

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 1068

présenté par

M. Accoyer, M. Siré et M. Lurton

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 37, insérer l'article suivant:**

Le quatorzième alinéa de l'article L. 1123-7 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« À défaut d'une réponse expresse dans le délai imparti, l'avis est réputé favorable. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à accélérer le délai de lancement des essais cliniques, au niveau de l'étude des dossiers par le Comité de protection des personnes (CPP).

En France, le lancement d'un essai clinique est conditionné par une double évaluation du dossier de demande par l'ANSM et le CPP. Ils disposent chacun de 60 jours pour rendre leurs évaluations.

Une étude conduite par le Leem, publiée en 2015, rapporte que le délai médian d'approbation des CCP est de 62 jours, au-delà des 60 jours réglementaires. Or, cette même étude démontre que ces délais ne sont pas dépendants du nombre de dossiers à examiner. Ainsi, on observe que le CPP ayant eu le plus de dossiers à examiner (56) présente un délai médian de 45,2 jours, et sur les 27 CPP ne respectant pas ce délai 19 ont examiné moins de 15 dossiers. Il est donc constaté que le délai d'examen ne dépend pas de la charge de travail.

Pour pallier à ces retards, il apparaît opportun de faire valoir la procédure selon laquelle au terme du délai imparti le silence vaut accord.

L'amendement propose qu'à défaut d'une réponse expresse dans les délais impartis, l'avis du CPP est réputé favorable.