

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine

NOR : AFSP1706303D

Publics concernés : promoteurs de recherches impliquant la personne humaine et investigateurs ; membres des comités de protection des personnes.

Objet : détermination du champ des recherches impliquant la personne humaine soumises à l'avis des comités de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorisation de l'ANSM.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret précise le champ des recherches impliquant la personne humaine soumises à l'avis des comités de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Il explicite à cette fin la notion de « développement des connaissances biologiques ou médicales ». Il simplifie également le dossier de demande d'avis pour des recherches non interventionnelles qui consistent en des réponses à des questionnaires ou à des entretiens, dont une grande partie correspond à des thèses ou des mémoires d'étudiants professionnels de la santé.

Références : le décret est pris pour l'application de l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (www.legifrance.gouv.fr).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment son article L. 231-4 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-1, L. 1123-14 et L. 5131-1 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment ses articles 11 et 54 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 28 février 2017 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – L'intitulé du titre II du livre I^{er} de la première partie de la partie réglementaire du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé suivant : « Recherches impliquant la personne humaine ».

Art. 2. – I. – L'article R. 1121-1 du code de la santé publique devient l'article R. 1121-1-1.

II. – Il est rétabli un article R. 1121-1 ainsi rédigé :

« **Art. R. 1121-1.** – I. – Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

« 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;

« 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

« II. – 1° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent :

« a) Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L.5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;

« b) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;

« c) A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;

« d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

« 2° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

« 3° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article. »

Art. 3. – Le troisième alinéa de l'article R. 1121-1-1 du même code est ainsi modifié :

1° Les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » sont supprimés ;

2° Après les mots : « d'une définition prise par », sont insérés les mots : « arrêté du ministre chargé de la santé ou par » ;

3° Après les mots : « et des produits de santé », sont insérés les mots : « pour les recherches relevant de sa compétence ».

Art. 4. – L'article R. 1121-2 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « sans procédure inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance » sont supprimés ;

2° Le 5° est supprimé ;

3° Au septième alinéa, les mots : « A l'exception des recherches définies au sixième alinéa du présent article, » sont supprimés ;

4° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les autres catégories de recherches non interventionnelles font l'objet, en tant que de besoin, d'une définition prise par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Art. 5. – A la première phrase du II de l'article R. 1121-3-1 du même code, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine ».

Art. 6. – L'intitulé de la section 6 du chapitre 1^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie de la partie réglementaire du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé suivant : « Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches impliquant la personne humaine ».

Art. 7. – A l'article R. 1123-17 du même code, le mot : « passe » est remplacé par le mot : « passent ».

Art. 8. – L'article R. 1123-20 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est précédé d'un « I. – » ;

2° Au 2°, avant les mots : « brochure pour l'investigateur », il est inséré le mot : « une » ;

3° L'article est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« II. – Pour les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 pour lesquelles l'intervention sur la personne humaine ne donne lieu qu'à des questionnaires ou des entretiens, le dossier de demande comprend, signés du promoteur :

« 1° Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires du présent titre ;

« 2° Une déclaration de conformité des questionnaires et entretiens à une méthodologie de référence homologuée par la commission nationale de l'informatique et des libertés conformément à l'article 11 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

« 3° Un résumé du protocole établi selon un format défini par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Art. 9. – L'article R. 1123-23 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le silence gardé par le comité au terme de ce délai vaut rejet de la demande. » ;

2° La première phrase du deuxième alinéa est remplacée par deux phrases ainsi rédigées : « Ce délai court à compter de la date de notification au demandeur par la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine de la réception du dossier complet. Cette notification intervient dans un délai de dix jours à compter de la réception du dossier. »

Art. 10. – A l'article R. 1123-26 du même code, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine ».

Art. 11. – La sous-section 1 de la section 5 du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifiée :

1° Le deuxième alinéa de l'article R. 1123-49 est supprimé ;

2° Au troisième alinéa de l'article R. 1123-49, les mots : « Pour les recherches impliquant la personne humaine » sont remplacés par les mots : « Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » et, après les mots : « à la recherche », sont supprimés les mots : « impliquant la personne humaine » ;

3° Au premier et au deuxième alinéas de l'article R. 1123-50 et au premier alinéa des articles R. 1123-53, R. 1123-54, R. 1123-56, R. 1123-57 et R. 1123-58, les mots : « Pour les recherches impliquant la personne humaine » sont remplacés par les mots : « Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

4° Au quatrième alinéa de l'article R. 1123-53, après les mots : « Dans les autres cas de suspicion d'effet indésirable grave inattendu » sont insérés les mots : « et en cas de fait nouveau mentionné à l'article L. 1123-10 » ;

5° L'article R. 1123-55 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « Pour les recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » et les mots : « et au comité de protection des personnes concerné, ceux survenus en France au cours de la recherche dans les délais suivants » sont supprimés ;

b) Au dernier alinéa, après les mots : « et des produits de santé et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, ».

Art. 12. – A la première phrase de l'article R. 1125-9 du même code, les mots : « sur les médicaments » sont supprimés.

Art. 13. – A la première phrase de l'article R. 1125-20 du même code, les mots : « modifications substantielle » sont remplacés par les mots : « modification substantielle ».

Art. 14. – Au 3° de l'article R. 1125-21 du même code, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine ».

Art. 15. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 mai 2017.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE