https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/decret-n-2016-1537-du-16-novembre-2016-relatif-aux-recherches-impliquant-la-personne-humaine/
Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine
16/11/2016
Ce décret est pris pour l'application de la loi n° 2012-300 du 12 mars 2012 modifiée relative aux recherches impliquant la personne humaine dite « Loi Jardé ».
La notion de « recherche biomédicale » qui visait que les recherches interventionnelles est remplacée par « recherche impliquant la personne humaine » qui regroupe les recherches interventionnelles et les recherches non interventionnelles.
Le texte précise les définitions applicables aux différentes catégories de recherche notamment les recherches non interventionnelles portant sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que celles portant sur des produits cosmétiques ou de tatouage.
Les conditions d’autorisation de certains lieux de recherche sont renforcées, notamment pour ceux concernant les premières administrations à l’Homme pour lesquelles, les autorisations sont délivrées pour trois ans au lieu de sept ans.
Le décret détermine les missions et le mode de fonctionnement de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, dont la coordination des Comités de protection des personnes (CPP). Il est précisé que le secrétariat de cette Commission a notamment pour mission de procéder par tirage au sort à la désignation du CPP compétent pour se prononcer sur chaque demande d’avis. Il doit être mis en place un système d’information pour procéder au tirage au sort du CPP, assurer les échanges entre les promoteurs et les Comités de protection des personnes, ceux entre les CPP et l’ANSM ainsi que ceux entre la Commission nationale des recherches et le secrétariat unique dans le cadre des demandes d’autorisations de traitements déposées auprès de la CNIL.
Les dispositions relatives au système d’information entreront en vigueur dès que ce système sera pleinement opérationnel par décision du ministre chargé de la santé et au plus tard au 31 décembre 2017. D’ici cette date, le tirage au sort des CPP est effectué à l’initiative du promoteur et les échanges entre les instances concernées sont réalisés par voie postale ou électronique.
Les règles applicables en matière de vigilance sont renforcées : Le promoteur informe la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine ainsi que de l’ANSM dès qu’il est mis fin à la participation d’un investigateur ou une personne impliquée dans la recherche en raison d’une déviation grave ou délibérément répétée par rapport au protocole ou d’une méconnaissance grave à la règlementation ou aux bonnes pratiques cliniques et susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes ou à la fiabilité des données de la recherche. Sont précisés les définitions des événements, effets, indésirables graves, inattendus, pour les médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques ou de tatouage.
Le promoteur a une obligation de déclarer sans délai à l’autorité compétente tout effet indésirable grave inattendu ayant entrainé la mort ou mis la vie en danger dès qu’il en a eu connaissance.
Pour les autres effets indésirables graves inattendus le délai reste de 15 jours. Dans les deux cas, les informations complémentaires doivent être fournies dans les 8 jours qui suivent la déclaration.