

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine

NOR : AFSP1621392D

Publics concernés : les promoteurs de recherches impliquant la personne humaine et les investigateurs.

Objet : organisation de la conduite des recherches impliquant la personne depuis l'état de projet jusqu'à la fin de leur réalisation.

Entrée en vigueur : le décret est applicable le lendemain de sa publication. Les dispositions relatives au système d'information mentionné à l'article R. 1123-34 entrent en vigueur lorsque ce système d'information est pleinement opérationnel. Pendant cette période, les échanges entre les promoteurs, les comités de protection des personnes, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le secrétariat unique mentionné à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés sont directs.

Notice : le décret précise les modalités de réalisation des recherches impliquant la personne humaine. Il précise notamment les définitions applicables aux différentes catégories de recherche, le fonctionnement des comités de protection des personnes et de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine ainsi que les règles applicables en matière de vigilance.

Références : le décret est pris pour l'application de la loi n° 2012-300 du 12 mars 2012 modifiée relative aux recherches impliquant la personne humaine. Le texte modifié par le décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code de l'environnement ;

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. 1121-17 et L. 1123-14 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

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

Vu l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, notamment son article 8 ;

Vu le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 21 octobre 2016 ;

Vu l'avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 25 octobre 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1121-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « biomédicales » sont remplacés par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « biomédicales » sont remplacés par les mots : « impliquant la personne humaine » et les mots : « tout essai clinique ou » sont remplacés par le mot « toute » ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « biomédicales mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1121-1 » sont remplacés par les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » et les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les produits relevant de sa compétence » sont remplacés par les mots : « prise par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

2° L'article R. 1121-2 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est supprimé ;

b) Au deuxième alinéa, après le mot : « habituelle », sont insérés les mots : « sans procédure inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance et qui se conforment : » et les mots : « . Elles se conforment : » sont supprimés ;

c) Le quatrième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour les recherches portant sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, à l'utilisation prévue dans le cadre du marquage CE telle que mentionnée, notamment, lorsqu'elle existe dans la notice d'instruction pour les dispositifs médicaux, dans la notice d'utilisation pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ou à défaut sur l'étiquetage ; »

d) Au sixième alinéa, la référence à l'article L. 1243-5 est remplacée par la référence à l'article L. 1243-2 ;

e) Le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les recherches non interventionnelles portant sur les produits cosmétiques ou les produits de tatouage se définissent comme toute étude menée chez des volontaires sains, à l'aide de méthodes d'investigations à risque négligeable, sur des produits dont la sécurité d'emploi est établie, lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales d'emploi ou selon des méthodes reproduisant ces conditions. » ;

f) Au début du dernier alinéa, sont insérés les mots : « A l'exception des recherches définies au sixième alinéa du présent article, » ;

3° L'article R. 1121-3 est abrogé.

Art. 2. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Il est ajouté un article R. 1121-3 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1121-3.* – Pour l'application du 2° du III de l'article L. 1121-16-1, le promoteur peut, dès lors qu'il dispose d'un avis favorable du comité de protection des personnes, demander aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale la prise en charge à titre dérogatoire par les caisses d'assurance maladie des médicaments expérimentaux ou auxiliaires autorisés ou produits faisant l'objet de la recherche, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans les conditions ouvrant droit au remboursement. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie précise les données devant être communiquées par le promoteur à l'appui de sa demande de prise en charge.

« La décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale portant sur la prise en charge des médicaments expérimentaux ou auxiliaires autorisés ou des produits faisant l'objet de la recherche est prise sur avis conforme de la Haute Autorité de santé et du directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les saisissent dès réception de la demande.

« Ceux-ci disposent de deux mois pour transmettre leur avis à compter de la date de la saisine.

« Lorsque les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prennent une décision favorable, les médicaments ou produits sont alors pris en charge dans les conditions prévues aux articles R. 160-5 et R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

« En cas d'avis défavorable, la décision de refus de prise en charge est communiquée au promoteur dans les trois mois à compter de la réception de la demande par les ministres. Cette décision est motivée et comporte les voies et délais de recours qui leur sont applicables » ;

2° L'article R. 1121-4 devient l'article R. 1121-3-1.

Art. 3. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé est remplacé par l'intitulé : « Assurance des promoteurs de recherches » ;

2° Les articles R. 1121-5 à R. 1121-10 deviennent respectivement les articles R. 1121-4 à R. 1121-9 ;

3° Au premier alinéa de l'article R. 1121-4 nouveau, après les mots : « contrats d'assurance », sont insérés les mots : « des recherches mentionnées au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 » ;

4° L'article R. 1121-5 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, la référence à l'article : « R. 1121-5 » est remplacée par la référence à l'article : « R. 1121-4 » ;

b) Au 1°, le mot : « biomédicales » est supprimé et les mots : « au deuxième alinéa de l'article L. 1121-3 » sont remplacés par les mots : « aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1121-3, telles qu'elles ont été approuvées par le comité de protection des personnes en application de l'article L. 1123-7 et, le cas échéant, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

c) Au 2°, le mot : « biomédicale » est supprimé et la référence à l'article L. 1122-1-2 est remplacée par la référence à l'article L. 1122-1-3 ;

d) Au 3°, après le mot : « et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;

5° Aux articles R. 1121-6, R. 1121-7 et R. 1121-9 nouveaux, la référence à l'article R. 1121-5 est remplacée par la référence à l'article R. 1121-4 ;

6° A l'article R. 1121-8 nouveau, la référence à l'article L. 1122-1-2 est remplacée par la référence à l'article L. 1122-1-3 et la référence à l'article R. 1121-8 est remplacée par la référence à l'article R. 1121-7 ;

7° A la fin du 5° de l'article R. 1121-9 nouveau, sont insérés les mots : « avec son numéro d'enregistrement, les dates prévisionnelles de début et de fin de la recherche ainsi que le nombre de personnes qu'il est prévu d'inclure et le nom du promoteur. »

Art. 4. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé est remplacé par l'intitulé : « Conditions d'autorisation de certains lieux de recherche » ;

2° Les articles R. 1121-11 à R. 1121-16 deviennent respectivement les articles R. 1121-10 à R. 1121-15 ;

3° L'article R. 1121-10 nouveau est ainsi modifié :

a) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° La possibilité d'assurer une surveillance adaptée des personnes se prêtant à la recherche et, en cas d'urgence, les soins d'urgence ainsi qu'un transfert immédiat dans un service de soins approprié ; »

b) Au *a* du 3°, après le mot : « recueillir », sont insérés les mots : « , de préparer » ;

c) Le *c* du 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« *c*) D'assurer la maintenance des équipements et dispositifs médicaux et le contrôle de qualité des équipements et des dispositifs médicaux tels que mentionnés à l'article R. 5212-26 ; »

d) Au *d* du 3°, les mots : « d'aliments » sont remplacés par les mots : « de repas » ;

e) Au 4°, après les mots : « d'équipements », sont insérés les mots : « , d'hygiène, » et après les mots : « de recherches » sont insérés les mots : « permettant d'assurer la sécurité des personnes et la qualité des données recueillies, et qui sont » ;

f) Au 6°, les mots : « troisième alinéa » sont remplacés par les mots : « quatrième alinéa » et au *b* du 6° le mot : « biomédicales » est supprimé ;

4° A l'article R. 1121-11 nouveau, les mots : « R. 5124-49, R. 5124-50, R. 5124-57-2 et R. 5124-57-3 » sont remplacés par les mots : « R. 5124-49 à R. 5124-57-6 » et les mots : « troisième alinéa » sont remplacés par les mots : « quatrième alinéa » ;

5° A l'article R. 1121-12 nouveau, la référence à l'article R. 1121-11 est remplacée par la référence à l'article R. 1121-10, les mots : « troisième alinéa » sont remplacés par les mots : « quatrième alinéa » et il est ajouté deux derniers alinéas ainsi rédigés :

« Le contenu du dossier de demande d'autorisation est précisé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le silence gardé par l'administration dans un délai de quatre mois à compter de la réception de la demande complète vaut rejet de la demande. » ;

6° L'article R. 1121-13 nouveau est ainsi modifié :

a) A la deuxième phrase du premier alinéa, le mot : « que » est supprimé ;

b) Au deuxième alinéa, après les mots : « d'équipements », sont insérés les mots : « d'hygiène, » ;

c) Au dernier alinéa, le chiffre : « cinq » est remplacé par le chiffre : « sept » et la dernière phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

« Toutefois, lorsque des essais cliniques de première administration à l'homme d'un médicament doivent se dérouler dans ce lieu, cette autorisation est délivrée pour une durée de trois ans. Les agences régionales de santé rendent publiques les autorisations qu'elles délivrent sur leur site internet. » ;

7° A l'article R. 1121-14 nouveau, la référence à l'article R. 1121-13 est remplacée par la référence à l'article R. 1121-12 et après le mot : « demande » est inséré le mot : « complète » ;

8° L'article R. 1121-15 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « retirée », sont ajoutés les mots : « ou suspendue » et après les mots : « d'équipement, » sont insérés les mots : « d'hygiène, » ;

b) Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« La décision de retrait ou de suspension de l'autorisation est transmise pour information à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine. »

Art. 5. – La section 5 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé est remplacé par l'intitulé : « Répertoire des recherches impliquant la personne humaine » ;

2° Les articles R. 1121-17 et R. 1121-18 sont abrogés.

Art. 6. – La section 6 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé est remplacé par l'intitulé : « Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches » ;

2° L'article R. 1121-19 devient l'article R. 1121-16 et est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ».

Art. 7. – I. – Le chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est intitulé : « Comité de protection des personnes, commission nationale des recherches impliquant la personne humaine et autorité compétente ».

II. – A la sous-section 1 de la section 1 du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, la deuxième et la troisième phrase du deuxième alinéa de l'article R. 1123-1 sont supprimées.

III. – A la sous-section 2 de la section 1 du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, l'article R. 1123-4 est ainsi modifié :

a) Il est inséré un « I » avant le deuxième alinéa ;

b) Au 1° du I, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

c) Il est inséré un « II » avant le septième alinéa ;

d) Au 5° du II, les mots : « de malades et d'usagers du système de santé » sont remplacés par les mots : « conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 » ;

e) Il est inséré un avant-dernier alinéa ainsi rédigé :

« Chaque comité comporte parmi ses membres une personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7. »

IV. – A la même sous-section, il est inséré un dernier alinéa à l'article R. 1123-5 ainsi rédigé :

« Nul ne peut être membre d'un comité de protection des personnes, à titre de titulaire ou de suppléant s'il exerce des fonctions exécutives au sein d'un établissement promoteur de recherches. »

Art. 8. – La sous-section 3 de la section 1 du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1123-11, après les mots : « d'épidémiologie », sont insérés les mots : « y compris lorsqu'ils prennent part aux débats au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle » et les mots : « de malades et d'usagers du système de santé » sont remplacés par les mots : « conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 » ;

2° L'article R. 1123-12 est ainsi modifié :

a) Au troisième alinéa, après les mots : « membres présents », il est inséré les mots : « au sens de l'article R. 1123-11 », les mots : « par le président ou » sont remplacés par les mots : « par le président et, le cas échéant », les mots : « l'un » sont remplacés par les mots : « d'un » et après la référence : « R. 1123-14 » sont insérés les mots : « ou R. 1125-19 » ;

b) Au quatrième alinéa, après le mot : « présent », sont insérés les mots : « sauf lorsque les membres prennent part aux débats au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle » ;

3° L'article R. 1123-13 est ainsi modifié :

a) Après le premier alinéa, il est inséré trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la recherche porte sur un produit de santé émettant des rayonnements ionisants ou met en œuvre des rayonnements ionisants, le comité fait appel à une personne qualifiée en matière de radioprotection si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste.

« Lorsqu'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 porte sur la première administration à l'homme ou utilisation chez l'homme d'un produit de santé mentionné à l'article L. 5311-1, le comité fait appel à un expert en la matière si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste.

« L'avis des experts doit faire l'objet d'un rapport écrit. » ;

b) Au dernier alinéa, après la référence à l'article R. 1123-14, sont insérés les mots : « et R. 1125-19 » ;

4° A l'article R. 1123-15, les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé. » sont remplacés par les mots : « à la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine qui s'assure de cette conformité et le rend public. » ;

5° A l'article R. 1123-16, le chiffre : « dix » est remplacé par le chiffre : « vingt-cinq » ;

6° A l'article R. 1123-17, les mots : « établissement public de santé » sont remplacés par les mots : « établissement public », après les mots : « agence régionale de santé » sont insérés les mots : « et le comité de protection des personnes » et après le mot : « personnel » sont insérés les mots : « assurant les fonctions de secrétariat » ;

7° A l'article R. 1123-18, le mot : « compensatrice » est supprimé ;

8° Au V de l'article R. 1123-19-1, après les mots : « chargé de la santé », sont insérés les mots : « et rendu public sur le site internet de l'agence régionale de santé ».

Art. 9. – La sous-section 4 de la section 1 du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1123-20 est ainsi modifié :

a) Les deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« La demande d'avis sur un projet de recherche impliquant la personne humaine est adressée au secrétariat de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine prévu à l'article D. 1123-34 par le promoteur, par tout moyen permettant de conférer à cette demande date certaine.

« La désignation du comité compétent est réalisée par le secrétariat de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine dans les conditions prévues à l'article D. 1123-34. » ;

b) Au 2°, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et les mots : « ainsi qu'une » sont remplacés par les mots : « ainsi que, le cas échéant, » ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « de ces différents documents » sont remplacés par les mots : « du dossier de demande d'avis » ;

2° L'article R. 1123-21 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et les mots : « sont également adressés au comité » sont remplacés par les mots : « le comité se prononce » ;

b) Au 1°, insérer le mot : « Sur » ;

c) Les 2°, 3° et 4° sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 2° En application du deuxième alinéa de l'article L. 1211-2 ;

« 3° En application du deuxième alinéa de l'article L. 1131-1-1 ; »

3° L'article R. 1123-22 est abrogé ;

4° Les articles R. 1123-23 à R. 1123-25 deviennent respectivement les articles R. 1123-22 à R. 1123-24 ;

5° A l'article R. 1123-22 nouveau, le premier alinéa est supprimé ;

6° L'article R. 1123-23 nouveau est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1123-23.* – I. – Le comité saisi des demandes d'avis se prononce dans un délai de quarante-cinq jours.

« Ce délai court à compter de la date de réception, notifiée dans un délai de dix jours suivant la réception du dossier complet au demandeur par la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine. Si le dossier n'est pas complet, le comité notifie dans ce délai au promoteur une liste des documents manquants et lui fixe un délai pour les transmettre. En l'absence de réponse dans ce délai le demandeur est réputé avoir renoncé à sa demande.

« Le comité peut, une fois qu'il dispose du dossier complet, formuler une seule demande d'informations complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier. Il peut également demander de manière itérative une modification du projet portant sur ces points.

« Lorsqu'elles concernent des recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, ces demandes sont transmises par le promoteur à l'autorité compétente, pour information, dès qu'il a connaissance de ces demandes. Dans ces hypothèses, le délai de réponse imparti au comité mentionné au premier alinéa ci-dessus est porté à soixante jours. Ce délai est suspendu par la demande d'informations complémentaires ou la demande de modifications formulée par le comité de protection des personnes jusqu'à réception des éléments demandés.

« II. – Les demandes d'avis sur les recherches mentionnées au 2° ou au 3° de l'article L. 1121-1 et les demandes de modifications substantielles des recherches impliquant la personne humaine font l'objet d'une procédure allégée d'évaluation par le comité de protection des personnes.

« Dans ce cas, les demandes sont examinées par un comité restreint composé de deux représentants de chacun des collègues mentionnés à l'article R. 1123-4 dont au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie et du président ou, à défaut, du vice-président.

« Ce comité se réunit y compris au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle et rend son avis sur rapport d'un des membres désignés par le président à la majorité simple des membres dans un délai de quarante-cinq jours.

« Ce comité peut renvoyer en séance plénière un dossier en raison notamment de sa complexité ou si le comité envisage de rendre un avis défavorable.

« III. – Sur la demande du comité de protection des personnes y compris lorsqu'il se réunit dans les conditions fixées au II, le promoteur ou son représentant mandaté à cet effet, éventuellement accompagné de l'investigateur ou, le cas échéant, de l'investigateur coordonnateur, peut être entendu par le comité. Dans ce cas, le comité, par décision du président, soit l'entend en comité plénier ou en comité restreint, soit le fait entendre par le rapporteur désigné. Cette audition peut être réalisée au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle et la convocation à cette audition doit être notifiée au moins sept jours avant la date prévue.

« IV. – Le comité de protection des personnes transmet pour information à la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les avis défavorables qu'il rend. » ;

7° Au 7° de l'article R. 1123-24 nouveau, après le mot : « suppléant », sont insérés les mots : « , leur qualité d'expert ou de spécialiste » ;

8° L'article R. 1123-26 est abrogé ;

9° Les articles R. 1123-27 et R. 1123-28 deviennent respectivement les articles R. 1123-25 et R. 1123-26 ;

10° L'article R. 1123-25 nouveau est ainsi modifié :

a) A la première phrase, les mots : « de quinze jours » sont remplacés par les mots : « d'un mois » et les mots : « ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « secrétariat de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine mentionné à l'article D. 1123-34 » ;

b) A la dernière phrase, les mots : « par le ministre chargé de la santé » sont supprimés et la référence à l'article R. 1123-24 est remplacée par la référence à l'article R. 1123-23 ;

11° A l'article R. 1123-26 nouveau, les mots : « d'un an » sont remplacés par les mots : « de deux ans ».

Art. 10. – Le chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La section 6 est abrogée ;

2° Les sections 2 à 5 deviennent respectivement les sections 3 à 6 ;

3° L'article R. 1123-29 est abrogé et l'article R. 1123-30 devient l'article R. 1123-37 ;

4° L'article R. 1123-31 est abrogé et les articles R. 1123-32 à R. 1123-34 deviennent respectivement les articles R. 1123-38 à R. 1123-40 ;

5° Les articles R. 1123-35 à R. 1123-41 deviennent respectivement les articles R. 1123-42 à R. 1123-48 ;

6° Les articles R. 1123-42 et R. 1123-43 sont abrogés ;

7° Les articles R. 1123-44 à R. 1123-51 deviennent respectivement les articles R. 1123-51 à R. 1123-58 ;

8° Les articles R. 1123-52 et R. 1123-53 deviennent respectivement les articles R. 1123-60 et R. 1123-61 ;

9° L'article R. 1123-54 est abrogé ;

10° Les articles R. 1123-55 à R. 1123-61 deviennent respectivement les articles R. 1123-62 à R. 1123-68 ;

11° Les articles R. 1123-63 et R. 1123-64 deviennent respectivement les articles R. 1123-69 et R. 1123-70.

Art. 11. – Au chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est inséré une nouvelle section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine

« Sous-section 1

« Missions

« Art. D. 1123-27. – La commission nationale des recherches impliquant la personne humaine exerce les missions prévues à l'article L. 1123-1-1 et, à ce titre, elle :

« 1° Assure la coordination et l'harmonisation du fonctionnement des comités de protection des personnes, notamment au moyen des recommandations qu'elle élabore ;

« 2° Réunit les comités de protection des personnes au moins une fois par an ;

« 3° Transmet aux comités de protection des personnes les demandes d'avis du ministre sur tout projet d'organisation susceptible d'impacter leur fonctionnement ;

« 4° Donne son avis sur toute question relative à l'interprétation des textes relevant de la compétence exclusive des comités de protection des personnes ;

« 5° Élabore une synthèse des rapports annuels d'activité des comités de protection des personnes ;

« 6° Diffuse à l'ensemble des comités de protection des personnes pour information les avis défavorables et les analyse en vue d'élaborer des recommandations ;

« 7° Élabore le référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes et organise leur évaluation ;

« 8° Élabore un programme de formation des membres des comités de protection des personnes.

« Sous-section 2

« Composition et nomination des membres

« Art. D. 1123-28. – La commission nationale des recherches impliquant la personne humaine comprend vingt-deux membres nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, parmi lesquels :

« 1° Huit personnes désignées parmi les membres des comités de protection des personnes après appel à candidature ;

« 2° Quatorze personnes qualifiées en matière de recherche impliquant la personne humaine dont :

« a) Deux représentants du ministère chargé de la santé ;

« b) Un représentant du ministère chargé de la recherche ;

« c) Un représentant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« d) Un représentant du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ;

« e) Deux représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1.

« Le président et le vice-président de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine sont désignés par arrêté du ministre chargé de la santé parmi les personnes mentionnées au 2°.

« Art. D. 1123-29. – Le mandat des membres de la commission, y compris celui du président, est de trois ans renouvelable une fois.

« Art. D. 1123-30. – En cas de vacance d'un siège survenant en cours de mandat, le remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination pour la durée restant à courir du mandat.

« Art. D. 1123-31. – Au-delà de trois absences consécutives non justifiées d'un membre aux séances de la commission, ce membre est réputé démissionnaire.

« Sous-section 3

« Organisation et fonctionnement

« Art. D. 1123-32. – La commission se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président ou à la demande du ministre chargé de la santé.

« Art. D. 1123-33. – Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la santé.

« Art. D. 1123-34. – Le secrétariat de la commission a pour mission, sous l'autorité du président, de procéder par tirage au sort à la désignation du comité de protection des personnes compétent pour se prononcer sur chaque demande d'avis prévue à l'article L. 1123-6, à l'article R. 1123-25 ou au 2° ou 3° de l'article R. 1123-21.

« Il assure :

« 1° Les échanges entre les promoteurs et les comités de protection des personnes. A ce titre, il reçoit les dossiers des promoteurs, il informe les promoteurs des demandes de documents complémentaires, des questions et des délais fixés pour y répondre par le comité de protection des personnes, il informe les comités de protection des personnes des retraits et des suspensions des autorisations de lieux de recherche et il délivre au comité de protection des personnes l'information prévue à l'article R. 1123-41 ;

« 2° Les échanges entre les comités de protection des personnes et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il informe notamment l'Agence des avis rendus par les comités de protection des personnes ;

« 3° Les échanges entre la commission et le secrétariat unique mentionné à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« A ces fins, il met en œuvre un système d'information disposant d'un espace de stockage sécurisé dont les modalités de fonctionnement sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. D. 1123-35. – Les fonctions des membres sont exercées à titre gracieux et ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« Art. D. 1123-36. – Le président fixe l'ordre du jour des séances. Il en informe le directeur général de la santé qui peut demander l'ajout de questions nouvelles.

« Les avis sont rendus à la majorité simple des membres présents et, en cas de vote avec partage égal des voix, le président de séance a voix prépondérante. Les dispositions de l'article R. 133-10 du code des relations entre le public et l'administration sont applicables à la commission. »

Art. 12. – La section 3 nouvelle du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1123-37 nouveau est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1123-37. – Le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'autorisation sont définis par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

2° L'article R. 1123-38 nouveau est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, après le mot : « transmettre », sont insérés les mots : « au-delà duquel le promoteur est réputé avoir renoncé à sa demande » ;

b) Au troisième alinéa, avant les mots : « le délai d'instruction », sont insérés les mots : « A l'exception des recherches mentionnées à l'article R. 1125-7 devant faire l'objet d'une autorisation expresse, » et la deuxième phrase est supprimée ;

3° A l'article R. 1123-39 nouveau, les mots : « d'un an » sont remplacés par les mots : « de deux ans » et le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

4° Après l'article R. 1123-40 nouveau, il est inséré un article R. 1123-41 ainsi rédigé :

« Art. R. 1123-41. – Le promoteur informe sans délai la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des situations dans lesquelles il a mis fin à la participation d'un investigateur ou de toute autre personne impliquée dans la recherche en

raison d'une déviation grave ou délibérément répétée par rapport au protocole, ou d'une méconnaissance grave des dispositions législatives et réglementaires en vigueur ou des bonnes pratiques prévues à l'article L. 1121-3 et susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à cette recherche ou à la fiabilité des données de cette recherche. »

Art. 13. – La section 4 nouvelle du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1123-42 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « sont celles qui », sont insérés les mots : « interviennent après l'autorisation de la recherche par l'autorité compétente et l'avis favorable du comité de protection des personnes et » ;

b) Au deuxième alinéa, après les mots : « protection des personnes », sont insérés les mots : « ayant rendu un avis sur le projet de recherche initial » ;

c) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le promoteur informe le comité de protection des personnes et, le cas échéant, l'autorité compétente des modifications non substantielles apportées par rapport aux éléments du dossier qui leur ont été initialement soumis. » ;

d) Au dernier alinéa, les mots : « pour les produits relevant de sa compétence » sont remplacés par les mots : « pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

2° L'article R. 1123-43 nouveau est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1123-43. – Le comité rend son avis dans les conditions prévues à l'article R.1123-23.

« Si l'avis du comité est défavorable, le promoteur ne peut mettre en œuvre la modification de la recherche. » ;

3° L'article R. 1123-44 nouveau est ainsi modifié :

a) Après la deuxième phrase du premier alinéa, il est inséré deux phrases ainsi rédigées :

« Ce délai peut être prolongé pour une durée maximale de dix jours si l'autorité compétente estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande. Dans ce cas, elle informe le promoteur de la durée et des motifs de la prolongation. » ;

b) A la troisième phrase du premier alinéa, les mots : « dans un délai de quinze jours à compter de la date de réception de la demande » sont supprimés ;

c) Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'autorité compétente transmet pour information sa décision au comité de protection des personnes. »

Art. 14. – La sous-section 1 de la section 5 nouvelle du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1123-45 nouveau est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1123-45. – Les dispositions de la présente section sont applicables sans préjudice des dispositions des articles R. 1221-22 à R. 1221-52 relatives à l'hémovigilance. » ;

2° L'article R. 1123-46 nouveau est ainsi modifié :

a) Au 1°, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

b) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Effet indésirable, événement indésirable survenant chez une personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine, lorsque cet événement est lié à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche ; »

c) Les 6° à 8° deviennent respectivement les 7° à 9° ;

d) Il est inséré un 6° ainsi rédigé :

« 6° Effet indésirable grave d'un produit cosmétique ou d'un produit de tatouage : tout effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès ; »

e) Le 8° nouveau est remplacé par les dispositions suivantes :

« 8° Pour les recherches portant sur un médicament, effet indésirable inattendu : tout effet indésirable du produit dont la nature, la sévérité, la fréquence ou l'évolution ne concordent pas avec les informations de référence sur la sécurité mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit ou dans la brochure pour l'investigateur lorsque le produit n'est pas autorisé ; »

f) Au 9° nouveau, après le mot : « recherches », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » ;

g) A la fin de l'article, il est ajouté trois alinéas ainsi rédigés :

« 10° Pour les recherches portant sur les produits mentionnés au I de l'article R. 1211-29 à l'exception des préparations de thérapie cellulaire, les définitions mentionnées à l'article R. 1211-31 sont applicables ;

« 11° Pour les recherches impliquant la personne humaine portant sur les produits sanguins labiles, les définitions mentionnées à l'article R. 1221-23 sont applicables ;

« 12° Pour les recherches impliquant la personne humaine, fait nouveau : toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du produit objet de la recherche, à des modifications dans l'utilisation de ce produit, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche, ou à suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires. Pour les essais portant sur la première administration ou utilisation d'un produit de santé chez des personnes qui ne présentent aucune affection : tout effet indésirable grave. » ;

3° A l'article R. 1123-47 nouveau, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

4° A l'article R. 1123-48 nouveau, le mot : « biomédicales » est supprimé ;

5° Après l'article R. 1123-48, il est inséré deux articles R. 1123-49 et R. 1123-50 ainsi rédigés :

« Art. R. 1123-49. – L'investigateur notifie au promoteur sans délai à compter du jour où il en a connaissance tous les événements indésirables graves ainsi que tous les effets indésirables et les incidents graves survenus au cours d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole ou dans la brochure pour l'investigateur comme ne nécessitant pas une notification sans délai. L'investigateur notifie ces événements dans un délai approprié en tenant compte des spécificités de la recherche et de l'événement indésirable grave ainsi que d'éventuelles indications figurant dans le protocole ou la brochure pour l'investigateur. Cette notification fait l'objet d'un rapport écrit et est suivie de rapports complémentaires écrits détaillés.

« L'investigateur notifie au promoteur sans délai à compter du jour où il en a connaissance tous les événements indésirables graves, survenus au cours d'une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole et, le cas échéant, dans la brochure pour l'investigateur comme ne nécessitant pas de notification.

« Pour les recherches impliquant la personne humaine, l'investigateur notifie au promoteur les événements indésirables et les résultats d'examen de biologie médicale anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche impliquant la personne humaine, conformément aux exigences de notification définies dans le protocole et dans les délais spécifiés par celui-ci.

« Dans les notifications comme dans les rapports ultérieurs, les personnes qui se prêtent à la recherche sont identifiées par un numéro de code.

« L'investigateur communique au promoteur des informations complémentaires concernant les événements indésirables graves.

« Art. R. 1123-50. – Pour les recherches impliquant la personne humaine portant sur les produits mentionnés au I de l'article R. 1211-29 à l'exception des préparations de thérapie cellulaire, l'investigateur qui a connaissance de la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable lié au produit chez une personne se prêtant à la recherche le signale sans délai au promoteur.

« Pour les recherches impliquant la personne humaine portant sur un produit sanguin labile, l'investigateur qui constate ou qui a connaissance d'un incident grave ou d'un effet indésirable le signale sans délai au promoteur. » ;

6° Le dernier alinéa de l'article R. 1123-51 nouveau est supprimé ;

7° A l'article R. 1123-52 nouveau, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

8° L'article R. 1123-53 nouveau est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1123-53. – Pour les recherches impliquant la personne humaine autres que celles mentionnées aux articles R. 1123-54 à R. 1123-58, le promoteur déclare à l'autorité compétente toute suspicion d'effet indésirable grave inattendu survenue en France et en dehors du territoire national et, dans les délais suivants :

« 1° Dans le cas d'effet indésirable grave inattendu ayant entraîné la mort ou mis la vie en danger, sans délai à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance ;

« 2° Dans le cas des autres effets indésirables graves inattendus, au plus tard dans un délai de quinze jours à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance.

« Le promoteur déclare sous forme d'un rapport de suivi à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les informations complémentaires pertinentes concernant les effets indésirables graves inattendus. Dans le cas de suspicion d'effet indésirable grave inattendu ayant entraîné la mort ou mis la vie en danger, ces informations complémentaires sont notifiées dans un délai de huit jours à compter de la déclaration mentionnée au 1°. Dans les autres cas de suspicion d'effet indésirable grave inattendu, les informations complémentaires pertinentes sont transmises dans un nouveau délai de huit jours à compter du délai mentionné au 2°. » ;

9° L'article R. 1123-54 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et les mots : « et au comité de protection des personnes concerné celles survenues en France au cours de la recherche » sont supprimés ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « et au plus tard dans un délai de sept jours » sont supprimés ;

c) Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les recherches portant sur des personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à des recherches impliquant la personne humaine, le promoteur déclare sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les événements ou effets mentionnés au 7° de l'article R. 1123-46 » ;

d) A la première phrase du quatrième alinéa, les mots : « et au comité de protection des personnes concerné » sont supprimés ;

e) A la deuxième phrase du quatrième alinéa, après les mots : « dans le cas », sont insérés les mots : « de suspicion », le mot : « nouveau » est supprimé et les mots : « à compter du délai mentionné au deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « à compter du délai de notification mentionné au 1° » ;

f) A la troisième phrase du quatrième alinéa, après les mots : « autres cas », sont insérés les mots : « de suspicion » et les mots : « au troisième alinéa » sont remplacés par les mots : « au 2° » ;

10° L'article R. 1123-55 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « biomédicales » est supprimé ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « et au plus tard dans un délai de sept jours » sont supprimés ;

c) Au quatrième alinéa, le mot : « nouveau » est supprimé et les mots : « de sept jours mentionnés au deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « mentionné au 1° » ;

d) Au dernier alinéa, les mots : « troisième alinéa » sont remplacés par la référence : « 2° » ;

11° L'article R. 1123-56 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine », et les mots : « et au comité de protection des personnes concerné ceux survenus en France au cours de la recherche » sont supprimés ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « ceux » est remplacé par les mots : « et les suspicions d'effets indésirables » et les mots : « et au comité de protection des personnes ceux survenus en France » sont supprimés ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « et au comité de protection des personnes » sont supprimés ;

d) Au quatrième alinéa, les mots : « tous les autres » sont remplacés par les mots : « toutes les autres suspicions d' » ;

12° L'article R. 1123-57 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine », les mots : « R. 1211-29 » sont remplacés par les mots : « au I de l'article R. 1211-29 », les mots : « toute suspicion d' » sont remplacés par le mot : « tout », les mots : « et au comité de protection des personnes concerné » sont supprimés et les mots : « au cours de la recherche » sont remplacés par les mots : « dans la recherche qu'il conduit » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « et au comité de protection des personnes concerné » sont supprimés ;

13° L'article R. 1123-58 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine », les mots : « toute suspicion d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, d'effet indésirable survenu sur un receveur de produits sanguins labiles » sont remplacés par les mots : « tout effet indésirable survenu chez une personne se prêtant à ces recherches » et les mots : « et au comité de protection des personnes concerné ceux survenus en France au cours de la recherche, » sont supprimés ;

b) Au deuxième alinéa, les mots « inattendus ou » sont supprimés, après le mot : « indésirables » sont insérés les mots : « , les incidents graves » et les mots : « et au comité de protection des personnes concerné » sont supprimés ;

14° Après l'article R. 1123-58 nouveau, il est inséré un article R. 1123-59 ainsi rédigé :

« Art. R. 1123-59. – Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes des faits nouveaux définis au 12° de l'article R. 1123-46 et, le cas échéant, des mesures prises.

« Le promoteur informe sans délai le directeur général de l'Agence régionale de santé des faits nouveaux mettant en cause des personnes ne présentant aucune affection et qui se prêtent volontairement à des recherches et, le cas échéant, des mesures prises. » ;

15° A l'article R. 1123-60 nouveau, les mots : « arrêté du ministre de la santé, pris sur proposition » sont remplacés par le mot : « décision » ;

16° A l'article R. 1123-61, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 » et les mots : « pour les recherches relevant de sa compétence » sont supprimés.

Art. 15. – L'article R. 1123-62 nouveau du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le mot : « deuxième » est remplacé par le mot : « quatrième », après les mots : « demandes d'avis et » sont insérés les mots : « , le cas échéant, », les références : « R. 1123-35 à R. 1123-37 » sont remplacées par les références : « R. 1123-42 à R. 1123-44 » et les références : « R. 1123-59 et R. 1123-60 » sont remplacées par les références : « R. 1123-66 et R. 1123-67 » ;

2° Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque, dans le cas d'essais de première administration ou de première utilisation d'un médicament ou d'un produit de santé mentionné à l'article L.5311-1 chez les personnes ne présentant aucune affection, survient un fait nouveau tel que défini au 12° de l'article R. 1123-46, le promoteur :

« 1° Suspend l'administration ou l'utilisation du médicament ou du produit chez les personnes participant à la recherche dans l'attente de l'adoption de mesures définitives ;

« 2° Prend les mesures de sécurité urgentes appropriées ;

« 3° Informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes. »

Art. 16. – La section 6 nouvelle du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Au deuxième alinéa de l'article R. 1123-63 nouveau, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnés au 1° de l'article L. 1121-1 » et les mots : « la Communauté » sont remplacés par le mot : « l'Union » ;

2° L'article R. 1123-65 nouveau est ainsi modifié :

a) Après les mots : « personnes et » sont insérés les mots : « la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine et » ;

b) Le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

c) Après les mots : « le médicament », sont insérés les mots : « et les dispositifs médicaux » ;

d) Les mots : « la Communauté européenne, » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne, la Commission européenne et, le cas échéant, » ;

e) Les mots : « et la Commission européenne » sont supprimés ;

3° L'article R. 1123-66 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « la recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

4° L'article R. 1123-67 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « la recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » ;

b) Au deuxième alinéa, après les mots : « autorité compétente » sont insérés les mots : « et au comité de protection des personnes » ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition », sont remplacés par le mot : « décision » ;

5° L'article R. 1123-68 nouveau est ainsi modifié :

a) Le mot : « relatives » est remplacé par le mot : « relatifs » ;

b) Avant le mot : « sur proposition », il est inséré le mot : « pris ».

Art. 17. – La section 7 nouvelle du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé est remplacé par l'intitulé : « Des informations communiquées par le promoteur » ;

2° L'article R. 1123-69 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « la recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » ;

b) Il est inséré un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Le promoteur transmet au directeur de l'établissement les mises à jour des informations transmises initialement. » ;

3° L'article R. 1123-70 nouveau est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « la recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » et les mots : « de santé » sont supprimés ;

b) Au 4°, les mots : « et la dispensation des médicaments et produits employés » sont remplacés par les mots : « , la préparation, la reconstitution, l'utilisation et la dispensation des médicaments et produits nécessaires à la recherche » ;

c) Il est inséré un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Le promoteur transmet au pharmacien chargé de la gérance les mises à jour des informations transmises initialement. » ;

4° Après l'article R. 1123-70 nouveau, il est inséré un article R. 1123-71 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1123-71.* – Le promoteur communique aux investigateurs de recherches impliquant la personne humaine :

« 1° Le protocole de la recherche impliquant la personne humaine mentionné à l'article R. 1123-20 ;

« 2° Le cas échéant, la forme pharmaceutique, le ou les numéros de lot et la date de péremption du ou des médicaments nécessaires à la recherche ;

« 3° Le cas échéant, pour le médicament expérimenté ou utilisé comme référence, sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code, sa composition qualitative et quantitative en principe actifs et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;

« 4° Le cas échéant, pour un placebo, sa composition ;

« 5° Les informations qui seront données, en application de l'article L. 1122-1, aux personnes sollicitées pour se prêter à la recherche et les modalités de recueil du consentement de ces personnes, y compris le ou les documents qui leur seront remis ;

« 6° Une copie de l'attestation d'assurance ;

« 7° Le cas échéant, la période d'exclusion mentionnée à l'article L. 1121-12 ;

« 8° L'avis du comité de protection des personnes consulté sur le projet en application de l'article L. 1123-6, si l'investigateur n'en dispose pas déjà ;

« 9° Le cas échéant, la brochure pour l'investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;

« 10° Le cas échéant, les références des autorisations de mise sur le marché éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament ainsi que celles des éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de telles autorisations ;

« 11° L'identité des autres investigateurs qui participent à la recherche et les lieux où ils conduisent leurs travaux ;

« 12° L'autorisation de l'autorité compétente prévue aux articles L. 1123-8 et L. 1124-1 ;

« 13° Le cas échéant, les numéros de lot/numéro de série ou code unique, le cas échéant la date de péremption des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de la recherche et, si elles existent leur notice d'utilisation.

« Les investigateurs peuvent demander au promoteur tout document ou recherche complémentaire s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les informations fournies.

« Le promoteur transmet aux investigateurs les mises à jour des informations transmises initialement. »

Art. 18. – Après le chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre IV ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV

« *Dispositions particulières relatives aux essais cliniques portant sur le médicament*

« *Art. R. 1124-1.* – Lorsque la recherche porte sur un médicament composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, les dispositions des articles R. 533-1 à R. 533-17 du code de l'environnement sont applicables. »

Art. 19. – Les articles R. 1125-1 à R. 1125-6-1 sont abrogés.

Art. 20. – La section 2 du chapitre V du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé est remplacé par l'intitulé : « Recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 nécessitant une autorisation expresse portant sur les produits mentionnés aux articles L. 1125-1 à L. 1125-3 » ;

2° L'article R. 1125-7 est ainsi modifié :

a) Le 2° est ainsi rédigé : « 2° Les cellules d'origine humaine et les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 » ;

b) Les 4° et 5° sont abrogés ;

c) Les 6° à 8° deviennent respectivement les 4° à 6° et il est ajouté un 7° ainsi rédigé :

« 7° Les produits, autres que les médicaments, composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés. » ;

3° L'article R. 1125-8 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « aux recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » et les mots : « mentionnées à l'article R. 1123-30 » sont supprimés ;

b) Au dernier alinéa, il est inséré une dernière phrase ainsi rédigée : « Sans réponse dans le délai imparti, le promoteur est réputé avoir renoncé à sa demande. » ;

4° A l'article R. 1125-9, la référence : « 1° et 8° de l'article R. 1125-7 » est remplacée par la référence : « 1° et 6° de l'article R. 1125-7 » ;

5° L'article R. 1125-10 est ainsi modifié :

a) Au 1°, les références : « 5°, 6° et 7° de l'article R. 1125-7 » sont remplacées par les références : « 4° et 5° de l'article R. 1125-7 » ;

b) Au 2°, les références : « 1° et 8° de l'article R. 1125-7 » sont remplacées par les références : « 1° et 6° de l'article R. 1125-7 » ;

c) Au 3°, les références : « 2°, 3° et 4° de l'article R. 1125-7 » sont remplacées par les références : « 2° et 3° de l'article R. 1125-7 » ;

d) Après le 3°, il est inséré un 4° ainsi rédigé :

« 4° Quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception du dossier complet pour les recherches portant sur des produits mentionnés au 7° de l'article R. 1125-7. » ;

e) A l'avant dernier alinéa, les mots : « au 3° » sont remplacés par les mots : « aux 3° et 4° » ;

6° A l'article R. 1125-12, la dernière phrase est ainsi rédigée :

« Le promoteur qui ne produit pas les éléments demandés dans les délais impartis est réputé avoir renoncé à sa demande. » ;

7° L'article R. 1125-13 devient l'article R. 1125-13-1 et est ainsi modifié :

a) Les mots : « L'arrêté mentionné au 1° de l'article R. 5131-3 » sont remplacés par les mots : « L'annexe II du règlement (CE) 1223/2009 » ;

b) Le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

8° Après l'article R. 1125-12, il est inséré un nouvel article R. 1125-13 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1125-13.* – Les dispositions des articles R. 533-1 à R. 533-17 du code de l'environnement sont applicables aux recherches portant sur des produits, autres que les médicaments, composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés. »

Art. 21. – I. – La section 3 du chapitre V du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est intitulée : « Dispositions particulières aux recherches menées dans le cadre de la procréation médicalement assistée ».

II. – Après la section 3 du chapitre V du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est inséré une section 4 intitulée « Recherches intéressant la défense nationale ».

III. – Il est inséré dans cette section 4 un article R. 1125-26 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1125-26.* – Les recherches relevant du secret de la défense nationale ne sont pas soumises aux dispositions du présent titre, à l'exception des sections 1 à 4 du chapitre I^{er} et du chapitre II. »

Art. 22. – I. – Après l'article R. 5125-45, il est inséré un article D. 5125-45-1 ainsi rédigé :

« *Art. D. 5125-45-1.* – Les médicaments expérimentaux ou auxiliaires autorisés lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre des dispositions du 1° ou du 2° du III de l'article L. 1121-16-1 peuvent être dispensés par les officines, s'ils figurent sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, et sous réserve que :

« 1° Les personnes participant à la recherche présentent les mêmes caractéristiques que celles qui sont visées par l'indication autorisée ;

« 2° La conception de la recherche ne requiert pas de fabrication ou de conditionnement particulier ;

« 3° Ces recherches portent sur des médicaments qui, dans le cadre du soin, sont dispensés en officine ;

« 4° Les patients auraient reçu ces médicaments s'ils n'avaient pas été inclus dans ces essais cliniques ;

« 5° Le promoteur ait mis en place des méthodes spécifiques de suivi de l'observance et de la traçabilité ;

« 6° Des règles d'observance et de traçabilité dont les modalités sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé soient respectées. »

II. – A l'article R. 5211-37, les références : « R. 1123-29 à R. 1123-34 » sont remplacées par les références : « R. 1123-37 à R. 1123-41 ».

III. – A l'article R. 5211-38, les références : « R. 1123-29 à R. 1123-34 » sont remplacées par les références : « R. 1123-37 à R. 1123-41 ».

Art. 23. – I. – Aux articles R. 1142-15-1, R. 1142-15-2, R. 1333-19-1, R. 1333-55, R. 5121-108, R. 5121-112, R. 1142-13, R. 2141-1-8, R. 1125-14, R. 1125-15, R. 1125-16, R. 1125-18, R. 1125-21, R. 1142-10 du code de la santé publique, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine » et, aux articles R. 5126-9, R. 5126-16, R. 5121-109, R. 5124-45, R. 2141-1-3, R. 1132-20 du code de la santé publique, les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches impliquant la personne humaine ».

II. – A l'article R. 531-9 du code de l'environnement les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine ».

III. – A l'article D. 412-79 du code de la sécurité sociale, les mots : « comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale créés par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 » sont remplacés par les mots : « comité de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ».

Art. 24. – I. – Les dispositions relatives au système d'information mentionné à l'article D. 1123-34 créé par le présent décret entrent en vigueur lorsque ce système d'information est déclaré pleinement opérationnel par décision du ministre chargé de la santé et, au plus tard, le 31 décembre 2017.

II. – Avant cette date et à titre transitoire :

1° Le tirage au sort prévu à l'article D. 1123-34 pour désigner le comité de protection des personnes compétent pour donner son avis sur un projet de recherche impliquant la personne humaine est effectué à l'initiative du promoteur au moyen du fichier mentionné à l'article R. 1121-16, et le promoteur adresse son dossier au comité de protection des personnes compétent sans délai dès sa désignation ;

2° Les échanges mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article D. 1123-34, entre les promoteurs, les comités de protection des personnes, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le secrétariat unique mentionné à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés se font par voie postale ou par voie électronique.

Art. 25. – 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 16 novembre 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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

MARISOL TOURAINE