



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

recherche

Question écrite n° 79602

## Texte de la question

Mme Isabelle Le Callennec attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la recherche clinique. Aujourd'hui, la France est de moins en moins considérée comme un territoire de référence pour les développements cliniques stratégiques. Il semblerait que cet état de fait soit dû à l'accumulation de plusieurs éléments. D'abord, des délais d'évaluation, notamment pour les phases précoces, de plus en plus longs. Ensuite, de nombreux comités de protection des personnes, organes indispensables au bon fonctionnement de la recherche clinique, seraient régulièrement en grève. Enfin, les conditions de mise en place du « contrat unique » qui modifient les modes d'organisations et de travail des cliniciens-investigateurs français. Elle lui demande ce qu'entend faire le Gouvernement pour préserver ce secteur.

## Texte de la réponse

Le Gouvernement est très attentif au maintien de l'attractivité de la France dans le domaine des essais cliniques. Les délais d'évaluation des essais cliniques restent inférieurs au délai maximum de 60 jours prescrit par notre législation. Dans le courant de l'année 2016, le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments devra s'appliquer en France, et comportera également des délais maximum d'évaluation qui seront identiques à ce qui est exigé actuellement en France. Concernant les difficultés rencontrées avec les comités de protection des personnes (CPP), elles sont ponctuelles et liées à une divergence d'interprétation juridique sur le sujet de l'assujettissement à cotisations sociales des indemnités versées aux rapporteurs des dossiers. Cette question est en passe d'être résolue, et couplée à une réorganisation prochaine des CPP, permettra un fonctionnement plus fluide du dispositif d'évaluation des dossiers. S'agissant du « contrat unique » proposé par la mesure 19 du comité stratégique de filière Industries et technologies de santé, signé le 5 juillet 2013 par le Gouvernement et les organisations professionnelles représentant les industries de santé, il vise à simplifier et accélérer la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements de santé qu'ils soient publics ou privés. L'objectif de la mesure est de passer d'un délai moyen de signature de convention avec les hôpitaux de 124 jours actuellement à 60 jours maximum.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Isabelle Le Callennec](#)

**Circonscription :** Ille-et-Vilaine (5<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 79602

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [12 mai 2015](#), page 3505

**Réponse publiée au JO le :** [6 octobre 2015](#), page 7581