le fait pour eux d'omettre sciemment d'établir une telle déclaration, de la modifier afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de ladite déclaration est puni de 30 000 € d'amende.

« Pour les infractions mentionnées au présent III, les personnes encourent également les peines complémentaires prévues à l'article L. 1454-4.

« IV. – Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret. »

Article 9

Après l'article L. 1121-16-1 du même code, il est inséré un article L. 1121-16-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-16-3.* – Le premier alinéa de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n'est pas applicable aux recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 qui ont reçu l'avis favorable d'un comité mentionné à l'article L. 1123-1.

« La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut toutefois, en tant que de besoin, saisir pour avis et dans le cadre de ses missions définies à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. »

Article 10

Au second alinéa de l'article L. 1245-4 du même code, après la référence : « L. 1243-1 », sont insérés les mots : « et sur les tissus » et, après le mot : « administration », sont insérés les mots : « ou de greffe ».

Article 11

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, ainsi qu'à l'article 8 de la présente loi.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 5 mars 2012.

NICOLAS SARKOZY

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
FRANÇOIS FILLON

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*
XAVIER BERTRAND

*Le ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
LAURENT WAUQUIEZ

(1) *Travaux préparatoires* : loi n° 2012-300.

Assemblée nationale :

Proposition de loi n° 1372 ;

Rapport de M. Olivier Jardé, au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, n° 1377 ;

Discussion et adoption le 22 janvier 2009 (TA n° 229).

Sénat :

Proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale, n° 177 rectificative (2008-2009) ;

Rapport de Mme Marie-Thérèse Hermange, au nom de la commission des affaires sociales, n° 34 (2009-2010) ;

Texte de la commission n° 35 (2009-2010) ;

Discussion les 29 octobre et 16 novembre 2009 et adoption le 16 novembre 2009 (TA n° 21, 2009-2010).

Assemblée nationale :

Proposition de loi, modifiée par le Sénat, n° 2074 ;

Rapport de M. Olivier Jardé, au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, n° 2444 ;

Discussion le 29 avril 2010 et adoption le 4 mai 2010 (TA, n° 457).

Sénat :

Proposition de loi, adoptée avec modifications par l'Assemblée nationale, n° 426 (2009-2010) ;

Rapport de Mme Marie-Thérèse Hermange, au nom de la commission des affaires sociales, n° 97 (2010-2011) ;

Texte de la commission n° 98 (2010-2011) ;

Discussion les 17 novembre et 20 décembre 2010 et adoption le 20 décembre 2010 (TA n° 35, 2010-2011).

Assemblée nationale :

Proposition de loi, modifiée par le Sénat, n° 3064 ;

Rapport de M. Olivier Jardé, au nom de la commission mixte paritaire, n° 4170 ;

Discussion et adoption le 26 janvier 2012 (TA n° 833).

Sénat :

Rapport de M. Jean-Pierre Godefroy, au nom de la commission mixte paritaire, n° 258 (2011-2012) ;

Texte de la commission n° 259 (2011-2012) ;

Discussion et adoption le 21 février 2012 (TA n° 82, 2011-2012).

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

NOR : SSAP1810239A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment son article L. 1121-1 ;

Après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 13 septembre 2017,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 2. – Sont réputées être des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique les recherches portant sur des personnes saines ou malades et comportant des risques et des contraintes minimales. Le caractère minime des risques et contraintes de la ou des interventions réalisées pour les besoins de la recherche s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles du type d'intervention, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ces interventions et des éventuels produits administrés ou utilisés.

Sont exclues des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique celles dont l'objet porte sur un médicament à usage humain.

Art. 3. – Les interventions mentionnées à l'article 2, réalisées pour les besoins de la recherche, figurent sur la liste en annexe 1 du présent arrêté. Cette ou ces interventions sont détaillées et justifiées dans le protocole de la recherche.

Art. 4. – Sont réputées être des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, les recherches sur des personnes saines ou malades menées par des professionnels de santé ne relevant pas des professions médicales mentionnées au livre premier de la quatrième partie du code de la santé publique dans le respect des dispositions encadrant l'exercice de leur profession, si les actes pratiqués au cours de la recherche ne nécessitent pas la présence d'un médecin. Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches ainsi définies qui ne comportent que des entretiens, observations, des enregistrements hors imagerie médicale (audio, vidéo, photographiques), des tests ou des questionnaires, et qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle, sont réputées être des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

Art. 5. – Sont réputées être des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, les recherches portant sur un programme, une action ou une politique publique ayant pour objet des modifications de pratiques ou de comportements de personnes saines ou malades et susceptibles d'avoir une influence sur leur santé.

Art. 6. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 avril 2018.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

ANNEXE 1

LISTE DES INTERVENTIONS POUVANT ÊTRE RÉALISÉES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE MENTIONNÉ AU 2° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

La présente annexe établit la liste des interventions réalisées pour les besoins de la recherche dont la réalisation ne comporte que des risques et des contraintes minimales.

Le caractère minimal des risques et contraintes liés à la réalisation de la ou des interventions détaillées et justifiées dans le protocole de recherche s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles du type d'intervention, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ces interventions et des éventuels produits administrés ou utilisés.

1. Attribution de façon aléatoire d'acte(s) ou de stratégies diagnostiques ou médicales ou d'intervention(s) de pratique courante à une personne ou à un groupe de personnes.

2. Administration ou utilisation de produits mis sur le marché au sein de l'Union européenne, lorsque les conditions d'utilisation de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante.

3. Administration de médicaments auxiliaires tels que définis à l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique conformément à leur autorisation de mise sur le marché ou, lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions différentes de celles prévues par cette autorisation conformément à des données probantes et étayées par des publications scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité de ces derniers.

4. Réalisation d'actes qui dans le cadre de la recherche sont réalisés de manière habituelle et qui ne relèvent pas de l'arrêté fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

5. Les prélèvements de sang effectués spécifiquement pour la recherche qui sont réalisés par ponction veineuse, périphérique ou capillaire et dont le volume total du prélèvement ne dépasse pas la valeur définie en fonction du poids de la personne, selon les indications du tableau figurant en annexe 2.

6. Les prélèvements d'échantillons biologiques, autres que le sang, spécifiquement pour les besoins de la recherche (le nombre, le volume et/ou la taille des échantillons biologiques prélevés sont décrits et justifiés dans le protocole de la recherche) :

- biopsies cutanées superficielles à l'exclusion des biopsies de la face et des plis ;
- tissus ou biopsies élargis ou supplémentaires à l'occasion de gestes médico-chirurgicaux réalisés dans le cadre du soin ;
- urines après sondage ;
- écouvillonnage du col utérin, du vagin, de l'œil et du nasopharynx ;
- expectoration provoquée ;
- liquide amniotique supplémentaire à l'occasion d'un prélèvement réalisé dans le cadre du soin (volume total du soin et de la recherche ≤ 5ml) ;
- liquide céphalo-rachidien prélevé à l'occasion du soin (volume total du soin et de la recherche ≤ 5mL).

7. Techniques de recueil et de collecte de données au moyen de capteurs ou de méthodes d'imagerie :

a) Conditions générales et environnementales :

- ces techniques ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et sont réalisées conformément aux recommandations du fabricant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux ;
- le recueil peut être fait, selon le protocole de la recherche, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un simulateur ;
- les mesures peuvent être faites en ambulatoire.

b) Techniques de recueil :

- capteurs intracorporels, notamment lors d'explorations fonctionnelles respiratoires (EFR), vidéoscopie ;
- imagerie ne comportant pas d'injection de produits de contraste ou de médicaments radiopharmaceutiques, par notamment radiographie standard, scanners, imagerie par résonance magnétique (IRM).

8. Stimulations externes mécanique, électrique ou magnétique conformément au marquage CE du dispositif médical utilisé ou aux recommandations de bonnes pratiques si elles existent.

9. Techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales dans le cadre d'un protocole établi et validé par un professionnel disposant des compétences appropriées dans ce domaine.

10. Autres interventions susceptibles d'être réalisées dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine portant sur les produits cosmétiques :

- méthode de stripping ;
- prélèvements de cheveux sans conséquence esthétique significative ;
- tests par instillation dans l'œil ;
- tests d'usage avec prélèvement superficiel ;

- tests de détection de la sensibilité cutanée au moyen de substances pharmacologiques habituellement utilisées pour cet usage ;
- tests de protection solaire avec exposition à des rayonnements UV à une dose strictement inférieure à trois fois la dose érythémale minimale.

11. Entretien, observations et questionnaires dont les résultats, conformément au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant et ne relevant pas de ce fait de la recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

ANNEXE 2

VOLUME DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN EN FONCTION DU POIDS DE LA PERSONNE

Volume maximal de sang pouvant être prélevé en fonction du poids corporel					
Poids en kilos	Volume sanguin total en mL	Volume maximal par prélèvement en mL (=2.5% du volume sanguin total)	Volume total maximal [recherche + soin (le cas échéant)] par période de 30 jours en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis au moment du prélèvement en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis au moment du prélèvement si le patient a une pathologie respiratoire ou cardiovasculaire en mL
1	100	2.5	5	7.0	9.0-10.0
2	200	5	10	7.0	9.0-10.0
3	240	6	12	7.0	9.0-10.0
4	320	8	16	7.0	9.0-10.0
5	400	10	20	7.0	9.0-10.0
6	480	12	24	7.0	9.0-10.0
7	560	14	28	7.0	9.0-10.0
8	640	16	32	7.0	9.0-10.0
9	720	18	36	7.0	9.0-10.0
10	800	20	40	7.0	9.0-10.0
11-15	880-1200	22-30	44-60	7.0	9.0-10.0
16-20	1280-1600	32-40	64-80	7.0	9.0-10.0
21-25	1680-2000	42-50	64-100	7.0	9.0-10.0
26-30	2080-2400	52-60	104-120	7.0	9.0-10.0
31-35	2480-2800	62-70	124-140	7.0	9.0-10.0
36-40	2880-3200	72-80	144-160	7.0	9.0-10.0
41-45	3280-3600	82-90	164-180	7.0	9.0-10.0
46-50	3680-4000	92-100	184-200	7.0	9.0-10.0
51-55	4080-4400	102-110	204-220	7.0	9.0-10.0
56-60	4480-4800	112-120	224-240	7.0	9.0-10.0
61-65	4880-5200	122-130	244-260	7.0	9.0-10.0
68-70	5280-5600	132-140	264-280	7.0	9.0-10.0
71-75	5680-6000	142-150	284-300	7.0	9.0-10.0
76-80	6080-6400	152-160	304-360	7.0	9.0-10.0
81-85	6480-6800	162-170	324-340	7.0	9.0-10.0
86-90	6880-7200	172-180	344-360	7.0	9.0-10.0
91-95	7280-7600	182-190	364-380	7.0	9.0-10.0
>96	7680-8000	192-200	384-400	7.0	9.0-10.0

D'après Blood Volume Guidelines V1.1, 30 November 2015 Stellenbosch University, Health Research Ethics Committee (HREC)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

NOR : SSAP1810240A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1121-1 et R. 1121-2,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Sont réputées être des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique les recherches portant sur des personnes saines ou malades et comportant un ou plusieurs actes ou procédures dénués de risques mentionnés sur la liste figurant en annexe 1 du présent arrêté. Ce ou ces actes ou procédures sont décrits et justifiés dans le protocole de la recherche.

Lorsque ces recherches sont réalisées dans le cadre du soin, ces actes ou procédures ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin.

L'absence de risque s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles des actes ou procédures, de la fréquence, de la durée et des éventuelles combinaisons de ces actes ou procédures et des éventuels produits administrés ou utilisés.

Art. 2. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 avril 2018.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

ANNEXE 1

LISTE DES ACTES OU PROCÉDURES POUVANT ÊTRE RÉALISÉS DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 3° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sont celles qui comportent un ou plusieurs actes ou procédures réalisés conformément à la pratique courante et mentionnées dans la liste ci-dessous.

L'absence de risques et contraintes liés à la réalisation de ces actes ou procédures détaillés et justifiés dans le protocole s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles des actes et procédures, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ceux-ci et des éventuels produits administrés ou utilisés.

1° Recueil supplémentaire et minime d'éléments ou de produits du corps humain effectué, à l'occasion d'un prélèvement de ces éléments et produits réalisé dans le cadre du soin, pour les besoins spécifiques de la recherche et notamment :

- volume de sang supplémentaire à la condition que le volume total prélevé respecte les indications de l'annexe 2 du présent arrêté ;
- volume supplémentaire minime de tout épanchement.

Sont exclus les prélèvements exclusivement effectués dans le cadre du soin et relevant des articles L. 1211-2, L. 1131-1- 1 et L. 1245-2 du code de la santé publique.

2° Recueil d'éléments de produits du corps humain qui ne présente aucun caractère invasif et qui ne sont pas prélevés dans le cadre du soin : salive, glaire, urine, selles, sperme, méconium, lait maternel, colostrum, poils, cheveux, ongle, sueur.

3° Ecouvillonnage superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif, de la cavité buccale incluant l'oropharynx, de l'orifice anal et des stomies.

4° Recueil par capteurs extra-corporels non invasifs, notamment :

a) Conditions générales et environnementales :

- ces techniques ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et sont réalisées conformément aux recommandations du fabricant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux ;
- le recueil peut être fait, selon le protocole de la recherche, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un simulateur ;
- les mesures peuvent être faites en ambulatoire.

b) Techniques de recueil :

- enregistrements et mesures électriques ou électro-magnétiques et optiques, notamment par tensiométrie, électrocardiogramme (ECG), électroencéphalogramme (EEG) (notamment neurofeedback), polysomnographie, électromyogramme (EMG), magnétoencéphalographie (MEG), magnéto-cardiographie, spectroscopie, notamment en proche infra-rouge (NIRS), électro-oculographie, échographie externe ;
- mesures transcutanées, (oxymétrie) ;
- capteurs de force, capteurs de mouvement ou d'amplitude articulaire ;
- mesures par bioimpédancemétrie, calorimétrie indirecte ;
- doppler, débitmètre.

5° Enregistrements audio, vidéo, photographiques hors imagerie médicale.

6° Recueil de données électrophysiologiques sur matériel implanté ou en cours d'implantation pour le soin.

7° Mesures anthropométriques sans intervention invasive.

8° Entretien, observations, tests et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et dont les contraintes et inconvénients apportés à la personne qui se prête à la recherche sont négligeables.

ANNEXE 2

VOLUME DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN EN FONCTION DU POIDS DE LA PERSONNE

Volume maximal de sang pouvant être prélevé en fonction du poids corporel					
Poids en kilos	Volume sanguin total en mL	Volume maximal par prélèvement en mL (soin + recherche) (=2.5% du volume sanguin total)	Volume total maximal par période de 30 jours en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis au moment du prélèvement en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis au moment du prélèvement si le patient à une pathologie respiratoire ou cardiovasculaire en mL
1	100	2.5	5	7.0	9.0 -10.0
2	200	5	10	7.0	9.0-10.0
3	240	6	12	7.0	9.0-10.0
4	320	8	16	7.0	9.0-10.0
5	400	10	20	7.0	9.0-10.0
6	480	12	24	7.0	9.0-10.0
7	560	14	28	7.0	9.0-10.0
8	640	16	32	7.0	9.0-10.0
9	720	18	36	7.0	9.0-10.0
10	800	20	40	7.0	9.0-10.0
11-15	880-1200	22-30	44-60	7.0	9.0-10.0
16-20	1280-1600	32-40	64-80	7.0	9.0-10.0
21-25	1680-2000	42-50	64-100	7.0	9.0-10.0
26-30	2080-2400	52-60	104-120	7.0	9.0-10.0
31-35	2480-2800	62-70	124-140	7.0	9.0-10.0
36-40	2880-3200	72-80	144-160	7.0	9.0-10.0

Volume maximal de sang pouvant être prélevé en fonction du poids corporel					
41-45	3280-3600	82-90	164-180	7.0	9.0-10.0
46-50	3680-4000	92-100	184-200	7.0	9.0-10.0
51-55	4080-4400	102-110	204-220	7.0	9.0-10.0
56-60	4480-4800	112-120	224-240	7.0	9.0-10.0
61-65	4880-5200	122-130	244-260	7.0	9.0-10.0
68-70	5280-5600	132-140	264-280	7.0	9.0-10.0
71-75	5680-6000	142-150	284-300	7.0	9.0-10.0
76-80	6080-6400	152-160	304-360	7.0	9.0-10.0
81-85	6480-6800	162-170	324-340	7.0	9.0-10.0
86-90	6880-7200	172-180	344-360	7.0	9.0-10.0
91-95	7280-7600	182-190	364-380	7.0	9.0-10.0
>96	7680-8000	192-200	384-400	7.0	9.0-10.0

D'après Blood Volume Guidelines V1.1, 30 November 2015 Stellenbosch University, Health Research Ethics Committee (HREC).