

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

17 novembre 2021

PLFSS 2022 - (N° 4685)

Adopté

**AMENDEMENT**

N° AS40

présenté par  
M. Isaac-Sibille

-----

**ARTICLE 16 TER**

À l'alinéa 2, rétablir les II et III dans la rédaction suivante :

« II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° Au 3° de l'article L. 1121-1, les mots : « non interventionnelles » sont supprimés ;

« 2° Au huitième alinéa du même article, le mot : « lieux » est remplacé par les mots : « sites ou territoires » et après le mot : « coordonnateur » sont insérés les mots : « par site ou territoire » ;

« 3° Les huitième et neuvième alinéas de l'article L. 1121-3 sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les recherches mentionnées au 2° et au 3° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes ou, le cas échéant, le comité d'éthique local de la recherche s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche.

« Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Pour les recherches mentionnées au 2° et au 3° du même article L. 1121-1, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire. »

« 4° Le troisième alinéa de l'article L. 1121-4 est ainsi rédigé :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné au premier alinéa de l'article L. 1123-1. Les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1, hormis les recherches relevant du secret de la défense nationale ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable d'un comité d'éthique local de la recherche agréé mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de l'avis rendu par le comité compétent et un résumé de la

---

recherche à l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité concerné transmet sans délai toutes les informations utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente. » ;

« 5° Au dernier alinéa du même article L. 1121-4, les mots : « de protection des personnes » sont supprimés ;

« 6° Aux articles L. 1121-8-1, L. 1121-16-2 et L. 1123-7, les mots : « non interventionnelles » sont remplacés par les mots : « mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1. » ;

« 7° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1121-13, après les mots : « des services hospitaliers », sont insérés les mots : « , les domiciles des participants à ces recherches » ;

« 8° Aux articles L. 1122-1, L. 1122-1-3 et L. 1122-2, les mots : « mentionné à l'article L. 1123-1 » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« 9° Aux articles L. 1122-1, L. 1123-7-2 et, au troisième alinéa de l'article L. 223-8 du code pénal, les mots : « non interventionnelle » sont remplacés par les mots : « mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 » ;

« 10° L'intitulé d chapitre III du titre II du livre premier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Comités de protection des personnes, comités d'éthique locaux de la recherche et autorité compétente » ;

« 11° Après le premier alinéa de l'article L. 1123-1, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Le ministre chargé de la santé agréé pour une durée déterminée plusieurs comités d'éthique locaux de la recherche. Leurs membres sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le comité a son siège. Un de ses membres au moins est un représentant d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre des dispositions de l'article L. 1114-1. Les comités exercent leur mission en toute indépendance.

« Les comités d'éthique locaux de la recherche sont chargés de procéder à l'évaluation des projets de recherche mentionnés au 3° de l'article L. 1121-1. Les comités d'éthique locaux de la recherche respectent des règles de composition et de fonctionnement définies par un arrêté du ministre chargé de la santé » ;

« 12° Après l'article L. 1123-1-1, il est inséré un article L. 1123-1-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1123-1-2. – I. –* Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale de coordination et de recours des comités d'éthique locaux de la recherche agréés qui coordonne, harmonise et évalue les pratiques de ces comités. La commission nationale élabore le règlement intérieur type des comités d'éthique locaux de la recherche agréés, qui prévoit notamment les règles de déport des membres de ces comités. Elle veille à la bonne mise en œuvre de ce règlement intérieur et notamment au respect des règles d'indépendance et de pluridisciplinarité.

« La commission comprend un comité d'éthique local de la recherche dit de recours, qui se prononce sur les demandes de second examen mentionnées aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9.

---

« La commission remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les modalités de fonctionnement des comités d'éthique locaux de la recherche agréés et les modalités d'évaluation des projets de recherche mentionnés au 3° de l'article L. 1121-1.

« Elle est consultée sur les projets de loi ou de décret concernant les recherches impliquant la personne humaine mentionnés au 3e de l'article L. 1121-1.

« La commission agit en concertation avec les comités d'éthique locaux de la recherche agréés.

« II. – Le fait pour un membre de la Commission nationale de coordination et de recours des comités d'éthique locaux de la recherche agréés de prendre part aux travaux ou aux délibérations de la commission alors qu'il a un intérêt, direct ou indirect, à projet de recherche examiné est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

« Les membres de la Commission nationale de coordination et de recours des comités d'éthique locaux de la recherche agréés sont tenus d'établir et d'actualiser une déclaration d'intérêts dans les conditions fixées à l'article L. 1451-1. Le fait pour eux d'omettre sciemment d'établir une telle déclaration, d'omettre de la modifier afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de ladite déclaration est puni de 30 000 euros d'amende.

« Pour les infractions mentionnées au présent II, les personnes encourent également les peines complémentaires prévues à l'article L. 1454-4.

« III. – Les modalités d'application du présent article, notamment les règles de composition et de fonctionnement de la commission, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

« 13° Au premier alinéa de l'article L. 1123-3, après les mots : « les membres des comités » sont insérés les mots : « de protection des personnes et des comités d'éthique locaux de la recherche » ;

« 14° À l'article L. 1123-5, après les mots : « l'agrément d'un comité », sont insérés les mots : « de protection des personnes ou d'un comité d'éthique local de la recherche » ;

« 15° L'article L. 1123-6 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa du I, les mots : « impliquant la personne humaine » sont remplacés par les mots : « mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 » ;

« b) Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Avant de réaliser une recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités d'éthique local de la recherche, selon les conditions fixées par arrêté. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. » ;

« c) Au second alinéa du I, après les mots : « du comité », sont insérés les mots : « de protection des personnes » ;

« d) Le même I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

---

« En cas d'avis défavorable du comité d'éthique local de la recherche, le promoteur peut soumettre le projet, pour un second examen, au comité de recours mentionné à l'article L. 1123-1-2, qui se prononce conformément aux dispositions applicables aux comités d'éthique locaux de la recherche et notamment à l'article L. 1123-7. » ;

« e) Est ajouté un III ainsi rédigé :

« III. – Par dérogation aux deux premiers alinéas du I, en cas de situation d'urgence ou de menace sanitaire grave nécessitant la mise en œuvre sans délai d'une recherche, le ministre chargé de la santé désigne le comité chargé d'en examiner le projet. » ;

« 16° L'article L. 1123-7 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« b) Au treizième alinéa, les mots : « de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« c) Au quatorzième alinéa, les mots : « de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « d'éthique local de la recherche » ;

« d) Au vingt et unième alinéa, après les mots : « les comités », sont insérés les mots : « de protection des personnes » ;

« e) Au vingt-deuxième alinéa, après les mots : « le comité », sont insérés les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« f) Au vingt-troisième alinéa, les mots : « du comité » sont remplacés par les mots : « de ce comité » ;

« g) Au dernier alinéa, les mots : « de protection des personnes concernés » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« 17° L'article L. 1123-7-1 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa, les mots : « un comité de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « à l'un des comités compétents aux termes de l'article L. 1121-4 » ;

« b) Au deuxième alinéa, les mots : « de protection des personnes rend » sont remplacés par les mots : « rend alors » ;

« 18° À l'article L. 1123-7-2, les mots : « de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « d'éthique local de la recherche » ;

« 19° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa, après les mots : « du comité » sont insérés les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« b) Au deuxième alinéa, les mots : « de protection des personnes concerné » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« c) Le dernier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Pour les recherches mentionnées au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité de protection des personnes selon des modalités définies par voie réglementaire.

« Pour les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1, en cas d'avis défavorable du comité d'éthique local de la recherche, le promoteur peut demander au comité de recours mentionné à l'article L. 1123-1-2 un second examen de cette demande de modification substantielle. »

« 20° Au dernier alinéa de l'article L. 1123-11, les mots : « de protection des personnes compétent » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« 21° À l'article L. 1126-5, les mots : « d'un comité de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « du comité compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« 22° Le cinquième alinéa de l'article L. 6111-1 est ainsi rédigé :

« Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée la recherche en santé, à l'accueil et la prise en charge médicale. Ils peuvent à cette fin créer un comité d'éthique local de la recherche. » ;

« 23° À l'article L. 1451-1, les références : « L. 1123-1 » sont remplacés par les références : « L. 1121-4, L. 1123-1-2 ».

« III. – Les dispositions du II du présent article, à l'exception du 2° , du 7° , entrent en vigueur à une date fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, et au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2022.

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à rétablir les dispositions de l'article 16 *ter* supprimées par le Sénat.

Les comités de protection des personnes, en assurant un suivi resserré des délais de traitement des dossiers, jouent un rôle déterminant afin de poursuivre le plan d'actions pour fluidifier l'autorisation des recherches impliquant la personne humaine tout en maintenant le niveau d'exigence sur la dimension éthique de ces recherches.

Il s'agit ici de préciser les modalités d'agrément, de composition et de fonctionnement des comités d'éthique locaux qui seront chargés d'assurer l'évaluation de la dimension éthique des recherches

non interventionnelles, de manière à garantir les conditions d'impartialité et d'indépendance demandées. L'amendement rappelle ainsi le principe de représentation des associations d'usagers du système de santé agréées au sein de ces instances. Il prévoit l'installation d'une commission nationale de coordination et de recours qui assurera le respect de ces règles d'indépendance et de pluridisciplinarité, et qui hébergera également un comité dédié au traitement des recours.

L'amendement prévoit par ailleurs des dispositions tenant compte des recommandations issues de la gestion de crise dans le rapport Rossignol. Il pérennise la possibilité d'un système de fast-track pour l'examen des RIPH liés à une situation d'urgence sanitaire. Il vise à faciliter les essais cliniques en ambulatoire, en permettant la réalisation de prélèvement aux domiciles du patient sans autorisation spécifique, et la désignation d'investigateurs coordonnateurs en soins ambulatoires.