L'adoption de la loi Jardé modifie l'encadrement juridique de la recherche clinique en France

Anne-Catherine Maillols-Perroy¹ et Yves Tillet²

1 Cabinet Intuity, Paris, France

2 Cabinet White-Tillet, Chelles, France

Texte reçu le 20 mars 2012 ; accepté le 23 mars 2012

Mots clés :

recherches impliquant la personne humaine ; recherche biomédicale ; recherche clinique ; essais cliniques ; réglementation ; procédures ; loi Jardé

Résumé – La loi Jardé fait suite à la loi de santé publique n° 2004-806 de transposition en droit français de la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques des médicaments, rendue effective par le décret d'application n° 2006-477 du 26 avril 2006. La nouveauté essentielle introduite par la loi Jardé est d'unifier toutes les « *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* » et de faciliter leur bon déroulement sans exclure du champ de la loi les recherches de type soins courants et les recherches non interventionnelles. L'avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) sera désormais requis avant le lancement de toute recherche portant sur la personne, après validation du rapport bénéfice/risque de la recherche. Les exigences et procédures – notamment information et consentement – sont adaptées à chaque catégorie de recherche. Des dispositions nouvelles sont prises pour répondre à des situations particulières, jusque-là oubliées. Enfin, librement choisis, les CPP seront demain désignés de façon aléatoire. La loi Jardé modifie donc substantiellement l'encadrement juridique de la recherche clinique en France. Reste à savoir si ces nouvelles dispositions nationales seront compatibles avec celles issues de la révision de la directive « essais cliniques » 2001/20/CE. En tout état de cause, la loi Jardé n'entrera en vigueur de manière effective qu'une fois pris ses textes réglementaires d'application.

Keywords:

research involving human beings; biomedical research; clinical research; clinical trials; regulation; procedures; Jardé law

Abstract – **The Adoption of Jardé Law Modifies the Legal Framework of Clinical Research in France.** The Jardé law is adopted further to the Public Health Act No. 2004-806 which transposed into French law the Directive 2001/20/EC on clinical trials of medicinal products, made effective by the implementing Decree 2006-477 of April 26, 2006. The main novelty introduced by the Jardé law is to unify all “research organized and practiced on human beings for the development of biological or medical knowledge” and to facilitate its effective conduct, without however excluding from the scope of the law routine care and non-interventional research. The favorable opinion of the French Ethical Research Committee (comité de protection des personnes or “CCP”) will now be required before launching any research on human beings, after validation of the risk/benefit ratio of said research. Applicable requirements and procedures - including information and consent - are adapted to each category of clinical research. New provisions are adopted to address special situations, previously forgotten. Finally, if Ethics committees were up until now freely chosen, they will, in two years' time, be randomly assigned. Thus, the Jardé law amends substantially the legal framework of clinical research in France. The question is whether these new national provisions will be compatible with those from the next revision of the so called “clinical trials” directive 2001/20/EC. In any case, the Jarde law will only come into force when all required implementing measures have been adopted.

Abréviations : voir en fin d'article.

1. Introduction

Déposée le 6 janvier 2009 à l'Assemblée nationale, la proposition de loi du député Olivier Jardé a finalement été adoptée définitivement le 21 février 2012 après deux navettes parlementaires et la réunion d'une commission mixte paritaire (CMP). La

loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, publiée le 6 mars 2012, a ainsi mis trois ans à voir le jour. Il a en effet été question de l'intégrer à la loi « hôpital, patients, santé, territoire » (HPST) puis à la loi bioéthique. La proposition a par ailleurs fait l'objet de deux lectures par chaque assemblée et a suscité des désaccords persistants,

l'Assemblée privilégiant l'allègement des contraintes pesant sur les chercheurs, tandis que le Sénat se montrait davantage soucieux de la protection des personnes participant à la recherche.

La loi Jardé – qui n'entrera en vigueur de manière effective qu'une fois pris ses textes d'application – fait donc suite à la loi de santé publique n° 2004-806 de transposition en droit français de la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques des médicaments, rendue effective par le décret d'application n° 2006-477 du 26 avril 2006 et les nombreux arrêtés pris à la suite. C'est ainsi, qu'après la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988, le champ d'application de l'encadrement juridique de la recherche biomédicale en France avait été étendu à la totalité des produits de santé relevant de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ainsi qu'aux autres études n'impliquant pas les produits de santé (par exemple les études physiopathologiques). De plus, la notion de recherches avec ou sans bénéfice individuel direct disparaissait. Le nouvel encadrement concernait les recherches interventionnelles dont les autorisations étaient fondées sur l'évaluation de leurs rapports bénéfice/risque. Mais, de fait, deux types de recherches étaient exclus du nouveau champ d'application :

- les recherches non interventionnelles et, sauf pour les médicaments ;
- une nouvelle catégorie de recherche dite relative aux soins courants.^[1]

Dans ce contexte, l'objectif principal de la loi Jardé est d'unifier toutes les « *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* » et de faciliter leur bon déroulement car l'exclusion des recherches de soins courants ou non interventionnelles handicape le développement de ces deux catégories de recherches, en particulier des recherches non interventionnelles, pourtant complémentaires des recherches biomédicales (ex. recherche épidémiologique ou pharmaco-épidémiologique). La loi Jardé crée un cadre unique pour l'ensemble des recherches impliquant la personne humaine, dont les recherches non interventionnelles, ou observationnelles, et il s'agit-là d'un de ses apports majeurs, qui va dans le sens souhaité par la communauté scientifique et médicale. La proposition d'un cadre commun pour la recherche sur la personne est un signal fort de l'intérêt scientifique pour chacune de ces catégories de recherches qui se fonde sur leur sujet d'étude, l'homme, considéré dans son intégralité. Car, « *si les recherches peu ou pas interventionnelles ne semblent pas présenter de risque particulier pour la santé, elles n'en mettent pas moins à contribution une personne. Ce n'est donc pas seulement son intégrité corporelle qu'il s'agit de protéger, mais les autres aspects concernés par son inclusion dans un processus de recherche : l'observation des réactions corporelles à un traitement ou à un acte médical*

suppose, par exemple, une incursion dans la vie privée du patient ». ^[2]

Ce nouveau texte donne une définition des recherches impliquant la personne (2), précise un cadre adapté à chacune des recherches qu'il définit (3), tout en créant un socle juridique commun à l'ensemble de ces recherches (4). Il précise enfin certaines situations particulières (5).

2. Une définition des recherches impliquant la personne

La loi Jardé a pour ambition de simplifier le régime antérieur et de le rendre plus cohérent, ainsi que de combler ses lacunes concernant les recherches observationnelles, en instituant un cadre légal commun à tous les types de recherches impliquant la personne humaine, qu'il s'agisse de recherches interventionnelles, de recherches à risques et contraintes minimales ou de recherches observationnelles.

L'article 1^{er} de la loi prévoit que, désormais, le titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique (CSP) est intitulé « *Recherches impliquant la personne humaine* ». Ce nouvel intitulé prend en compte tous les types de recherches pratiqués. Il a pour avantage, par rapport aux termes « *recherches biomédicales* », de tenir compte des recherches observationnelles, qui ne nécessitent pas d'intervention médicale, et de se définir par rapport à son principal sujet d'études, l'homme, et non aux méthodes utilisées. Les termes « *la personne* » ont été préférés à ceux « *d'être humain* » afin de ne pas provoquer de confusion avec les autres types de recherches, notamment sur l'embryon, encadrés par la loi de bioéthique. En effet, à la différence des recherches portant sur des éléments du corps humain qui en ont été préalablement détachés, telles que les recherches sur l'embryon, la recherche sur la personne a pour sujet l'être humain dans sa globalité.

Rappelons qu'avant la nouvelle loi, on distinguait trois types de recherches : les recherches biomédicales, correspondant à l'ancien cadre de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, dite loi « Huriet-Sérusclat » ; les recherches « *visant à évaluer les soins courants* », issues de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 de santé publique ; les recherches non interventionnelles ou observationnelles, introduites par cette même loi.

Si les recherches biomédicales faisaient l'objet d'un encadrement législatif très complet puisque l'intégralité du titre II du livre I^{er} de la première partie du CSP leur était consacrée, les recherches « *visant à évaluer les soins courants* » et les recherches non interventionnelles n'étaient décrites que de manière incidente dans ce titre II et étaient, en grande partie, exclues de l'encadrement des recherches biomédicales.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2579059>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2579059>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)