

ASSEMBLÉE NATIONALE

5 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3103)

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° AS127

présenté par

Mme Orliac, M. Claireaux et M. Krabal

ARTICLE 37

À l'alinéa 2, substituer aux mots :

« à finalité commerciale »

le mot :

« interventionnelles ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La notion de « recherches à finalité commerciale » renvoie aux dispositions de la loi « Jardé », mais qui ne définit que les recherches à finalité non commerciale (art. L. 1121-16-1 du code santé publique).

Pour mémoire, la loi « Jardé » n°2012-300 du 5 mars 2012 se réfère aux recherches impliquant la personne humaine et prévoit 3 catégories de recherches (art. L 1121-1 CSP) :

- 1° : recherches interventionnelles
- 2° : recherches interventionnelles, risques et contraintes minimales et hors médicament
- 3° : recherches non interventionnelles.

Concernant les recherches interventionnelles, la loi Jardé prévoit l'obligation de fourniture gratuite des médicaments expérimentaux pendant la durée de la recherche, et le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer, uniquement dans le cadre de ces recherches.

Afin que cette disposition soit intelligible et conforme à la loi Jardé, il est nécessaire de faire une référence expresse aux recherches interventionnelles.