

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 janvier 2009

RECHERCHES SUR LA PERSONNE - (n° 1377)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 3

présenté par
M. Jardé-----
ARTICLE PREMIER

Rédiger ainsi l'alinéa 18 :

« 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, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'un professionnel de santé qualifié. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. Les recherches non interventionnelles peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée en matière de recherche. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Alors qu'aucune qualification particulière n'était requise pour encadrer les recherches non interventionnelles, la proposition de loi prévoyait que celles-ci devaient être effectuées sous la direction d'un professionnel de santé.

Cet amendement conserve cette obligation pour les recherches ne comportant qu'un risque négligeable mais préfère, dans le cas de recherches non interventionnelles, la notion de « personne qualifiée en matière de recherche » qui permet d'englober tous les chercheurs, notamment les épidémiologistes, qui ne sont pas tous médecins.