

Fiche sur les essais cliniques

1. RECHERCHE CLINIQUE
2. **Adaptation de la législation sur la recherche clinique**

DE QUOI S'AGIT-IL ?

3. Recherche clinique – essais cliniques de médicaments - CPP
4. Cet article permet au gouvernement de conformer par ordonnance le droit interne au droit communautaire sur la réglementation encadrant les essais cliniques de médicaments du 16 avril 2014. Il permet également de revoir la législation sur l'intervention des Comités de Protection des Personnes (CPP).
5. Obligation de revoir l'encadrement juridique actuel des recherches biomédicales portant sur le médicament selon le règlement européen, notamment en ce qui concerne la typologie des essais cliniques et certaines missions des comités de protection des personnes. De ce fait des modifications de la loi dite « Jardé » sont également à faire afin d'assurer sa cohérence avec les dispositions du règlement européen, d'autant que la Loi dite « Jardé » votée en 2012 n'a toujours pas de décrets d'application.
6. DG / Chargés de la recherche / médecins investigateurs

CE QU'IL FAUT SAVOIR, QUELLES SUITES ENVISAGER ?

7. La LMSS devrait donc permettre, en plus de l'adaptation du droit interne à ce règlement, la parution des décrets relatifs à la Loi dite « Jardé » sur les recherches impliquant la personne humaine et la clarification des missions des CPP.
8. Délai de 6 mois pour l'ordonnance.
Un retour sera fait quand nous aurons les propositions de la DGS sur ces textes car la LMSS a été assez modifiée depuis la dernière consultation sur la Loi dite « Jardé » de mai dernier, notamment sur les missions des CPP, pour que des changements puissent être à nouveau de mise.
Ce délai permet de prévenir les équipes participant à des recherches de changements à venir.
9. La révision de la loi sur les recherches biomédicales peut-être un moyen de remettre à plat l'ensemble procédures de votre structure sur ce sujet (modalités d'autorisation, réglementation sur la recherche clinique, bonnes pratiques...)

REFERENCES DOCUMENTAIRES

- 10. Article 216 de la LMSS
- 11. Avant/après (tableau comparatif)

AVANT	APRES
	<p>Article 216 :</p> <p>II. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales, définies au titre II du livre 1er de la première partie du code de la santé publique, au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, d'adapter cette législation aux fins de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 du même code et de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires.</p>