

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3103)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS341

présenté par

M. Touraine, rapporteur et M. Sebaoun, rapporteur

ARTICLE 37

Rédiger ainsi les alinéas 4 et 5 :

« Lorsque la recherche est réalisée dans des établissements de santé, des maisons ou des centres de santé, la prise en charge de ces frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacune de ces structures et, le cas échéant, le représentant légal de la structure destinataire des intéressements versés par le promoteur. La convention, conforme à une convention type définie par un arrêté du ministre chargé de la santé, comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à la recherche, qu'ils soient relatifs ou non à la prise en charge du patient. Cette convention est transmise au conseil départemental de l'ordre des médecins. Elle est conforme aux principes et garanties prévus au présent titre. Elle est visée par les investigateurs participant à la recherche. ».

« Les modalités d'application du présent article, notamment les conditions auxquelles se conforment les structures destinataires des intéressements mentionnées au troisième alinéa, sont précisées par décret. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Sur la convention unique, il est proposé une nouvelle rédaction prévoyant notamment :

- qu'elle est ouverte aux maisons et aux centres de santé pluri-professionnels dans les mêmes conditions qu'aux établissements de santé ;
- que s'applique l'obligation de respect des droits des patients ;
- que les investigateurs puissent viser la convention.