

ASSEMBLÉE NATIONALE

29 avril 2010

RECHERCHES SUR LA PERSONNE (Deuxième lecture) - (n° 2444)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 8

présenté par
M. Jardé, rapporteur
au nom de la commission des affaires sociales

ARTICLE PREMIER

Après l'alinéa 35, insérer les deux alinéas suivants :

« 6° *bis* Après le même 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 à l'alinéa précédent. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement proposé vise à renforcer la protection des personnes participant à des recherches de première administration à l'homme de médicaments.

Actuellement, en application de l'article L.1121-13, les lieux dans lesquels sont pratiqués les recherches impliquant la personne humaine ne font l'objet d'une autorisation que lorsque les recherches sont réalisées en dehors des lieux de soins, ou bien dans des services hospitaliers ou dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé, lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité, ou sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence.

On peut considérer qu'une première administration de médicament à l'homme n'est pas une pratique usuelle même lorsqu'elle est réalisée dans un lieu de soin. Toutefois, afin d'éviter tout risque de divergences d'interprétation possible du texte pour ces recherches présentant un risque particulier, il est proposé de prévoir expressément que les recherches de première administration à l'homme de médicament doivent systématiquement bénéficier d'une autorisation de lieu.