

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 septembre 2020

D'ACCÉLÉRATION ET DE SIMPLIFICATION DE L'ACTION PUBLIQUE - (N° 2750)

Adopté

AMENDEMENT

N° 542

présenté par

Mme Mauborgne, M. Thiébaud, Mme Beaudouin-Hubiere, M. Damien Adam, Mme Bessot Ballot, M. Bothorel, Mme Pascale Boyer, Mme Brocard, Mme Brulebois, Mme Cattelot, Mme Chalas, Mme Cloarec-Le Nabour, Mme Couillard, Mme Errante, M. Fiévet, M. Freschi, Mme Gayte, Mme Gipson, Mme Guerel, Mme Hennion, M. Jolivet, Mme Kamowski, M. Krabal, Mme Kerbarh, M. Lauzzana, M. Le Gac, Mme Le Meur, Mme Louis, Mme Maillart-Méhaignerie, Mme Michel, Mme Rauch, M. Rebeyrotte, M. Tan, M. Venteau et les membres du groupe La République en Marche

ARTICLE 19 BIS

Supprimer l'alinéa 9.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette disposition de simplification administrative indispensable pour assurer la fluidité des traitements des dossiers de recherches non interventionnelles par les comités de protection des personnes a été, de manière strictement identique, insérée dans l'ordonnance du 22 avril 2020 portant diverses mesures pour faire face à l'épidémie de Covid 19.

Dans le cadre de cette ordonnance, l'arrêté d'application de cette disposition a été, suite aux différentes consultations réalisées, adopté le 3 juillet de manière sensiblement différente à ce que le gouvernement avait initialement envisagé. En effet, l'arrêté d'auto-évaluation défini par l'arrêté susmentionné, prévoit que le promoteur fourni dans le cadre de cette procédure simplifiée, un dossier structuré de sorte à permettre une analyse rapide mais en tenant compte de l'ensemble des éléments pertinents du protocole. Le comité de protection des personnes continuera ainsi à réaliser une analyse complète des dossiers de recherches non interventionnelles.

Dès lors, afin de simplifier comme initialement prévu cette procédure, il ne faut pas prévoir un contrôle a posteriori de ces dossiers. Prévoir un tel contrôle, qui n'existe pas pour les recherches les plus à risques, revient à alourdir la procédure administrative applicables aux recherches ne comportant par définition aucun risque ni contrainte.