ASSEMBLÉE NATIONALE

11 janvier 2018

ETAT SERVICE SOCIÉTÉ DE CONFIANCE - (N° 424)

Rejeté

AMENDEMENT

N° 546

présenté par

M. Berta, M. Fuchs, Mme Jacquier-Laforge, M. Laqhila, Mme Lasserre, M. Millienne,
M. Turquois et les membres du groupe du Mouvement Démocrate et apparentés

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 28, insérer l'article suivant:**

À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, après le mot : « aléatoire », sont insérés les mots : « parmi les comités compétents au regard de la nature de la recherche concernée ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La désignation aléatoire du comité de protection des personnes chargé de fournir un avis sur la recherche, est issue de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012. Cette disposition, issue des débats parlementaires, n'a fait l'objet d'aucune étude d'impact.

Elle est entrée en vigueur à la fin de l'année 2016, suite à l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016.

Le retour d'expérience des acteurs de la recherche en France, durant la première année d'application, fait état de plusieurs dysfonctionnements liés à la disparité des niveaux de compétence des comités sur le champ des recherches dont ils sont saisis :

- Sollicitation d'éléments complémentaires plus contraignants que ceux prévus par les textes
- Incapacité fréquente des comités à rendre leurs avis dans les délais légaux
- Difficultés d'évaluation pouvant aller jusqu'à l'émission d'avis négatifs basés sur des fondements dont la pertinence est remise en cause par les promoteurs et qui ne sont pas partagés par d'autres comités français ou par leurs homologues européens.

C'est pourquoi il apparaît opportun de désigner le comité chargé d'évaluer un protocole en fonction des compétences et de l'expertise nécessaires à l'examen de la recherche en question.

Ce mode de désignation permettra de garantir une évaluation appropriée de certains types de recherches, comme les phases précoces ou les études en oncologie ou génétique, par un comité compétent.