

Commission-Recherche de l'AEPU

Compte-rendu des travaux

(Pascale Planche , le 18 juin 2011)

- De la loi relative à la **protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale** à la loi relative **aux recherches impliquant la personne humaine.**
- Des CCPPRB aux CPP....



Historique

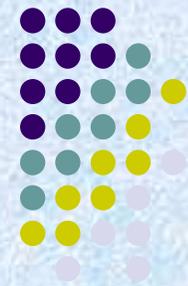
- **En 1988**, adoption de la Loi Huriet-Serusclat relative à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche bio-médicale, mise en place des Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB)
- Évolution de cette loi en 2002, en 2004 puis en 2006 : les CCPPRB initiaux sont devenus des CPP (Comités de Protection des Personnes).
- Le **22 janvier 2009**, la proposition de loi de O. Jardé relative aux « recherches sur la personne » est adoptée par l'Assemblée Nationale.
- Le **8 avril 2011**, le Sénat adopte, en première lecture, le projet de révision des lois de bioéthique dans lequel figure désormais les nouvelles dispositions sur *les recherches impliquant la personne humaine* (p23)...
- Le **9 juin 2011**, adoption, en seconde lecture, par le Sénat du projet de loi relatif à la bioéthique dans lequel figure en page 15, la loi sur la recherche impliquant la personne humaine. L'adoption définitive est prévue le 22 juin à l'Assemblée Nationale et le 23 juin au Sénat.
- Le **15 juin 2011**, la Commission Mixte Paritaire décide de retirer du projet de loi relatif à la bioéthique, la proposition de loi Jardé sur les recherches impliquant la personne humaine....

la loi sur la recherche impliquant la personne humaine

- Cette proposition de loi a été faite par Olivier JARDÉ, Professeur de médecine légale. Elle vise une nouvelle modification de la Loi Huriet dans le sens d'une extension de cette loi qui porterait sur la recherche impliquant des personnes au sens large.
- Pourquoi ?

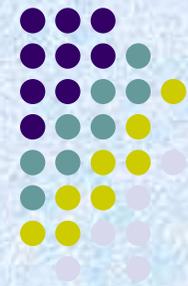
L'ancien dispositif apparaît aujourd'hui à O. Jardé « insuffisamment coordonné, inutilement complexe, souvent dissuasif et pourtant à certains égards encore incomplet ... Les recherches observationnelles comme le suivi de cohortes ne bénéficient d'aucun encadrement cohérent ». (*HOSPIMEDIA*, 9 mai 2011)

Définition de trois catégories de recherches impliquant la personne humaine (projet de loi du 9 juin 2011)



1. Les recherches **interventionnelles**, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
2. Les recherches **interventionnelles**, qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
3. Les recherches **non interventionnelles**, 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.⁴

Idées principales qui sous-tendent le projet de loi de 2011



La personne est au cœur de toutes ces recherches

- **Il faut donc un cadre unique:**
 - soumettre aux CPP le protocole de toutes ces recherches pour obtenir une autorisation de les mettre en œuvre (par un numéro d'agrément); Les CPP devront se prononcer sur la pertinence scientifique et éthique du projet de recherche mais aussi sur l'intérêt scientifique des travaux
 - donner une information précise sur le protocole à chaque personne sollicitée pour participer à la recherche : pour les recherches interventionnelles, signature d'un document de consentement libre et éclairé avec possibilité de refus de participer; pour les recherches non interventionnelles, obtenir l'approbation de la personne
- **Objectifs:** homogénéiser la recherche impliquant la personne et la mettre en cohérence avec l'international: A l'étranger, il existe des Comités d'Éthique de la Recherche qui étudient tous les protocoles de recherche sur la personne.

Questions....

- La composition des CPP va-t-elle changer pour répondre à ces nouvelles attributions ? *Non prévu dans la loi* (il est toujours possible de faire appel à des experts extérieurs au Comité pour faire un rapport sur une recherche quand aucun expert du domaine ne figure parmi les membres de ce comité)
- Les CPP risqueraient-ils de perdre leur composition d'origine pour devenir des comités d'experts ? *Pas dans l'esprit de la loi*
- Actuellement et depuis 2006, celui qui adresse un projet au CPP classe sa recherche et le CPP s'assure que la qualification est correcte (interventionnelle avec ou sans risque), c'est le promoteur qui s'adresse au CPP (pas l'investigateur), une assurance doit être payée.. Dans le cas de recherches en sciences humaines et sociales, qui sera le promoteur ? Qui paiera l'assurance ? *Pas d'assurance complémentaire pour les recherches non interventionnelles*

Définitions:

Le promoteur : la personne physique ou morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu.

L'investigateur : responsable de l'équipe qui réalise la recherche