

## TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la santé publique	Proposition de loi relative aux recherches sur la personne	Proposition de loi relative aux recherches sur la personne	Proposition de loi relative aux recherches clinique ou non-interventionnelle impliquant la personne humaine
PREMIÈRE PARTIE Protection générale de la santé LIVRE I <sup>ER</sup> Protection des personnes en matière de santé TITRE II Recherches biomédicales	Article 1 <sup>er</sup>  I. - L'intitulé du titre II du livre I <sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherches sur la personne ».  II. - Le titre II du livre I <sup>er</sup> de la première partie du même code est ainsi modifié : 1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :  a) Avant le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale. » ;  b) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés : « Il existe trois catégories de recherches sur la personne : « 1° Les recherches	Article 1 <sup>er</sup>  I. - Non modifié  II. - Le même titre est ainsi modifié :  1° Non modifié	Article 1 <sup>er</sup>  I. - L'intitulé ...  ... rédigé : « Recherches clinique ou non-interventionnelle impliquant la personne humaine ».  II. - Alinéa sans modification  1° Alinéa sans modification  a) <i>Supprimé</i>  b) Alinéa sans modification  « Il existe deux catégories de recherches sur la personne : « 1° Les recherches
<p>Art. L. 1121-1. - Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes « recherche biomédicale ».</p> <p>Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :</p> <p>1° Aux recherches</p>	<p>« 1° Les recherches</p>	<p>« 1° Les recherches</p>	<p>« 1° Les recherches</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;</p>	<p>interventionnelles c'est-à-dire les recherches comportant une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne ;</p>		<p>interventionnelles, <i>qui comportent</i> une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle.</p>
<p>2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées. Les recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable, rendu dans un délai fixé par voie réglementaire, de l'un des comités de protection des personnes compétent pour le lieu où sont mises en œuvre les recherches. La demande auprès du comité est faite par la personne physique ou morale qui prend l'initiative de ces recherches, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments, et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès</p>	<p>« 2° Les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments ;</p>		<p>« Parmi les recherches interventionnelles, on distingue celles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales dont la liste est fixée par voie réglementaire ;</p>
	<p>« 3° Les recherches non interventionnelles, c'est-à-dire les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. » ;</p>		<p>« 2° Les recherches non-interventionnelles, <i>qui ne comportent aucune</i> procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance, les actes étant pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante. L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que les recherches ne relèvent pas du présent 2°. Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en œuvre un nouvel avis favorable du comité.</p>	<p>c) La première phrase du cinquième alinéa est remplacée par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche sur la personne, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu est dénommée le promoteur. » ;</p>		<p>c) Alinéa sans modification</p> <p>« La ...</p> <p>... re-cherche <i>impliquant la personne humaine</i>, en ...</p> <p>... promo- teur. » ;</p>
<p>La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.</p>	<p>d) Au dernier alinéa,</p>		<p>d) Non modifié</p>
<p>La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.</p>			
<p>Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plu-</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>sieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.</p>	<p>—</p> <p>les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>Art. L. 1121-3. - Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;</li> <li>- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.</li> </ul>	<p>e) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Si, sur un site, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et peut être appelé investigateur principal. » ;</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Alinéa sans modification</p> <p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence ...</p>	<p>e) Non modifié</p>
<p>Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche.</p> <p>Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.</p> <p>Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en</p>	<p>2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :</p> <p>a) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« <u>Par dérogation aux dispositions précédentes</u>, les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 <u>ou non interventionnelles</u> et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la per-</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Alinéa sans modification</p> <p>« Les recherches mentionnées <i>au second alinéa du 1°</i> de l'article L. 1121-1 ...</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Conseil d'État, qui ne comportent que des risques négligeables et 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.</p>	<p>sonne qui s'y prête peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'un professionnel de santé qualifié. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. » ;</p>	<p>... recherche. Les recherches non interventionnelles peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée en matière de recherche. » ;</p>	<p>... surveillance d'une personne qualifiée. Le comité ...</p>
<p>Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>b) À la deuxième phrase du septième alinéa, après les mots : « autres recherches », est inséré le mot : « interventionnelles » ;</p>	<p>b) Non modifié</p>	<p>b) Non modifié</p>
<p>Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du</p>	<p>c) Le septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Pour les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire. » ;</p>	<p>c) Non modifié</p>	<p>c) Alinéa sans modification  « Pour les recherches mentionnées au <i>second alinéa</i> du 1° de l'article L. 1121-1 ...  ... réglementaire. » ;</p>
<p>Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du</p>	<p>d) Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « sur la personne » ;</p>	<p>d) Non modifié</p>	<p>d) Au ...  ... mots : « <i>impliquant la personne humaine</i> » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>code pénal.</p>	<p>Art. L. 1121-4. - La recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.</p> <p>La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur.</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p>
	<p>3° L'article L. 1121-4 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1.</p> <p>« Lorsque les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques négligeables.</p> <p>« En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches sur la personne définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de</p>		<p>« Les recherches mentionnées au <i>second alinéa du 1°</i> de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... L. 1123-1.</p> <p>« Lorsque les recherches mentionnées au <i>second alinéa du 1°</i> de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... négligeables.</p> <p>« En ...</p> <p>... regard des <i>deux</i> catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes <i>peut</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	sécurité sanitaire des produits de santé. » ;	—	<i>saisir pour avis</i> l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. <i>Le comité n'est pas tenu par l'avis rendu.</i> » ;
—	4° Il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé :	4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé :	4° Alinéa sans modification
—	<p>« Art. L. 1121-8-1. - Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime <u>ne</u> peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches sur la personne <u>que</u> si ces recherches sont importantes <u>en termes de santé publique, que des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes affiliées à un régime de sécurité sociale et dans les conditions suivantes :</u></p> <p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p> <p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. » ;</p>	« Art. L. 1121-8-1. - Les ...	« Art. L. 1121-8-1. - Les ...
—	<p><u>santé publique, que des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes affiliées à un régime de sécurité sociale et dans les conditions suivantes :</u></p>	... publique, que si des recherches ...	... régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches <i>impliquant la personne humaine</i> si ces recherches sont <i>non-interventionnelles.</i> » ;
—	« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;	... suivantes : Alinéa sans modification	<b><i>Alinéa supprimé</i></b>
—	« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. » ;	Alinéa sans modification	<b><i>Alinéa supprimé</i></b>
<p>Art. L. 1121-11. - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des</p>	—	—	—

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.</p> <p>.....</p> <p>Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.</p> <p>L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.</p>	<p>5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>5° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1121-13. - Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.</p> <p>Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pra-</p>	<p>6° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1121-13, après les mots : « pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches », sont insérés les mots : « interventionnelles ou mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 » ;</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>5° bis (nouveau)</p> <p><i>L'article L. 1121-11 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« À titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches interventionnelles impliquant la personne humaine. Cette autorisation est motivée. » ;</i></p> <p>6° À ...</p> <p>... : « interventionnelles à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>.....</p> <p>tiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'État dans la région ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité.</p> <p>.....</p>			
<p>Art. L 1121-15. - L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.</p> <p>.....</p>			
<p>A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.</p>	<p>7° L'article L. 1121-15 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>7° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>7° Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1121-16. - En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.</p> <p>Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier.</p> <p>Art. L. 1123-6. - Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas</p>	<p>—</p> <p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles sont inscrites dans un répertoire rendu public dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;</p> <p>8° Le dernier alinéa de l'article L. 1121-16 est supprimé ;</p>	<p>—</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Les résultats des recherches sur la personne sont rendus publics dans un délai raisonnable, dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;</p> <p>8° Non modifié</p>	<p>—</p> <p>« Les recherches mentionnées <i>au second alinéa du 1°</i> de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... réglementaire.</p> <p>« Les résultats des recherches <i>impliquant la personne humaine</i> sont ...</p> <p>... réglementaire. » ;</p> <p>8° <i>Au premier alinéa de l'article L. 1121-16, après les mots : « fichier national », sont insérés les mots : « consultable par tout investigateur » ;</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.</p> <p>Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire.</p> <p>Le ministre chargé de la santé peut être saisi de la même demande en cas d'avis défavorable du comité de protection des personnes sur une recherche définie au 2° de l'article L. 1121-1.</p>	<p>—</p> <p>9° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-6 est supprimé ;</p>	<p>—</p> <p>9° Non modifié</p>	<p>—</p> <p>9° <i>L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis du comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</i></p> <p><i>« Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander un second examen du dossier à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1. » ;</i></p> <p>9° bis (nouveau) <i>Il est inséré un article L. 1123-7 ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Art. L. 1123-7. - Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche sur la personne dans un pays tiers à l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.</i></p> <p><i>« Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard des principes énoncés à</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1123-9. - Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.</p>	<p>10° À l'article L. 1123-9, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles, », et sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard <u>notamment</u> des trois catégories de recherches sur la personne définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>« En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans les conditions définies par voie réglementaire. » ;</p>	<p>10° Alinéa sans modification</p> <p>« Lorsque ...</p> <p>... regard des trois ...</p> <p>... santé.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>l'article L. 1121-2. » ;</i></p> <p>10° À ...</p> <p>... interventionnelles à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, », et sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Lorsque ...</p> <p>... regard des deux catégories de recherches impliquant la personne humaine définies ...</p> <p>... santé.</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 1126-5. - Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :</p> <p>1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à</p>	<p>11° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles,</p>	<p>11° Non modifié</p>	<p>11° Au ...</p> <p>... recherches mentionnées au</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>l'article L. 1121-4 ; .....</p> <p>Art. L. 1126-10. - Le fait pour le promoteur, dans le cadre d'une recherche biomédicale, de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer est puni de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>les, » ;</p> <p>12° À l'article L. 1126-10, après le mot : « recherche », est inséré le mot : « interventionnelle » et, après les mots : « pour les administrer », sont insérés les mots : « ainsi que les produits autres que les médicaments faisant l'objet de la recherche » ;</p>	<p>12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé : « Art. L. 1126-10. - Dans le cadre d'une recherche interventionnelle <u>ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1</u>, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche, est puni de 30 000 € d'amende. » ;</p>	<p>premier alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, » ;</p> <p>12° Alinéa sans modification « Art. L. 1126-10. - Dans le cadre d'une recherche interventionnelle, le fait ...</p> <p>... d'amende. » ;</p>
<p>CHAPITRE II <b>Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement</b></p> <p>Art. L. 1122-1. - Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment :</p> <p>1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;</p> <p>2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;</p>	<p>13° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche sur la personne et recueil de son consentement » ;</p> <p>14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches interventionnelles, » ;</p> <p>b) Au début des 3° et</p>	<p>13° Non modifié</p> <p>14° Alinéa sans modification a) Au ...</p> <p>... interventionnelles <u>ou de recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p> <p>b) Au ...</p>	<p>13° L'intitulé ...</p> <p>...recherche <i>impliquant la personne humaine</i> et recueil de son consentement » ;</p> <p>14° Alinéa sans modification a) Au ...</p> <p>... recherches interventionnelles » ;</p> <p>b) Au ...</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>3° Les éventuelles alternatives médicales ;</p> <p>4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;</p> <p>5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ;</p> <p>6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16.</p> <p>Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.</p> <p>L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi</p>	<p>4°, sont insérés les mots : « Dans le cas de recherches interventionnelles, » ;</p> <p>c) Au 5°, après les mots : « mentionné à l'article L. 1123-1 et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles, » ;</p> <p>d) Le huitième alinéa est ainsi rédigé : « Il informe les personnes dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, de leur droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer leur consentement ou, le cas échéant leur autorisation, à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;</p>	<p>... interventionnelles <u>ou de recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u>, » ;</p> <p>c) Non modifié</p> <p>d) Non modifié</p>	<p>... interventionnelles, » ;</p> <p>c) Au ...</p> <p>... interventionnelles à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, » ;</p> <p>d) Alinéa sans modification</p> <p>« Il informe la personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche, de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission		
<p>que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.</p>	<p>e) À la première phrase du neuvième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;</p>	<p>e) Non modifié</p>	<p>e) Non modifié</p>		
<p>.....</p> <p>Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information.</p>	<p>15° L'article</p>	<p>15° Non modifié</p>	<p>f) (nouveau) La deuxième phrase du dernier alinéa est remplacée par une phrase ainsi rédigée : « À l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée de la date effective de la fin de recherche et de la date limite de recevabilité d'une première réclamation éventuelle ; son droit de recevoir les résultats globaux de cette recherche et les modalités correspondantes lui sont rappelées. » ;</p>	<p>g) (nouveau) Au premier alinéa, les mots : « ou un médecin qui le représente, » sont remplacés par les mots : « un médecin qui le représente ou, lorsque l'investigateur est un professionnel de santé qualifié ou une personne qualifiée en matière de recherche, le professionnel de santé qualifié ou la personne qualifiée en matière de recherche qui le représente » ;</p>	<p>15° Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1122-1-1. - Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.</p> <p>Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.</p>	<p>L 1122-1-1 est ainsi rédigé : « Art. L. 1122-1-1. - Aucune recherche interventionnelle 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.</p> <p>« Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé.</p> <p>« Aucune recherche non interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;</p>	<p>16° À ...</p>	<p>fication « Art. L. 1122-1-1. - Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 1122-1-2. - En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son</p>	<p>16° À la première phrase de l'article L. 1122-1-2, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « sur la personne », après les mots : « qui y sera soumise, », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » <u>et, au deuxième alinéa de l'article L. 1122-1-4 (nouveau), après les mots : « et son consentement », sont insérés les mots : « , lorsqu'il est requis, » ;</u></p>	<p>... requis, » ;</p>	<p><b><i>Alinéa supprimé</i></b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>16° L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Dans la première phrase, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et, après les mots : « qui y sera soumise, », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » ;</p> <p>b) (nouveau) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation en cas d'urgence vitale immédiate laissée à l'appréciation de ce comité. » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.</p>	<p>17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Après le quatrième alinéa du II, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : « Par dérogation aux alinéas précédents, pour les recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent. » ;</p>	<p>17° Alinéa sans modification</p> <p>a) Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Par dérogation</p> <p>... présent. » ;</p>	<p>17° Alinéa sans modification</p> <p>a) <b>Supprimé</b></p> <p><i>a bis) (nouveau) Après le quatrième alinéa du II, il</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.</p> <p>Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.</p> <p>Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque</p>			<p><i>est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée. » ;</i></p>

**Textes en vigueur**

**Texte adopté par la  
commission des affaires  
culturelles, familiales  
et sociales de l'Assemblée  
nationale**

**Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture**

**Texte  
de la commission**

sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'incapacité, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.

Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée 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. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

*a ter) (nouveau) Après le dernier alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :*

*« Lorsqu'au moment de la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'instigateur ou le promoteur. » ;*

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>III. - Le consentement prévu au septième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, cinquième, septième et huitième alinéas dudit II sont données par écrit.</p>	<p>b) Le III est ainsi rédigé : « Le consentement prévu au troisième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, troisième et quatrième alinéas dudit II sont données par écrit. »</p>	<p>b) Le III est ainsi rédigé : « III. - Le consentement prévu au huitième alinéa ... ... prévues aux premier, sixième, huitième et neuvième alinéas ... ... écrit. »</p>	<p>b) Alinéa sans modification « Le ... ... écrit. » ;</p>
<p>Art. L. 1521-5. - Le titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, est applicable à Wallis-et-Futuna, et sous réserve des adaptations suivantes :</p>			
<p>..... La compétence d'un ou de plusieurs de ces comités est étendue à Wallis-et-Futuna par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'outre-mer. La composition de ces comités est adaptée pour tenir compte de cette extension de compétence. .....</p>			<p>18° (nouveau) La dernière phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et la dernière phrase du quinzième alinéa de l'article L. 1541-4 du code de la santé publique sont supprimées.</p>
<p>Art. L. 1541-4. - Les dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, et sous réserve des adaptations suivantes :</p>			
<p>..... La compétence d'un ou de plusieurs de ces comités est étendue à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'outre-mer. La composition de ces comités est adaptée pour tenir compte de cette extension de compétence. .....</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>CHAPITRE I<sup>ER</sup> Principes généraux</p>	<p>III. - Le <u>chapitre I<sup>er</sup></u> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Aux articles L. 1121-1, L. 1121-2, L. 1122-1, L. 1122-2, L. 1123-6, L. 1126-3, L. 1126-5 et L. 1126-7, au premier alinéa de l'article L. 1121-10 et au premier alinéa de l'article L. 1121-11, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche sur la personne » ;</p>	<p>III. - Le titre ...</p> <p>... modifié :</p> <p>1° Aux ...</p> <p>... et L. 1126-7, au premier alinéa des articles L. 1121-10 et L. 1121-11, les mots ...</p> <p>... personne » ;</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Aux ...</p> <p>... « recherche <i>impliquant la personne humaine</i> » ;</p>
<p>Art. L. 1121-2. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :</p>	<p>2° Au premier alinéa de l'article L. 1121-2 et au premier alinéa de l'article L. 1123-6, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;</p>	<p>2° Au premier alinéa des articles L. 1121-2 et L. 1123-6, les mots ...</p> <p>... supprimés ;</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1123-6. - <i>Cf. supra.</i></p>	<p>3° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1121-3. - <i>Cf. supra.</i></p>	<p>4° Aux premier et cinquième alinéas de l'article L. 1121-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1121-11, au premier alinéa de l'article L. 1121-13, <u>au premier alinéa de l'article L. 1121-14</u> et au 12° de l'article L. 1123-14, le mot : « biomédicales » est supprimé ;</p>	<p>4° Aux ...</p> <p>... L. 1121-13 et au 12° ...</p> <p>... supprimé ;</p>	<p>4° Non modifié</p>
		<p>4°bis (nouveau) Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;</p>	<p>4°bis Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>5° À la première phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, aux articles L. 1121-15, L. 1121-16, L. 1125-2 et L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par le mot : « interventionnelles » ;</p>	5° Non modifié	5° Non modifié
—	<p>6° Aux articles L. 1121-4, L. 1123-8, L. 1123-11, L. 1125-1 et au premier alinéa de l'article L. 1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé par le mot : « interventionnelle » ;</p>	<p>6° Aux articles L. 1121-4, L. 1121-12, L. 1123-8, L. 1123-11 et L. 1125-1, le mot :  ... « interventionnelle » ;</p>	6° Non modifié
—	<p>7° Aux articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8 le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « interventionnelles <u>ou des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p>	7° Non modifié	<p>7° Aux ...  ... les mots : « interventionnelles » ;</p>
—	<p>8° À l'article L. 1121-9 et au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « interventionnelle <u>ou une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p>	8° Non modifié	<p>8° À ...  ... les mots : « interventionnelle » ;</p>
<p>Art. L. 1121-10. -</p>	<p>..... La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du pré-</p>		

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>sent article sont d'ordre public.</p> <p>La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.</p>	<p>9° À l'article L. 1123-8, les mots : « du présent article, du 2° de l'article L. 1121-1, » et : « du treizième alinéa de l'article L. 1123-7 » sont supprimés ;</p>	<p>9° <i>Supprimé</i></p>	<p>8° bis (nouveau) <i>Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimum court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. » ;</i></p>
<p>Art. L. 1121-10. -</p>	<p>10° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1121-10, les mots : « La recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « Toute recherche interventionnelle <u>ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p>	<p>10° Non modifié</p>	<p>9° <b>Suppression maintenue</b></p> <p>10° À ...</p> <p>... interventionnelle » ;</p>
<p>Art. L. 1123-11. -</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.</p> <p>En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.</p>	<p>11° a) Le premier alinéa de l'article L. 1123-11 est complété par les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. » ;</p> <p>b) Au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11, le mot : « administrative » est supprimé ;</p>	<p>11° a) <i>Supprimé</i></p> <p>b) Non modifié</p>	<p>11° a) <b>Suppression maintenue</b></p> <p>b) Non modifié</p>
<p>.....</p> <p>Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé.</p> <p>Art L. 1121-11. -</p> <p>.....</p> <p>Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recher-</p>	<p>c) Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est ainsi rédigé : « Le promoteur avise le comité de protection des personnes compétent et, pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, l'autorité compétente, que la recherche interventionnelle est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;</p>	<p>c) Le quatrième alinéa de l'article L. 1123-11 est ainsi rédigé : Alinéa sans modification</p>	<p>c) Alinéa sans modification</p> <p>« Le ... ... compétent et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique ... ... anticipé. » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>che. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'État, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1123-2. - Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'utilisateurs du système de santé agréés et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1.</p>	<p>12° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;</p>	<p>12° Non modifié</p>	<p>12° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1123-2. - Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'utilisateurs du système de santé agréés et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1.</p>	<p>13° À la première phrase de l'article L. 1123-2, le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche sur la personne » ;</p>	<p>13° Non modifié</p>	<p>13° À ...</p> <p>... recherche <i>impliquant la personne humaine</i> » ;</p>
<p>Art. L. 1123-2. - Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'utilisateurs du système de santé agréés et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1.</p>	<p>14° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1121-13 et au dernier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicales » est supprimé et, à l'article L. 1126-10, le mot : « biomédicale » est supprimé ;</p>	<p>14° Non modifié</p>	<p>14° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1123-2. - Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'utilisateurs du système de santé agréés et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1.</p>	<p>15° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10, après le mot : « recherche », sont in-</p>	<p>15° Non modifié</p>	<p>15° À ...</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente.</p>	<p>sérés les mots : « sur la personne » et, à la première phrase du second alinéa du même article, après la référence : « L. 1123-9 », sont insérés les mots : « et pour toutes recherches portant sur la personne » ;</p>	<p>16° Non modifié</p>	<p>... mots : « <i>impliquant la personne humaine</i> » et, à la première ...</p> <p>... recherches <i>impliquant la personne humaine</i> » ;</p>
<p>Art. L. 1122-1-2. - En cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut</p>	<p>16° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé ;</p>	<p>16° Non modifié</p>	<p>16° bis (nouveau) L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) À la première phrase, le mot : « <i>biomédicales</i> » est remplacé par les mots : « <i>impliquant la personne humaine</i> » ;</p> <p>b) À la première phrase, après les mots : « <i>personne qui y sera soumise</i> », sont insérés les mots « <i>lorsqu'il est requis</i> » ;</p> <p>c) Dans l'avant-dernière phrase, après les mots : « <i>L'intéressé est informé dès que possible et son consentement</i> », sont insérés les mots : « <i>lorsqu'il est requis</i> » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.</p>	<p>17° Au 9° de l'article L. 1123-14, les mots : « l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé », et le même article est complété par un 13° ainsi rédigé :</p> <p>« 13° Le champ des recherches interventionnelles, <u>des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et des recherches non interventionnelles.</u> »</p>	<p>17° Non modifié</p>	<p>17° Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 1123-14. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :</p>	<p>IV. - L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>IV. - Alinéa sans modification</p>	<p>IV. - Alinéa sans modification</p>
<p>9° Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;</p>	<p>a) Au premier alinéa, après le mot : « biomédicale », la fin de la deuxième phrase et la troisième phrase sont remplacées par les mots : « soit dans le cadre d'une re-</p>	<p>1° Au ...</p>	<p>« 13° Le champ des recherches interventionnelles. »</p>
<p>Art. L. 1221-8-1. - Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par un établissement de transfusion sanguine. Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche visant à évaluer les soins courants mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, soit dans le cadre d'une recherche biomédicale, soit dans une finalité de constitution de collection d'échantillons biologiques humains. Dans ce dernier cas, les pré-</p>	<p>... re-</p>	<p>...</p>	<p>...</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>lèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables. Dans tous les cas, les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont applicables, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale.</p>	<p>cherche sur la personne » et, à la dernière phrase, les mots : « lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « relatives aux recherches sur la personne » ;</p>	<p>... personne » ;</p>	<p>cherche <i>impliquant la personne humaine</i>. » et, à la dernière ...</p>
<p>Lorsque le sang ou ses composants sont prélevés pour constituer directement une collection d'échantillons biologiques humains, les dispositions mentionnées aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 sont applicables ainsi que les principes de l'indemnisation des conséquences dommageables et de l'obligation d'assurance tels que définis, pour les recherches biomédicales, à l'article L. 1121-10.</p>	<p>b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;</p>	<p>2° Les ... ... supprimés ;</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>Lorsque des prélèvements de sang visés à l'alinéa précédent sont effectués, à des fins de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains, sur des femmes enceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent, sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement, sur des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche, le comité mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 s'assure, en outre, que la collection est destinée</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>à des recherches qui ne pourraient pas être effectuées sur une autre catégorie de la population avec une efficacité comparable.</p>			
<p>Art. L. 1521-5. - Le titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, est applicable à Wallis-et-Futuna, et sous réserve des adaptations suivantes :</p>		<p>IV bis (nouveau). - Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « sur la personne ».</p>	<p>IV bis. - Au ...</p> <p>... mots : « <i>impliquant la personne humaine</i> ».</p>
<p>..... 2° A l'article L. 1121-11, les deux derniers alinéas ne sont pas applicables ; .....</p>		<p>IV ter (nouveau). - Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé : « 2° À l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».</p>	<p>IV ter. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 5311-1. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. ..... L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales. .....</p>	<p>V. - Le vingtième alinéa de l'article L. 5311-1 du même code est ainsi rédigé : « L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à certaines recherches sur la personne, celles définies au 1° de l'article L. 1121-1 et celles définies aux 2° et 3° du même article lorsque ces recherches portent sur les produits mentionnés au présent article. L'agence prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à ces recherches. »</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - <i>Supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p align="center">—</p> <p><b>Code pénal</b></p> <p>Art. 223-8. - Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.</p> <p>Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré.</p> <p>.....</p>	<p align="center">—</p> <p>VI. - Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p align="center">—</p> <p>VI. - Non modifié</p>	<p align="center">—</p> <p>VI. - Alinéa sans modification</p>
<p>« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche interventionnelle <u>ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</u> sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.</p>	<p>« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche interventionnelle <u>ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</u> sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.</p>	<p>« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche interventionnelle <u>ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</u> sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.</p>	<p>« Le ...</p> <p>... interventionnelle sans avoir recueilli ...</p>
<p>« Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »</p>	<p>« Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle <u>ou la recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</u> est pratiquée alors que le consentement a été retiré.</p>	<p>« Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »</p>	<p>... d'amende.</p> <p>« Les ...</p> <p>... interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré.</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>.....</p>	<p>VII. - Dans l'ensemble des autres dispositions législatives les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche sur la personne », et les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches sur la personne ».</p>	<p>VII. - Non modifié</p>	<p>VII. - Dans ...</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>... par les mots : « recherche impliquant la personne humaine », et les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches impliquant la personne humaine ».</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>.....</p>	<p>VIII (nouveau). - Les</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<b>Code de la santé publique</b>	Article 2	Article 2	Article 2
<p>Art. L. 1121-16-1. - Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au <i>a</i> de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement.</p> <p>Les caisses d'assurance maladie peuvent également prendre en charge à titre dérogatoire les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche biomédicale autorisée, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant</p>	<p>L'article L. 1121-16-1 du code la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-16-1. - On entend par recherches <u>interventionnelles</u> à finalité non commerciale, les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou ses investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.</p> <p>« Les produits faisant l'objet d'une recherche interventionnelle sont fournis gratuitement par le promoteur pour la durée de la recherche interventionnelle à finalité non commerciale.</p> <p>« Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches <u>interventionnelles</u> à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :</p> <p>« 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-16-1. - On entend par recherches à finalité non commerciale, les recherches interventionnelles <u>ou mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u> dont les résultats ...</p> <p>... ou le ou les investigateurs ...</p> <p>... recherche.</p> <p>« Pendant la durée de la recherche, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer, ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.</p> <p>« Les ...</p> <p>... recherches à finalité ...</p> <p>... suivantes :</p> <p>« 1° Les ...</p>	<p><i>types de tests de produits cosmétiques ou alimentaires non soumis à l'examen des comités de protection des personnes sont déterminés par arrêté du ministre en charge de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-16-1. - On ...</p> <p>... interventionnelles dont les résultats ...</p> <p>... recherche.</p> <p>« Pendant la durée de la recherche <i>interventionnelle</i>, le promoteur ...</p> <p>... recherche.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Cet avis apprécie l'intérêt de ces recherches pour la santé publique, l'amélioration du bon usage et la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle est subordonnée à l'engagement du promoteur de rendre publics les résultats de sa recherche, ainsi qu'à la fourniture d'une déclaration attestant son indépendance et celle du ou des investigateurs à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les médicaments ou produits concernés.</p> <p>La prise en charge prévue au présent article ne s'applique que lorsque le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé participant au service public hospitalier, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.</p>	<p>de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au <i>a</i> de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche interventionnelle à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;</p> <p>« 2° À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche interventionnelle autorisée à finalité non commerciale, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ces instances s'assurent de l'intérêt de ces recherches pour la santé publique et notamment pour l'amélioration du bon usage et pour l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p> <p>« Dans les cas mentionnés aux 1° et 2° du présent article, le promoteur de la recherche <u>interventionnelle</u></p>	<p>... recherche à finalité ...</p> <p>... rembourse- ment ;</p> <p>« 2° À ...</p> <p>... com- merciale ou d'une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, ayant reçu l'avis favorable d'un comité de pro- tection des personnes, à fina- lité non commerciale, lors- qu'ils ...</p> <p>... sociale.</p> <p>« Dans ...</p> <p>... re- cherche s'engage ...</p>	<p>« 2° Non modifié</p> <p>Alinéa sans modifica- tion</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1123-7. - Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :</p> <p>.....</p> <p>- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;</p> <p>.....</p>	<p>—</p> <p>s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.</p> <p>« Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche <u>interventionnelle</u> à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées pour les recherches concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction. Les modalités d'application du présent alinéa sont fixées par décret. »</p> <p>Article 3</p> <p>I. - L'article L. 1123-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>a) Au troisième alinéa, après les mots : « obtenir le consentement éclairé », sont insérés les mots : « , le cas échéant pour recueillir l'opposition » ;</p> <p>b) Après le dixième</p>	<p>—</p> <p>... recherche.</p> <p>« Lorsque ...</p> <p>... recherche à finalité ...</p> <p>... décret. »</p> <p>Article 3</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>a) Au ...</p> <p>... mots : « , pour vérifier l'absence d'opposition » ;</p> <p>b) Alinéa sans modifi-</p>	<p>—</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Article 3</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) Alinéa sans modifi-</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>- les modalités de recrutement des participants.</p>	<p>—</p> <p>alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« - la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches sur la personne, <u>de conservation de ces collections à l'issue de ces recherches ainsi qu'en cas de changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné.</u> » ;</p>	<p>—</p> <p>cation</p> <p>« - la ...</p> <p>... personne. » ;</p>	<p>—</p> <p>cation</p> <p>« - la ...</p> <p>... recherches <i>impliquant la personne humaine.</i> » ;</p>
<p>Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.</p>	<p>c) Au onzième alinéa, après les mots : « de recherche », il est inséré le mot : « interventionnelle » <u>et le treizième alinéa est supprimé.</u></p>	<p>c) Au ...</p> <p>... « interventionnelle » ;</p>	<p>c) Non modifié</p>
<p>Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes.</p>		<p>d) (<i>nouveau</i>) Le treizième alinéa est ainsi rédigé : « Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches sur la personne, les comités sont également consultés en application des dispositions dérogatoires à l'obligation d'information des personnes prévues à l'article L. 1121-2. »</p>	<p>d) Alinéa sans modification</p> <p>« Outre ...</p> <p>... recherches <i>impliquant la personne humaine,</i> les comités ...</p> <p>... l'article L. 1211-2. »</p>
<p>Outre les missions qui leur sont confiées, en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 et, en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2.</p> <p>.....</p>	<p>II. - L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :</p> <p>a) Le troisième alinéa est supprimé ;</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p>
<p>Art. L. 1243-3. - Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche peut, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement au ministre chargé de la recherche et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.</p> <p>.....</p>	<p>Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité, défini au chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent, concomitamment</p>		

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>à la soumission pour avis au comité. L'avis de ce dernier leur est transmis sans délai.</p> <p>Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre I<sup>er</sup> du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils peuvent également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.</p>	<p>b) Au quatrième alinéa, après les mots : « à l'exercice des activités ainsi déclarées si », sont insérés les mots : « la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si », et la dernière phrase du même alinéa est supprimée ;</p>	<p>b) Non modifié</p>	<p>b) Non modifié</p>
<p>Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.</p>	<p>c) Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;</p>	<p>c) Non modifié</p>	<p>c) Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.</p>	<p>d) Le septième alinéa est ainsi rédigé : « Les activités prévues au premier alinéa dans le cadre d'une recherche sur la personne sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »</p>	<p>d) Alinéa sans modification « Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche sur la personne sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »</p>	<p>d) Alinéa sans modification « Les ... ... recherche impliquant la personne humaine sont régies ... ... recherches. »</p>
<p>Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en œuvre dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.</p>	<p>III. - L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 1243-4. - Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du</p>	<p>a) À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « la conservation et la préparation de tissus et cellules », sont insérés les mots : « , des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés issus » ;</p>	<p>a) Non modifié</p>	<p>a) Non modifié</p>
	<p>b) À la première phrase du même alinéa, les mots : « dans le cadre d'une activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique », « , après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée » et la deuxième phrase du même alinéa sont supprimés ;</p>	<p>b) Non modifié</p>	<p>b) Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par le ministre chargé de la recherche et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.</p> <p>Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.</p> <p>Art. L. 1123-1. - Le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional ou interrégional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'État dans la région dans laquelle le comité a son siège.</p> <p>Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.</p> <p>Art. L. 1123-5. - Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.</p> <p>Art. L. 5126-1. - Les établissements de santé et les</p>	<p>c) Le dernier alinéa est supprimé.</p> <p>Article 4</p> <p>I. - Le dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Les comités sont dotés de la personnalité juridique de droit public. Ils exercent leur mission en toute indépendance. »</p> <p>II. - À l'article L. 1123-5 du même code, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « si l'activité de ce dernier est insuffisante ou ».</p>	<p>c) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche sur la personne sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »</p> <p>Article 4</p> <p>Sans modification</p>	<p>c) Alinéa sans modification</p> <p>« Les ...</p> <p>... recherche impliquant la personne humaine sont régies ...</p> <p>... recherches. »</p> <p>Article 4</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - <i>Supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les syndicats interhospitaliers, les groupements de coopération sanitaire, les hôpitaux des armées, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.</p>			<p>Article 4 bis (nouveau)</p>
<p>.....</p> <p>Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée à titre exceptionnel par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.</p> <p>.....</p>			<p><i>Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</i></p>
<p>.....</p> <p>Art. L. 1125-3. - Ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés</p>			<p><i>« Toutefois, dans le cadre des recherches interventionnelles autorisées, à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut, à titre exceptionnel et dans des conditions fixées par décret, distribuer les produits, substances ou médicaments nécessaires à la recherche à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé où la recherche est réalisée. »</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement.</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>Article 4 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>À l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés.</p> <p>Article 4 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p>Après l'article L. 5124-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5124-9-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5124-9-1. - Les activités mentionnées à l'article L. 5124-1 peuvent être réalisées par des établissements pharmaceutiques créés au sein d'établissements publics ou d'organismes à but non lucratif :</p>

Textes en vigueur

Texte adopté par la  
commission des affaires  
culturelles, familiales  
et sociales de l'Assemblée  
nationale

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte  
de la commission

« - lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ;

« - dans le cadre de recherches sur la personne portant sur des médicaments de thérapie innovante 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.

« Ces établissements sont soumis aux dispositions des articles L. 5124-2 à l'exception du premier alinéa, L. 5124-3, L. 5124-4 à l'exception du dernier alinéa, L. 5124-5, L. 5124-6, L. 5124-11 et L. 5124-12. »

Article 4 quinquies (nouveau)

I. - Après l'article L. 1123-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1123-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-1-1. - Il est institué auprès de la Haute Autorité de santé une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée du second examen d'une décision défavorable d'un comité ainsi que de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes. Cette commission, ainsi que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sont consultées sur tout projet législatif ou réglementaire concernant les recherches impliquant la

Textes en vigueur

Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte de la commission

*personne humaine. Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique. »*

*II. - Un décret fixe la composition de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, constituée à parité, sur le modèle des comités de protection des personnes.*

Article 4 *sexies* (nouveau)

*Par dérogation à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le passage devant le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ne s'applique pas aux recherches non-interventionnelles dès lors que celles-ci ont obtenu un avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1.*

Article 4 *septies* (nouveau)

*Le test de la dose maximum tolérée d'un médicament est interdit lorsqu'il est sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré.*

Article 5 (nouveau)

Article 5

La présente loi entre en vigueur dès la publication au *Journal officiel* des décrets

La ...

**Textes en vigueur**

—

**Texte adopté par la  
commission des affaires  
culturelles, familiales  
et sociales de l'Assemblée  
nationale**

—

**Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture**

—

mentionnés aux articles  
L. 1121-17 et L. 1123-14 du  
code de la santé publique.

**Texte  
de la commission**

—

... publique, ainsi  
qu'à l'article 4 *quinquies* de  
la présente loi.