

ASSEMBLÉE NATIONALE

26 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

AMENDEMENT

N° 307

présenté par

M. Tian, M. Hetzel, Mme Boyer, M. Tardy et M. Siré

ARTICLE 47

Supprimer l'alinéa 140.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les recherches cliniques (ou biomédicales) en santé sont soumises à des procédures administratives complexes. Elles sont soumises à des réglementations européennes et leur demande d'autorisation va être amenée à transiter par un portail européen. Elles doivent faire l'objet d'une autorisation de l'ANSM, et obtenir un avis favorable d'un CPP, et (en fonction du type de recherche) d'une autorisation de la CNIL après des avis du comité d'expertise. Le cumul de ces procédures préalables, ajouté à la complexité d'examen de ces dossiers, fait que les délais d'autorisation administrative, et en conséquence les délais de mise en place des recherches, se rallongent d'année en année, alors que la mise en place d'essais cliniques permet aux malades qui l'acceptent de bénéficier d'un accès précoce aux nouveaux traitements innovants.

L'interposition dans le processus d'autorisation des recherches biomédicales d'un secrétariat rattaché à l'Institut des données de santé (IDS), dont le seul rôle est d'orienter le dépôt des dossiers vers les instances compétentes, va encore considérablement compliquer et rallonger ces délais, sans que des questions de sécurité des personnes ne soit en cause.

Pour des raisons d'attractivité de la France en matière de recherches cliniques, dans un contexte de compétition mondiale, il importe de ne pas ajouter l'intervention d'une nouvelle strate administrative dans le processus d'autorisation des recherches. Tel est l'objet de cet amendement.