

ASSEMBLÉE NATIONALE

29 avril 2010

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 14

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

ARTICLE PREMIER

Après l'alinéa 98, insérer les deux alinéas suivants :

« 10° *bis* Après la référence : « L. 1123-12 », la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10 est supprimée.

« 10° *ter* Après la première phrase du même alinéa, 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. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à simplifier le régime de notification des événements effets indésirables : il est proposé que ces événements et effets soient systématiquement notifiés à l'AFSSAPS, mais qu'ils ne soient transmis au comité de protection des personnes que dans le cas des recherches interventionnelles présentant des risques et des contraintes qui ne sont pas minimes.