

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen et  
M. Jean-Louis Touraine**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

I. A l'alinéa 17, après les mots :

« qui s'y prête »,

insérer les mots suivants :

« , ainsi que les recherches non interventionnelles, ».

II. En conséquence, supprimer la dernière phrase de l'alinéa 17.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de cohérence, visant à harmoniser les termes désignant les investigateurs qui ne sont pas médecins (« personne qualifiée »).

AS	2	
----	---	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen et  
M. Jean-Louis Touraine**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'aliéna 27, après les mots :

« problème de sécurité »

insérer les mots :

« dont il a connaissance »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement visant à clarifier la portée de l'obligation d'alerte des comités de protection des personnes envers l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen et  
M. Jean-Louis Touraine**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

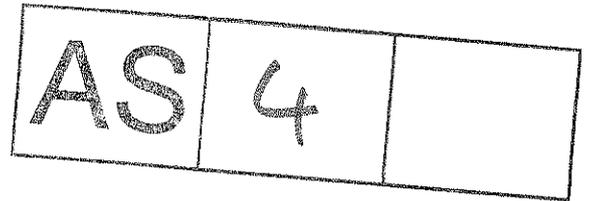
Supprimer l'alinéa 40.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement a pour objet de supprimer la possibilité pour tout investigateur d'accéder au fichier national recensant les personnes qui se prêtent à la recherche, afin de protéger la confidentialité des données nominatives qu'il contient.

Dans son état actuel, ce fichier a élaboré de manière à sécuriser son accès : l'identité des personnes participant à une recherche, ainsi que la date à laquelle elle y participe, ne sont accessibles qu'aux investigateurs qui collaborent à la recherche concernée.

En revanche, élargir à tout investigateur l'accès à ce fichier risque de compromettre la confidentialité des données et le secret médical, puisque le fichier indique, outre l'identité des volontaires, le titre des recherches auxquelles ils participent. Cela serait d'autant plus préoccupant que la proposition de loi prévoit d'étendre la fonction d'investigateur à des personnes qualifiées qui ne seront pas toujours des médecins.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur,  
M. Jean-Marie Le Guen, M. Jean-Louis Touraine**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

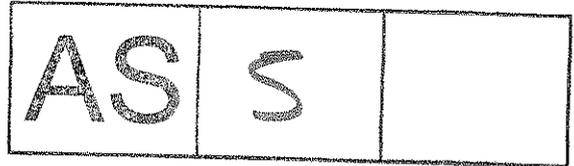
Substituer aux alinéas 41 à 43 les deux alinéas suivants :

« 9° Le second alinéa de l'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :

« « En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité. » ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement propose une coordination avec une modification proposée à l'article 4 *quinquies*, tendant à ce que le second examen des demandes d'autorisation de recherches soit effectué par des comités de protection des personnes désignés par la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, et non par la commission elle-même.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur,  
M. Jean-Marie Le Guen et M. Jean-Louis Touraine**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

Rédiger ainsi l'alinéa 49 :

« En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination avec une modification proposée à l'article 4 *quinquies*, tendant à ce que le second examen des demandes de modification substantielle soit effectué par un comité de protection des personnes et non par la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.

AS	6	
----	---	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen et  
M. Jean-Louis Touraine**

Article 1<sup>er</sup>

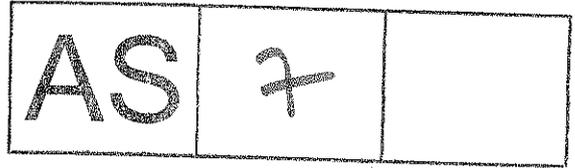
Rédiger ainsi l'alinéa 55 :

« aa) (nouveau) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« « Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur : » ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement visant à harmoniser les conditions de qualification des investigateurs qui ne sont pas médecins (« personne qualifiée »), de façon cohérente avec un amendement proposé à l'alinéa 17 du même article.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur,  
M. Jean-Marie Le Guen, M. Jean-Louis Touraine**

*Article 1<sup>er</sup>*

Substituer aux alinéas 65 et 66 trois alinéas ainsi rédigés :

« *Art. L. 1122-1-1.* – Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L.1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé.

« Aucune recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à rétablir des règles de recueil du consentement proportionnées aux risques que présentent les différents types de recherches pour les personnes qui s'y prêtent, conformément au dispositif adopté en première lecture par l'Assemblée nationale.

Le Sénat a souhaité appliquer le même formalisme aux recherches interventionnelles et aux recherches à risques et contraintes minimales.

Toutefois, cette mesure risque de compliquer excessivement l'organisation de ce type de recherches, sans que cela soit justifié par la gravité des risques ou des contraintes pesant sur les personnes qui s'y prêtent. On soulignera d'ailleurs que le dispositif adopté en première lecture par l'Assemblée nationale et repris par cet amendement va déjà dans le sens

d'une meilleure protection des personnes qui participent à ce type de recherches, en prévoyant leur « consentement libre et éclairé » au lieu d'une simple faculté d'opposition.

AS	8	
----	---	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen et  
M. Jean-Louis Touraine**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

Après l'alinéa 116, insérer un alinéa ainsi rédigé :

IV *bis* A. — Après les mots « à des fins médicales », la fin du dernier alinéa de l'article L. 1333-1 du même code est ainsi rédigée : « ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination

AS	9	
----	---	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen et  
M. Jean-Louis Touraine**

---

*Article 4 bis*

A l'alinéa 2, supprimer les mots :

« autorisées, à l'exception de celles mentionnées au second alinéa  
du 1° de l'article L. 1121-1 »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Suppression d'une restriction inutile

AS	10	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen et  
M. Jean-Louis Touraine**

---

*Article 4 quinquies*

Rédiger ainsi l'alinéa 3 :

« Les modalités d'application du présent article sont fixées  
par décret. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'amendement vise à supprimer les précisions apportées par le Sénat sur la composition de la commission nationale, qui relèvent du domaine réglementaire.

En outre, dès lors que cette commission ne sera plus chargée de procéder elle-même au second examen des dossiers ayant recueilli un avis défavorable des comités, il ne paraît pas justifié que les membres de la commission nationale soient totalement indépendants de ceux des comités de protection des personnes.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Jean-Marie Le Guen et  
M. Jean-Louis Touraine**

---

*Article additionnel*

après l'article 4 septies, insérer un article ainsi rédigé :

A l'article L. 1125-1 du code de la santé publique, substituer aux  
mots :

« les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament  
fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de  
thérapie cellulaire xénogénique »

les mots :

« les médicaments de thérapie innovante tels que définis à l'article  
2 du règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du  
13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et  
modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE)  
n° 726/2004 ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement tend à soumettre à autorisation expresse les  
recherches portant sur l'ensemble des médicaments de thérapie innovante au  
sens de l'article 2 du règlement (CE) n°1394/2007, qui recouvre les  
médicaments de thérapie génique, les médicaments de thérapie cellulaire,  
les produits issus de l'ingénierie tissulaire et les médicaments combinés de  
thérapie innovante.

Aussi, cet amendement clarifie-t-il le champ d'application de l'article L. 1125-1 en l'adaptant à la réglementation communautaire.

AS	12	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 1,

supprimer les mots :

« clinique ou non interventionnelle ».

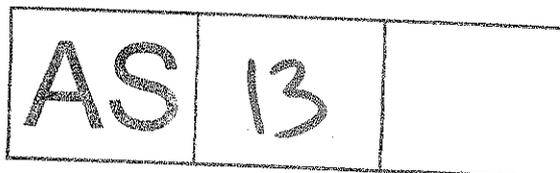
**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement a pour objet de retenir l'expression « recherches impliquant la personne humaine » plutôt que celle, introduite par le Sénat, de « recherches clinique ou non interventionnelle impliquant la personne humaine », aux motifs que :

– la notion de « recherche clinique » n'étant pas reprise dans l'ensemble du texte, il n'est pas utile de la mentionner dans le nouvel intitulé du titre concerné du code de la santé publique ;

– la nouvelle formulation paraît plus simple et plus claire ;

– l'expression retenue par le Sénat donne l'impression que l'on ne distingue que deux catégories de recherches (cliniques d'une part, et non-interventionnelles d'autre part), alors que le rapporteur propose de revenir sur ce point au dispositif adopté en première lecture par l'Assemblée nationale, qui en distingue trois.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

I. Rédiger ainsi les alinéas 6 à 9 :

« Il existe trois catégories de recherches sur la personne :

« 1° Les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

« 2° Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 3° Les recherches non interventionnelles, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. »

II. En conséquence, aux alinéas 17, 20, 23, 25, 36 et 38, substituer aux mots : « second alinéa du 1° » la référence : « 2° ».

III. En conséquence, à l'alinéa 26, remplacer le nombre « deux » par le nombre « trois ».

IV. En conséquence, à l'alinéa 47, substituer aux mots : « interventionnelles à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du » les mots : « mentionnées au » et à l'alinéa 52, substituer aux mots : « interventionnelle, à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du » les mots : « mentionnée au ».

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet de rétablir trois catégories de recherches, comme le prévoyait le texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale. Il s'agit de reconnaître les recherches interventionnelles à risques minimales comme une catégorie de recherches à part entière, dotée d'un régime juridique spécifique.

AS	14	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 14, substituer au mot :

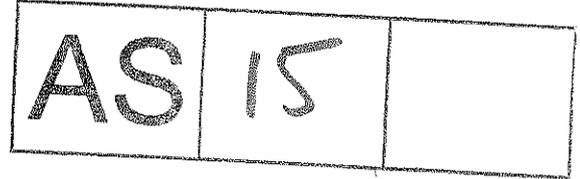
« site »

le mot :

« lieu ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

Supprimer l'alinéa 24.

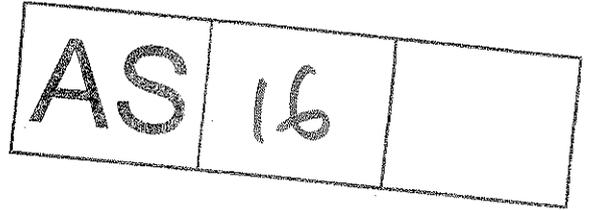
**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement a pour objet de supprimer la possibilité pour les comités de protection des personnes de qualifier de façon différente les phases successives d'un même protocole de recherche.

Le Sénat a adopté cette mesure en vue de faciliter l'organisation de recherches épidémiologiques, qui peuvent comprendre des phases interventionnelles et des phases observationnelles.

Toutefois, en pratique, cette procédure paraît très difficile à mettre en œuvre car elle conduirait à appliquer plusieurs régimes juridiques différents au même protocole de recherche : ainsi, d'une phase de la recherche à l'autre, les autorisations administratives à recueillir, les modalités de recueil du consentement des participants et les qualifications requises des investigateurs varieraient.

Une telle mesure n'irait pas dans le sens de la simplification des procédures. Au contraire, elle rendrait l'organisation de recherches épidémiologiques encore plus compliquée.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'aliéna 25, substituer au mot :

« négligeables »

le mot :

« minimales ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination.

AS	17	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 26, substituer aux mots :

« peut saisir »

le mot :

« saisit ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination avec l'alinéa 48.

AS	18	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

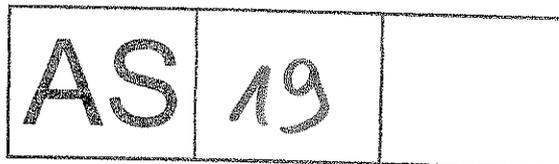
---

*Article 1<sup>er</sup>*

Aux alinéas 56 et 57, substituer au mot : « interventionnelles » les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

Après l'alinéa 61, insérer deux alinéas ainsi rédigés :

« e bis) Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« « Lorsqu'une recherche porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'autorité compétente, l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. » ».

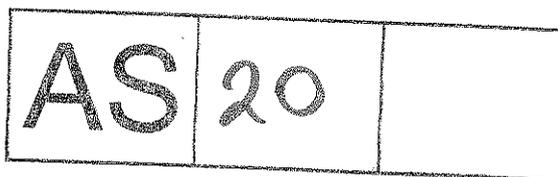
**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à prendre en compte le cas spécifique des recherches portant sur l'observance des traitements, effectuées à la demande de l'AFSSAPS, de la HAS et de l'EMEA, notamment dans le cadre des plans de gestion des risques. Le comportement des personnes qui s'y prêtent risque d'être profondément modifié si elles en connaissent la finalité.

C'est pourquoi il est proposé d'instituer pour ces recherches une dérogation à l'obligation d'information préalable des volontaires, encadrée par deux . Deux garanties encadreront néanmoins cette possibilité :

– le comité de protection des personnes saisi devra valider l'adéquation de l'information fournie aux objectifs de la recherche ;

– comme pour toute recherche, les personnes qui s'y sont prêtées auront le droit d'en recevoir les résultats, en application du dernier alinéa de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 63, supprimer les mots :

« et de la date <sup>limite</sup> de recevabilité d'une première réclamation éventuelle ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement propose de supprimer l'obligation faite à l'investigateur d'une recherche d'indiquer aux personnes qui s'y prêtent la date limite de recevabilité des réclamations. Une telle mesure paraît en effet inappropriée pour deux raisons :

– le délai de recevabilité des réclamations ne court pas à partir de la fin de la recherche, mais à partir de la consolidation des dommages : ainsi, la date limite de recevabilité ne peut pas être connue à l'avance ;

– une telle disposition est de nature à faire naître chez les personnes qui se prêtent aux recherches une suspicion injustifiée.

AS	21	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

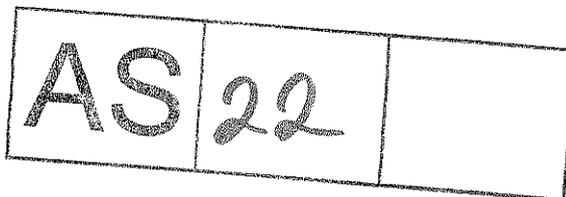
I. Après l'alinéa 70, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« c) A la deuxième phrase, après les mots : « son consentement »  
sont insérés les mots : « , ~~lorsqu'il~~ est requis, ».  
lorsqu'il

II. En conséquence, supprimer les alinéas 104 à 106.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

\_\_\_\_\_

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 86, substituer au mot : « interventionnelles » les mots :  
« mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination.

AS	23	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 87, substituer au mot : « interventionnelle » les mots :  
« mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement de coordination.

AS	24	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 88, substituer au mot : « interventionnelles » les mots :  
« mentionnées au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination.

AS	25	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

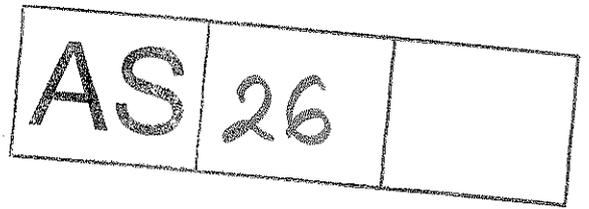
---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 89, substituer au mot : « interventionnelle » les mots :  
« mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'aliéna 108, substituer aux mots :

« Haute Autorité de santé »

les mots :

« commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

La commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, instituée par la présente proposition de loi, ayant compétence en matière de coordination, d'harmonisation et d'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes, il serait cohérent que le référentiel d'évaluation de ces comités soit établi par elle, et non par la HAS.

AS	27	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

Rédiger ainsi l'alinéa 113 :

« « a) La deuxième phrase est ainsi rédigée : « Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine ». »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination.

AS	28	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

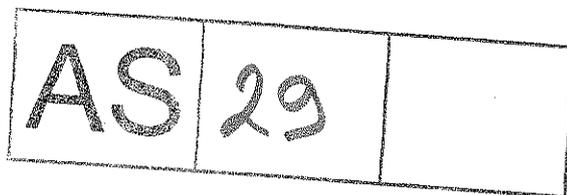
*Article 1<sup>er</sup>*

Après les mots « du même code, », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 117 :

« les mots : « ou à la recherche médicale, biomédicale et » sont remplacés par les mots : « , à la recherche impliquant la personne humaine ou à la recherche. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

Substituer à l'alinéa 125 deux alinéas ainsi rédigés :

VIII. — Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-2 ainsi rédigé :

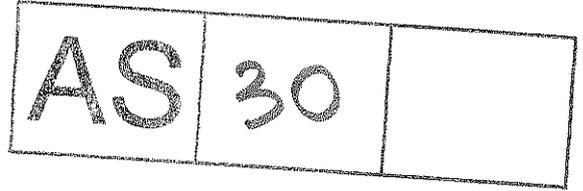
« *Art. L. 1121-16-2.* — Les dispositions des articles L. 1121-4 et L. 1121-15 ne sont pas applicables aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à traiter le cas spécifique des tests de performance et d'acceptabilité de produits cosmétiques ou alimentaires dont la sécurité d'emploi a déjà été établie, lorsque ces tests ne comportent ni contrainte ni risque pour la personne qui s'y prête.

Dans de tels cas, la procédure d'autorisation des recherches risque d'engorger les comités de protection des personnes et de ralentir le développement des produits par l'industrie cosmétique, sans rien apporter à la protection des personnes qui se prêtent à ces recherches sans risque ni contrainte. En outre, l'inscription obligatoire de ces recherches dans un répertoire public et la publication de leurs résultats peut défavoriser les entreprises concernées sans pour autant avoir d'intérêt pour la science.

C'est pourquoi il est proposé de permettre une dérogation à ces procédures pour certaines recherches non interventionnelles sur des produits cosmétiques ou alimentaires énumérées par un arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'AFSSAPS.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé**

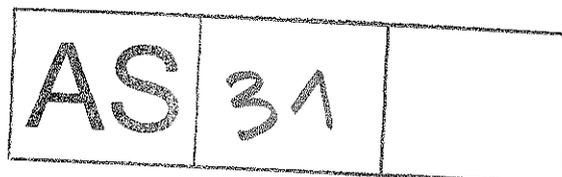
---

*Article 2*

A l'alinéa 2, supprimer le mot : « interventionnelles ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de cohérence.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 2*

I. A l'alinéa 3 de l'article 2, substituer aux mots :  
« interventionnelle, sauf si celle-ci figure au nombre de celles mentionnées  
au second alinéa du » les mots : « mentionnée au ».

II. A l'alinéa 6, substituer aux mots :

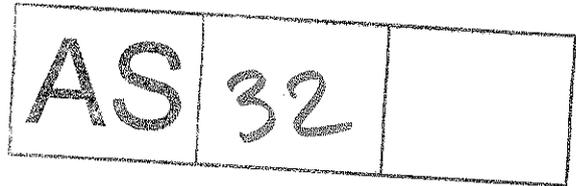
« interventionnelle autorisée à finalité non commerciale ou d'une  
recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, ayant reçu l'avis  
favorable d'un comité de protection des personnes, à finalité non  
commerciale »

les mots :

« mentionnée au 1° ou au 3° de l'article L. 1121-1, à finalité non  
commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des  
personnes ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé , rapporteur**

\_\_\_\_\_

*Article 3*

I. A l'alinéa 9, substituer aux mots : « second alinéa du 1° » la référence : « 2° ».

II. Au même alinéa, substituer à la référence : « 2° » la référence : « 3° ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination

AS	33	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

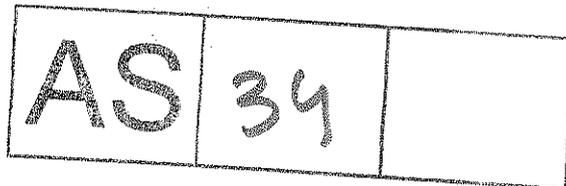
*Article 3 bis*

Compléter l'alinéa 2 par une phrase ainsi rédigée :

« Lorsque la personne est un majeur hors d'état d'exprimer son consentement et en faisant pas l'objet d'une tutelle, l'opposition est exercée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à protéger mes personnes majeures qui ne sont pas en état d'exprimer leur consentement, sans pour autant faire l'objet d'une mesure de tutelle.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

*Article 4 bis*

A l'alinéa 2, après les mots :

« à titre exceptionnel »,

supprimer les mots :

« et dans des conditions fixées par décret ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Il ne semble pas utile de fixer des règles supplémentaires pour encadrer la délivrance, par une pharmacie à usage intérieur à une autre pharmacie à usage intérieur, des produits nécessaires à une recherche impliquant la personne humaine.

En effet, ces opérations peuvent déjà faire l'objet d'un contrôle :

– dans le cadre de la procédure d'autorisation de chaque pharmacie à usage intérieur concernée ;

– dans le cadre de la procédure d'autorisation de la recherche par un comité de protection des personnes.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

*Article 4 quinquies*

A l'aliéna 2, substituer à la première phrase deux phrases ainsi rédigées :

« *Art. L.1123-1-1.* – Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes. Elle désigne le comité chargé du second examen prévu aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'amendement vise à rattacher la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine au ministre de la santé plutôt qu'à la Haute Autorité de santé (HAS). En effet, la recherche ne relève pas des missions de la HAS.

Actuellement, le second examen d'un dossier ou d'une demande en cas d'avis défavorable d'un premier comité de protection des personnes est assuré par un autre comité, et cette procédure donne satisfaction à tous les acteurs. Il ne paraît donc pas nécessaire de transférer systématiquement cette compétence à la commission nationale.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

*Article 4 septies*

Supprimer cet article

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet article, introduit par le Sénat, interdit aux investigateurs d'une recherche de tester la dose maximale tolérée d'un médicament sur une personne dont la pathologie n'a pas de lien avec celle que le dit médicament vise à traiter, alors que cette activité constitue le principal objet des essais cliniques de phase I. Une telle disposition est de nature à rendre quasiment impossible l'organisation d'essais de phase I en France car :

– elle interdit les tests sur des volontaires sains ;

– elle suppose que les indications thérapeutiques d'un médicament soient connues précisément avant même les essais cliniques, ce qui ne peut pas être toujours le cas.

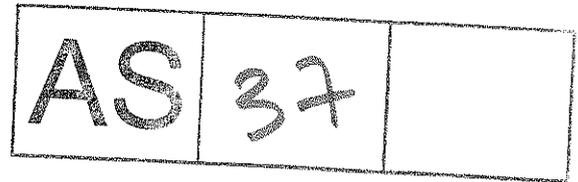
En outre, les essais de phase I sont déjà strictement encadrés :

– l'Agence européenne du médicament a publié en 2006 des recommandations sur le choix des doses à administrer ;

– en tant que recherches interventionnelles, ils sont soumis à la double autorisation d'un comité de protection des personnes (CPP) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSAPS) ;

– les investigateurs sont tenus de signaler à l'AFSSAPS les effets indésirables qui surviennent, celle-ci disposant de pouvoirs de police qui lui permettent de suspendre ou de mettre un terme à la recherche ;

– comme pour toutes les recherches interventionnelles, les lieux de recherche doivent faire l'objet d'une autorisation.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

*Article additionnel*

après l'article 4 septies, insérer un article ainsi rédigé :

Le second alinéa de l'article L. 1245-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après la référence : « L. 1243-1 », sont insérés les mots : « et sur les tissus » ;

2° Après le mot : « administration », sont insérés les mots : « ou de greffe ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Dans sa rédaction actuellement en vigueur, l'article L. 1245-4 du code de la santé publique prévoit une équivalence entre l'autorisation de recherches biomédicales et les autorisations de prélèvement, de préparation, de conservation, de site d'administration, d'importation et d'exportation des préparations de thérapie cellulaire.

Il est proposé d'établir la même équivalence pour les recherches portant sur les tissus. Cette mesure vise à accélérer la procédure de mise en place des essais cliniques en la matière.

La procédure d'autorisation de ces recherches offre en effet des garanties suffisantes, dans la mesure où elle permet de contrôler non seulement les produits utilisés et le protocole suivi, mais aussi les locaux dédiés au prélèvement, à la préparation, à la conservation, à la greffe et à l'administration des tissus.

AS	38	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Titre de la proposition de loi*

Au titre de la proposition de loi, supprimer les mots :

« clinique ou non interventionnelle ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement a pour objet de retenir l'expression « recherches impliquant la personne humaine » plutôt que celle, introduite par le Sénat, de « recherches clinique ou non interventionnelle impliquant la personne humaine », aux motifs que :

– la notion de « recherche clinique » n'étant pas reprise dans l'ensemble du texte, il n'est pas utile de la mentionner dans le titre de la proposition ;

– la nouvelle formulation paraît plus simple et plus claire ;

– l'expression retenue par le Sénat donne l'impression que l'on ne distingue que deux catégories de recherches (cliniques d'une part, et non-interventionnelles d'autre part), alors que le rapporteur propose de revenir sur ce point au dispositif adopté en première lecture par l'Assemblée nationale, qui en distingue trois.

AS	39	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 14, substituer aux mots :

« peut être appelé »

les mots :

« est dénommé »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.

AS	40	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 38, substituer aux mots :

« définies par voie réglementaire »

les mots :

« fixées par décret ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.

AS	41	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 39, substituer aux mots :

« définies par voie réglementaire »

les mots :

« fixées par décret ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

AS	42	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 43, supprimer le mot :

« Toutefois ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.

AS	43	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 45, substituer aux mots :

« pays tiers à »

les mots :

« État non membre de ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.

AS	44	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

Après les mots :

« au regard »

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 46 :

« de l'article L. 1121-2 et des deuxième à onzième alinéas de  
l'article L. 1123-7. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.

AS	45	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 63, substituer au mot :

« correspondantes »

les mots :

« d'exercice de ce droit ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.

AS	46	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

Après le mot :

« obligation »

rédigé ainsi la fin de l'alinéa 70 :

« dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.

AS	47	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 76, substituer aux mots :

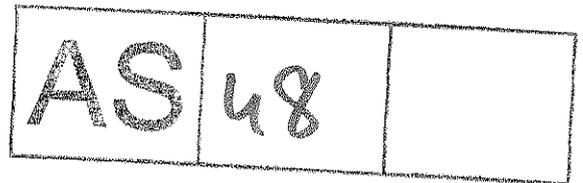
« au moment de »

le mot :

« à ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 76, substituer au mot :

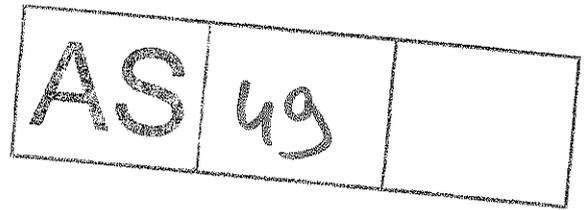
« instigateur »

le mot :

« investigateur ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Correction d'une erreur matérielle.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 78, substituer aux mots :

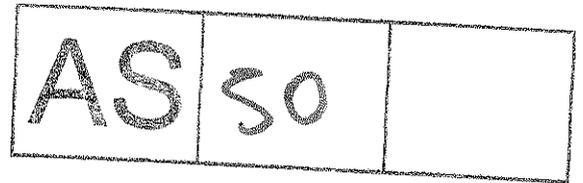
« dans les formes de »

les mots :

« selon les formes prévues à ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 78, supprimer les mots :

« , huitième ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Suppression d'une référence inutile.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

Supprimer l'alinéa 81.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Suppression d'un alinéa redondant avec l'alinéa 124, qui prévoit une « disposition balai ».

AS	52	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 98, substituer au mot :

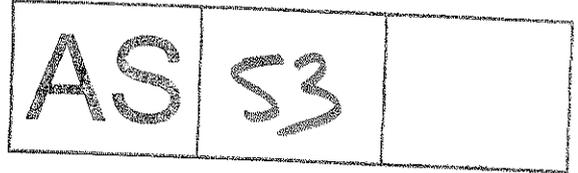
« avise »

le mot :

« informe ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

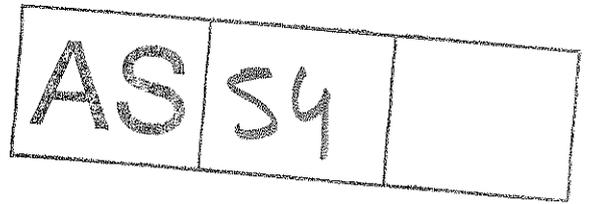
*Article 1<sup>er</sup>*

Après l'alinéa 99, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« A l'article L. 1121-12, après les : « des personnes et » sont insérés les mots : « , le cas échéant, ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de coordination



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 3 bis*

A l'alinéa 2, substituer au mot :

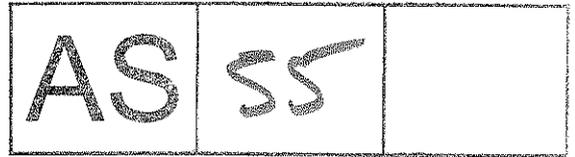
« exercée »

le mot :

« exprimée ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 3 bis*

A l'alinéa 3, substituer aux mots :

« celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée »

les mots :

« la personne concernée ne peut pas être retrouvée ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement rédactionnel.

AS	56	
----	----	--

**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

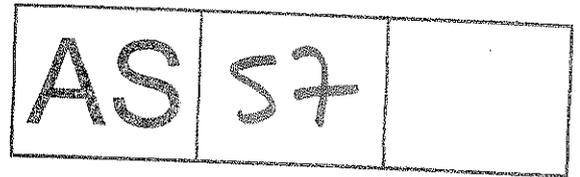
*Article 4 quater*

A l'alinéa 5, supprimer la référence :

« L. 5124-12 ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Correction d'une erreur matérielle.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 4 sexies*

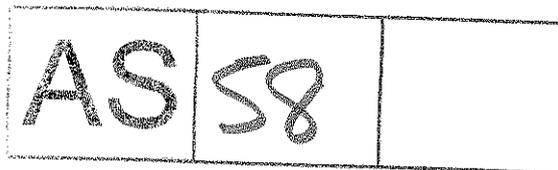
Rédiger ainsi cet article :

Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-16-2.* — Les dispositions du premier aliéna de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ne sont pas applicables aux recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 qui ont reçu l'avis favorable d'un comité mentionné à l'article L. 1123-1. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement rédactionnel.



**PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES  
CLINIQUE OU NON-INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (N° 2074)**

**Amendement présenté par M. Olivier Jardé, rapporteur**

---

*Article 1<sup>er</sup>*

A l'alinéa 23, après les mots :

« sur demande »

insérer les mots :

« de celle-ci ».

---

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Amendement de précision rédactionnelle.