

ASSEMBLÉE NATIONALE

12 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3215)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 281

présenté par

Mme Orliac, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, M. Claireaux, Mme Dubié, M. Falorni,
M. Giacobbi, M. Giraud, Mme Hobert, M. Krabal, M. Jérôme Lambert, M. Maggi, M. Moignard,
M. Robert et M. Saint-André

ARTICLE 47

Supprimer l'alinéa 130.

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 comité de protection des personnes (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 donc 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 d'avoir un accès précoce aux nouveaux traitements innovants.

L'interposition dans le processus d'autorisation des recherches biomédicales d'un secrétariat rattaché à l'Institut national des données de santé (INDS), 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 et dans un contexte de compétition mondiale, l'intervention d'une nouvelle strate administrative dans le processus d'autorisation des recherches doit donc être supprimée.