

Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine

09/06/2017

Ce décret, pris pour l'application de l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, précise le champ des recherches impliquant la personne humaine soumises à l'avis des comités de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Ainsi, « Sont des recherches impliquant la personne humaine (...) les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer » les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ou l'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

Ce texte simplifie également le dossier de demande d'avis pour des recherches non interventionnelles qui consistent en des réponses à des questionnaires ou à des entretiens, dont une grande partie correspond à des thèses ou des mémoires d'étudiants professionnels de la santé.