

## ASSEMBLÉE NATIONALE

10 avril 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

### AMENDEMENT

N° 2529

présenté par  
le Gouvernement

-----

#### ARTICLE 47

À l'alinéa 140, après le mot :

« chapitre »

insérer les mots :

«à l'exclusion des recherches mentionnées aux 1° et au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique et à l'exclusion des recherches mentionnées au 3° du même article portant sur des produits mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé publique » .

#### EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à limiter le dépôt au secrétariat unique de l'INDS nouvellement créé des seuls dossiers de recherches non interventionnelles ne portant pas sur les produits de santé.

En effet, dans le cas de ces recherches non interventionnelles, l'orientation initiale vers les Comité de protection des personnes (CCP) ou le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche (CCTIRS) dans le domaine de la santé peut être délicate et le secrétariat unique devrait garantir un choix optimal.

En revanche, s'agissant des recherches interventionnelles et des recherches non interventionnelles portant sur les produits de santé il est indispensable qu'elles puissent être traitées dans les meilleurs délais en respectant les contraintes fixées par le règlement européen sur les essais cliniques. Par ailleurs, la soumission de ces recherches à l'Agence nationale de sécurité du médicament et aux

CPP est obligatoire et sans aucune ambiguïté, les méthodologies de référence évitant l'avis du CCTIRS et l'autorisation de la CNIL.

S'agissant plus précisément des recherches portant sur les médicaments, le règlement européen qui entrera en vigueur en 2016 prévoit qu'elles seront enregistrées au niveau d'un portail européen, en vue de leur évaluation, ce portail devant être mis en place par l'Agence européenne du médicament. De ce portail, les recherches seront renvoyées automatiquement vers les Etats membres où se déroulera la recherche et donc, en pratique, vers l'ANSM. Il n'est pas envisageable que ce portail européen ait une connexion avec le portail de l'INDS. De plus, les futurs règlements européens qui se préparent sur les dispositifs médicaux prévoient un dispositif analogue d'enregistrement initial sur un portail européen.

Dans ces conditions, la transmission des dossiers à ce secrétariat de l'INDS n'aura pour effet que d'introduire pour ces recherches une étape supplémentaire au dépôt auprès de l'ANSM et du portail européen et de complexifier inutilement un dispositif actuellement cohérent et lisible pour tous les utilisateurs.