



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## **Proposition de loi**

relative aux recherches sur la personne

CAS

1

## **AMENDEMENT**

Présenté par  
Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

### **Article 1<sup>er</sup>**

I. À l'alinéa 1, remplacer les mots :

« sur la personne »

par les mots :

« clinique ou non-interventionnelle impliquant la personne humaine »

II. Dans le reste de la proposition de loi, remplacer les mots :

« sur la personne »,

par les mots :

« impliquant la personne humaine »

### **Objet**

Amendement de précision et de clarification rédactionnelle.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## **Proposition de loi**

relative aux recherches sur la personne

CAS

2

## **AMENDEMENT**

Présenté par  
Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

### **Article 1<sup>er</sup>**

Alinéas 4 et 5  
Supprimer ces alinéas.

### **Objet**

L'importance du développement de la recherche en matière médicale et plus particulièrement sur les personnes est reconnue par tous. L'intérêt de l'affirmer comme priorité nationale semble pourtant limité à la possibilité de mener des campagnes de sensibilisation qui paraissent moins nécessaires que dans d'autres domaines de la médecine. Par ailleurs, placer une telle affirmation dans le code nécessiterait d'en faire figurer une autre, parallèle, concernant la priorité à accorder à la protection des personnes.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## Proposition de loi

relative aux recherches sur la personne

CAS

3

## AMENDEMENT

Présenté par  
Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

### Article 1<sup>er</sup>

I. Alinéas 7, 8, 9 et 10  
Rédiger ainsi ces alinéas :

« Il existe deux catégories de recherches sur la personne :

« 1° Les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

« Parmi les recherches interventionnelles, on distingue celles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales dont la liste est fixée par voie réglementaire ;

« 2° Les recherches non-interventionnelles, qui ne comportent aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance, les actes étant pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. »

II. En conséquence, dans l'ensemble de la proposition de loi, remplacer les mots :

« les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 »

par les mots :

« les recherches mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 »

## **Objet**

Amendement de précision et de clarification rédactionnelle.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## Proposition de loi

relative aux recherches sur la personne

CAS

4

## AMENDEMENT

Présenté par  
Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

### Article 1<sup>er</sup>

Alinéa 26

I. Remplacer le mot :

« saisit »

par les mots :

« peut saisir pour avis »

II. Après les mots :

« produits de santé. »

compléter ainsi l'alinéa :

« Le comité n'est pas tenu par l'avis rendu. »

### Objet

Le contrôle exercé par les comités de protection des personnes sur l'ensemble des catégories de recherche est l'un des apports majeurs de la proposition de loi. Il convient de ne pas risquer de remettre en cause leur indépendance en donnant l'impression que le contrôle sera en fait exercé par l' Afssaps.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## Proposition de loi

relative aux recherches sur la personne

CAS

5

## AMENDEMENT

Présenté par  
Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

### Article 1<sup>er</sup>

Alinéa 37

Rédiger comme suit cet alinéa :

9° L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :

« Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes désigné de manière aléatoire par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander un second examen du dossier à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1. »

### Objet

Cet amendement tend à permettre de coordonner les procédures d'examen des protocoles de recherche par les CPP en s'assurant qu'ils en traiteront tous un nombre égal de dossiers et que le second examen sera confié à un organisme unique.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## Proposition de loi

relative aux recherches sur la personne

CAS

6

## AMENDEMENT

Présenté par  
Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

### Article 1<sup>er</sup>

Alinéa 50

Rédiger ainsi l'alinéa :

« Il informe la personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche, de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. »

### Objet

La rédaction actuelle de l'alinéa peut aboutir à la création d'un consentement collectif à la recherche. Or, le consentement doit rester individuel.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## Proposition de loi

relative aux recherches sur la personne

CAS

7

## AMENDEMENT

Présenté par  
Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

### Article 1<sup>er</sup>

Alinéa 54  
Supprimer cet alinéa.

### Objet

L'alinéa actuel prévoit la même forme de consentement pour les recherches interventionnelles présentant un risque et des contraintes jugés négligeables que pour les soins. Or, les deux logiques sont profondément différentes et il convient que toutes les recherches interventionnelles soient soumises, pour la protection des malades comme des chercheurs, au même régime de recueil du consentement.





COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## Proposition de loi

relative aux recherches sur la personne

CAS

8

## AMENDEMENT

Présenté par  
Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

### Article 1<sup>er</sup>

Alinéa 59

I. Remplacer les mots :

« aux 2° et »

par le mot :

« au »

II. Compléter l'alinéa par une phrase ainsi rédigée :

« Un comité de protection des personnes peut, après avis motivé, autoriser le recueil du consentement du seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent pour les recherches mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 à condition que soit prévue l'information de l'autre titulaire. »

### Objet :

Le consentement des deux parents doit être recueilli dès lors que la recherche est interventionnelle et qu'elle présente un risque pour l'enfant. Toutefois afin d'éviter d'exclure de la recherche les enfants dont l'un des parents est absent, des dérogations motivées peuvent être envisagées par les CPP. Dans ce cas, l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale conserverait la faculté de s'opposer à la participation de son enfant. Pour que cette faculté soit

réelle, son information serait prévue.

Le cas est un peu différent pour les recherches observationnelles, dont l'autorisation peut être considérée comme l'exercice normal de l'autorité parentale, où un seul des deux consentements est nécessaire.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## **Proposition de loi**

relative aux recherches sur la personne

CAS

9

## **AMENDEMENT**

Présenté par  
Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

### **Article 1<sup>er</sup>**

Alinéa 94

Remplacer les mots :

« des titulaires »

par les mots :

« de l'un ou des deux titulaires »

### **Objet**

Amendement de coordination. Il convient de prévoir le cas où un CPP autoriserait le recueil du consentement d'un seul des deux parents pour une recherche présentant des risques et contraintes négligeables.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## Proposition de loi

relative aux recherches sur la personne

CAS

10
----

## AMENDEMENT

Présenté par  
Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

### Article 1<sup>er</sup>

Après l'alinéa 97, insérer un alinéa ainsi rédigé :

VIII. - Les types de tests de produits cosmétiques ou alimentaires non soumis à l'examen des comités de protection des personnes sont déterminés par arrêté du ministre en charge de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

### Objet

Certains types de tests dits d'acceptabilité, pratiqués couramment par l'industrie cosmétique et l'industrie alimentaire, sont susceptibles de rentrer désormais dans la catégorie des recherches non-interventionnelles soumises au contrôle des CPP. Afin de distinguer les recherches pour lesquelles un contrôle est nécessaire de celles simplement susceptibles d'encombrer les CPP, un arrêté pris après avis de l'Afssaps, compétente pour l'ensemble des produits concernés, permettra d'exclure certaines recherches précises du champ de contrôle.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## Proposition de loi

relative aux recherches sur la personne

CAS

11

## AMENDEMENT

Présenté par  
Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

### Article additionnel

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

Article 6 :

I. Après l'article L. 1123-1 du code de la santé publique, il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-1-1. - Il est institué auprès de la Haute Autorité de santé une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée du second examen d'une décision défavorable d'un comité ainsi que de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes. Cette commission, ainsi que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sont consultées sur tout projet législatif ou réglementaire concernant les recherches impliquant la personne humaine. Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique. »

II. Un décret fixe la composition de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, constituée à parité, sur le modèle des comités de protection des personnes.

### Objet

La création d'une instance nationale de coordination du travail des CPP est réclamée depuis le

rapport Huriet de 2001. Cet amendement propose de l'instaurer.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

12

**AMENDEMENT**

Présenté par  
MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

**Article 1<sup>er</sup>**

Au a) du 1<sup>o</sup> du II du texte proposé par cet article pour l'article L.1121-1 du code de la santé publique, remplacer les mots « sur la personne » par les mots « au bénéfice de la personne ».

**Objet**

Le développement de la recherche médicale ne saurait constituer une fin en soi. En aucun cas l'intérêt des personnes qui se prêtent aux recherches ne peut s'effacer devant les « seuls intérêts de la science et de la société » (art. L. 1121-2 du code de la santé publique).  
La déclaration d'Helsinki, par ailleurs, précise dans son article 5 que « les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société ».



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## Proposition de loi

relative aux recherches sur la personne

CAS

13

## AMENDEMENT

Présenté par

MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

### Article 1<sup>er</sup>

Rédiger comme suit le second alinéa du texte proposé par le II de cet article pour l'article L. 1121-8-1 du code de la santé publique :

« Art. L. 1121-8-1. - Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches sur la personne que si ces recherches sont non interventionnelles. »

### Objet

Il n'est pas acceptable de permettre les recherches sur des personnes ne bénéficiant pas d'un régime d'assurance maladie car celles-ci sont particulièrement vulnérables et pourraient être poussées à s'y soumettre que par le seul besoin de bénéficier de soins auxquels elles n'ont pas accès. Les auteurs de cet amendement proposent en conséquence que les recherches sur ces personnes soient limitées aux investigations non interventionnelles.





COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

14

**AMENDEMENT**

Présenté par  
MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

**Article 1<sup>er</sup>**

Après le 5° du texte proposé par le II de l'article pour l'article L. 1121-11 du code de la santé publique, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« A la fin de l'article L.1121-11 du code de la santé publique, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« A titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches interventionnelles sur la personne. Cette autorisation est motivée. »

**Objet**

Les personnes ne bénéficiant pas d'un régime d'assurance maladie sont particulièrement vulnérables et doivent à ce titre être protégées. Elles ne doivent pour cette raison pas pouvoir faire l'objet de recherches interventionnelles, sauf pour le cas où le comité de protection des personnes permet de déroger à cette règle.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## **Proposition de loi**

relative aux recherches sur la personne

CAS

15

## **AMENDEMENT**

Présenté par

MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

### **Article 1<sup>er</sup>**

Rédiger comme suit le 8° du II de l'article :

Au premier alinéa de l'article L. 1121-16 du code de la santé publique, après les mots :  
« fichier national »,

insérer les mots :

« consultable par tout investigateur ».

### **Objet**

Il s'agit ici de restaurer les garanties dont doivent pouvoir bénéficier les personnes se prêtant à la recherche.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## **Proposition de loi**

relative aux recherches sur la personne

CAS

16

## **AMENDEMENT**

Présenté par

MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

### **Article 1<sup>er</sup>**

Le 8° du II de l'article est supprimé.

### **Objet**

Il convient de maintenir dans le code de la santé publique la possibilité pour le comité de protection des personnes d'inscrire dans le fichier national les personnes se prêtant volontairement à des recherches en lien avec leur état pathologique s'il le juge utile au regard des risques et des contraintes de cette investigation.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

17

**AMENDEMENT**

Présenté par  
MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

**Article 1<sup>er</sup>**

Rédiger comme suit le sixième alinéa du texte proposé par le II de cet article pour l'article L. 1122-1 du code de la santé publique :

« Il informe la personne dont la participation est sollicitée et, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant son autorisation, à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. »

**Objet**

Lorsqu'un sujet intègre un programme de recherche sur la personne, il donne son accord personnel. En retour, il doit pouvoir bénéficier d'une information qui lui est personnellement adressée.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## **Proposition de loi**

relative aux recherches sur la personne

CAS

18

## **AMENDEMENT**

Présenté par

MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

### **Article 1<sup>er</sup>**

Après le septième alinéa du texte proposé par le II de cet article pour l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, insérer un alinéa ainsi rédigé :

«... ) A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée de la date effective de la fin de recherche et de la date limite de recevabilité d'une première réclamation éventuelle ; son droit de recevoir les résultats globaux de cette recherche et les modalités correspondantes lui sont rappelées. »

### **Objet**

Il s'agit ici de rendre l'information des sujets s'étant prêtés à des recherches médicales sur leur personne la plus transparente possible.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## Proposition de loi

relative aux recherches sur la personne

CAS

19

## AMENDEMENT

Présenté par

MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

### Article 1<sup>er</sup>

Après le premier alinéa (16°) du texte proposé par le II de l'article pour l'article L. 1122-1-2 du code de la santé publique, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Insérer après la première phrase de l'article L. 1122-1-2 du code de la santé publique une phrase ainsi rédigée :

« Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation en cas d'urgence vitale immédiate laissée à l'appréciation de ce comité. »

### Objet

Cet amendement a pour objet de permettre la réalisation de recherches sur la personne dans des situations d'urgence et dans des conditions éthiquement responsables.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

20
----

**AMENDEMENT**

Présenté par  
MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

**Article 1<sup>er</sup>**

Supprimer le a) du texte proposé par le II de l'article pour l'article L. 1122-2 du code de la santé publique.

**Objet**

L'évolution de notre droit à la famille va dans le sens de la reconnaissance de la double autorité parentale. Pourquoi y déroger ici ?



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

21

**AMENDEMENT**

Présenté par  
MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

**Article 1<sup>er</sup>**

Après le a) du 17° du texte proposé par le II de l'article pour l'article L. 1122-2 du code de la santé publique, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« ... ) Avant le III de l'article L.1122-2 du code de la santé publique, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée. »

**Objet**

Cet amendement se justifie par son texte même.





COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## **Proposition de loi**

relative aux recherches sur la personne

CAS

22
----

## **AMENDEMENT**

Présenté par

MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

### **Article 1<sup>er</sup>**

Avant le b) du 17° du texte proposé par le II de l'article pour l'article L. 1122-2 du code de la santé publique, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« ...) Après le cinquième alinéa du II de l'article L.1122-2 du code de la santé publique, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'au moment de la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'instigateur ou le promoteur. »

### **Objet**

Cet amendement se justifie par son texte même.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## **Proposition de loi**

relative aux recherches sur la personne

CAS

23
----

## **AMENDEMENT**

Présenté par

MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

### **Article 1<sup>er</sup>**

Après le dernier alinéa du texte proposé par le II de l'article pour l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, insérer un alinéa ainsi rédigé :

...° Compléter in fine le quatrième alinéa (2°) de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique par une phrase ainsi rédigée :

« Lorsque les recherches non interventionnelles concernent des mineurs de moins de 16 ans, pour toute délibération concernant le protocole de recherche, le comité de protection des personnes doit s'adjoindre la participation obligatoire d'un pédiatre. »

### **Objet**

Il s'agit ici de faire participer systématiquement un pédiatre à toute délibération sur un protocole de recherche concernant un mineur de moins de 16 ans.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## Proposition de loi

relative aux recherches sur la personne

CAS

24

## AMENDEMENT

Présenté par

MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

### Article 1<sup>er</sup>

Après le 8<sup>o</sup> du texte proposé par le III de l'article, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« ...) Compléter in fine le quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 du code de la santé publique par une phrase ainsi rédigée :

« Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de 18 ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimum court à partir de la date de son 18<sup>e</sup> anniversaire. »

### Objet

Cet amendement vise à mieux protéger les personnes s'étant prêtées, alors qu'elles étaient mineures, à des essais sur la personne.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

## **Proposition de loi**

relative aux recherches sur la personne

CAS

25
----

## **AMENDEMENT**

Présenté par

MM. AUTAIN et FISCHER, Mmes DAVID, HOARAU et PASQUET  
et les membres du Groupe Communiste, Républicain, Citoyen et des Sénateurs du  
Parti de Gauche

### **Article 4**

Le II du texte proposé par cet article pour l'article L. 1123-5 du code de la santé publique est supprimé.

### **Objet**

L'introduction d'un critère qualitatif de productivité permettant le cas échéant de motiver un retrait d'agrément pour un comité de protection de la personne semble aux auteurs de cet amendement particulièrement néfaste : cette disposition permettrait aux promoteurs, si elle était maintenue, d'influer par exemple sur la suppression d'un comité particulièrement exigeant sur les conditions de mise en œuvre de recherches sur la personne.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

26

**AMENDEMENT**

Présenté par  
M GODEFROY,  
et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés

**Article 1er**

Supprimer cet article.

**Objet**

Les auteurs de l'amendement considèrent qu'il n'est pas opportun de créer une catégorie unique de recherche sur la personne puis de définir des sous-catégories en fonction des risques encourus par les personnes se prêtant à ces recherches. Cela n'est d'ailleurs pas conforme à la directive 2001/20/CE relative aux recherches biomédicales qui ne reconnaît ni sous-catégories ni procédures allégées.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

27

**AMENDEMENT**

Présenté par  
M GODEFROY,  
et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés

**Article 2**

Supprimer cet article.

**Objet**

Les auteurs de l'amendement considèrent qu'il n'est pas cohérent avec l'objectif général de valorisation de la recherche de définir des « recherches à finalités non commerciales » ce qui signifie notamment que l'on s'interdit a priori de breveter le résultat de certaines recherches académiques.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

28

**AMENDEMENT**

Présenté par  
M GODEFROY,  
et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés

**Article 4**

Supprimer le II de cet article.

**Objet**

Les auteurs de l'amendement considèrent que le critère quantitatif introduit par le texte pour la suppression des CPP n'est pas pertinent.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

29

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 1<sup>er</sup>**

Rédiger comme suit le c) du 11° du III de cet article :

c) Le quatrième alinéa de l'article L. 1123-11 est ainsi rédigé :

« Le promoteur avise le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente mentionnée dans l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche sur la personne et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »

**Objet**

Amendement de clarification.





COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

30

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroetra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 1<sup>er</sup>**

Dans le III de cet article, après le 16° est inséré un 16°bis ainsi rédigé :

16°bis L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :

- a) A la première phrase, remplacer le mot « biomédicales » par les mots « sur la personne » ;
- b) A la première phrase, après les mots « personne qui y sera soumise », insérer les mots « lorsqu'il est requis » ;
- c) Dans l'avant-dernière phrase, après les mots « l'intéressé est informé dès que possible et son consentement », sont insérés les mots « lorsqu'il est requis ».

**Objet**

Amendement rédactionnel (préciser que le consentement ne doit être exprimé que lorsqu'il est requis par la loi).



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

32

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 2**

Au troisième alinéa de cet article, après les mots :

« durée de la recherche »

Insérer le mot :

« interventionnelle »

**Objet**

Amendement de coordination avec l'amendement modifiant le 12° du II de l'article 1<sup>er</sup>.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

33
----

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 1<sup>er</sup>**

Supprimer le V de cet article.

**Objet**

L'objet de cet amendement est de confier à l'AFSSAPS le pouvoir de police sanitaire sur toutes les recherches sur la personne, alors que l'article L. 5311-1 du code de la santé publique limite ce pouvoir de police à certaines recherches seulement (celles définies au 1° de l'article L. 1121-1 et celles définies aux 2° et 3° du même article lorsque ces recherches portent sur les produits mentionnés par l'article).



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

34

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 3**

Au d) du I de cet article, remplacer la référence « L. 1121-2 » par la référence « L. 1211-2 »

**Objet**

Correction d'une erreur matérielle.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

35

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article additionnel après l'article 4**

Il est inséré après l'article 4 un article additionnel ainsi rédigé :

Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Toutefois, dans le cadre des recherches interventionnelles mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 autorisées, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut, à titre exceptionnel et dans des conditions fixées par décret, distribuer les produits, substances ou médicaments nécessaires à la recherche à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé où la recherche est réalisée. »

**Objet**

L'objet de cet amendement est de supprimer l'autorisation (de l'AFSSAPS) aujourd'hui requise pour que les pharmacies à usage intérieur des établissements ayant effectué des recherches puissent distribuer les produits, substances ou médicaments ayant fait l'objet de ces recherches aux pharmacies à usage intérieur d'autres établissements de santé.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

36

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article additionnel après l'article 4**

Après l'article 4, il est inséré un article additionnel ainsi rédigé :

« A l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, supprimer les mots « mentionnés à l'article L. 5311-1 ». »

**Objet**

Amendement de cohérence législative. Afin de mettre en cohérence l'article L. 1125-3 du code de la santé publique avec l'article L. 533-3 du code de l'environnement, relatif à la dissémination volontaire d'OGM, il est proposé de supprimer le renvoi à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique qu'opère l'article L. 1125-3. En effet, cet article limite le recours à une autorisation préalable de l'AFSSAPS aux seules expérimentations portant sur des produits à finalité sanitaire ou cosmétique tandis que l'article L. 533-3 du code de l'environnement requiert une autorisation pour toute dissémination volontaire d'OGM, et non uniquement pour celles relatives à des produits à finalité sanitaire ou cosmétique.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

37

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article additionnel après l'article 4**

Il est inséré après l'article 4 un article ainsi rédigé :

Après l'article L. 5124-9 du code de la santé publique, insérer un article L. 5124-9-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5124-9-1 – Les activités mentionnées à l'article L. 5124-1 peuvent être réalisées par des établissements pharmaceutiques créés au sein d'établissements publics ou d'organismes à but non lucratif :

- 1) Lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ;
- 2) Dans le cadre de recherches sur la personne portant sur des médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004.

Ces établissements sont soumis aux dispositions des articles L. 5124-2 à l'exception du premier alinéa, L. 5124-3, L. 5124-4 à l'exception du dernier alinéa, L. 5124-5, L. 5124-6, L. 5124-11 et L. 5124-12. »

**Objet**

L'objet de cet amendement est de permettre aux établissements publics et organismes privés à but non lucratif de fabriquer, d'importer et/ou de distribuer des médicaments radiopharmaceutiques ou certains médicaments élaborés dans le cadre de recherches sur la personne.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

38

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroetra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 1er**

Après le 17° du II de cet article, insérer un 18° ainsi rédigé :

« 18° La dernière phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et la dernière phrase du quinzième alinéa de l'article L. 1541-4 du code de la santé publique sont supprimées. »

**Objet**

L'objet de cet amendement est de supprimer la disposition prévoyant que la composition des comités de protection des personnes métropolitains soit adaptée pour statuer sur des projets de recherches devant être réalisés sur les territoires de Wallis et Futuna, de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française ; une telle adaptation ne se justifiant pas.





COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

## **Proposition de loi**

### relative aux recherches sur la personne

CAS

40
----

## **AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

### **Article 1er**

Au 14° du II de cet article, insérer un f) ainsi rédigé :

f) Au premier alinéa, remplacer les mots « ou un médecin qui le représente, » par les mots « un médecin qui le représente ou, lorsque l'investigateur est un professionnel de santé qualifié ou une personne qualifiée en matière de recherche, le professionnel de santé qualifié ou la personne qualifiée en matière de recherche qui le représente ».

### **Objet**

L'article L. 1122-1 du code de la santé publique prévoit que, préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui délivre un certain nombre d'informations. Or, l'article L. 1121-3 précise que l'investigateur peut être dans certains cas un professionnel de santé ou une personne qualifiée en matière de recherche, et non forcément un médecin. L'objet de cet amendement est de mettre ces deux textes en cohérence en permettant à un investigateur professionnel de santé ou personne qualifiée en matière de recherche de se voir représenter par l'un de ses pairs pour délivrer les informations légales.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

41 rect.

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 1er**

Après le 9° du II de cet article, insérer un 9°bis ainsi rédigé :

9°bis) Il est inséré un article L. 1123-7 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-7. – Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche sur la personne dans un pays tiers à l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.

Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard des principes énoncés à l'article L. 1121-2. »

**Objet**

L'objet de cet amendement est de permettre aux comités de protection des personnes de formuler des avis sur les projets de recherche que les promoteurs français envisagent de conduire en dehors de l'UE afin de les légitimer. La législation actuelle ne le permet pas.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

42

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 1er**

Au 6° du II de cet article, supprimer les mots « ou mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ».

**Objet**

L'objet de cet amendement est de supprimer l'autorisation aujourd'hui requise pour mener des recherches sur la personne hors lieux de soins lorsque ces recherches relèvent du 2° de l'article L. 1121-1, c'est-à-dire des recherches interventionnelles ne comportant que des risques et contraintes négligeables.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

## Proposition de loi relative aux recherches sur la personne

CAS

43

### AMENDEMENT

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

#### Article 1er

- I. Au b du 2°, au 10°, au 11°, du II de cet article, le mot « interventionnelles » est remplacé par les mots « mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 » ;
- II. Au a, au b et au c du 14° du II de cet article, le mot « interventionnelles » est remplacé par les mots « mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 » ;
- III. Au 12°, au 15° du II de cet article, le mot « interventionnelle » est remplacé par les mots « mentionnée au 1° de l'article L.1121-1 » ;
- IV. Au 6° du II de cet article, les mots « interventionnelle ou mentionnées au 2° de l'article L.1121- 1 » sont remplacés par les mots « mentionnées au 1° ou au 2° de l'article L.1121-1 » ;
- V. Au 5° et 7° du III de cet article, le mot « interventionnelles » est remplacé par les mots « mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 » ;
- VI. Au 6°, au 8°, au 10° du III de cet article, le mot « interventionnelle » est remplacé par les mots « mentionnées au 1<sup>er</sup> de l'article L.1121-1 » ;
- VII. Au 17° du III de cet article, les mots « recherches interventionnelles, des recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 » sont remplacées par les mots « des recherches mentionnées au 1° et 2° de l'article L-1121-1 » ;
- VIII. Au VI de cet article, les mots « interventionnelle ou mentionnée au 2° de l'article L.1121-1 » sont remplacés par les mots « mentionnée au 1° ou 2° de l'article L.1121-1 ».

#### Objet

Amendement rédactionnel.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

44

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 2**

Au premier alinéa du texte prévu pour l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, remplacer les mots « interventionnelles ou mentionnées au 2° de l'article L-1121-1 » par les mots « mentionnées au 1° ou au 2° de l'article L-1121-1 »

**Objet**

Amendement rédactionnel.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

45

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 3**

Au c) du I, remplacer le mot « interventionnelle » par le mot « mentionné au 1° de l'article L.1121-1 ».

**Objet**

Amendement rédactionnel.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

46

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 1er**

Dans le a) du 2° du II de cet article, remplacer les mots « d'un professionnel de santé qualifié » par les mots « d'une personne qualifiée ».

**Objet**

L'objet de cet amendement est de permettre que les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables, lorsqu'elles n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne, pourront être effectuées sous la direction d'une personne qualifiée et non spécifiquement d'un professionnel de santé.



COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

47

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 4**

Après le I, insérer un I bis ainsi rédigé :

« I bis. – L'article L. 1123-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale de la recherche sur la personne chargée de la coordination des comités de protection des personnes. »

**Objet**

L'objet de cet amendement est de créer une instance de coordination des comités de protection des personnes.





COMMISSION DES  
AFFAIRES SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

48
----

**AMENDEMENT**

Présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe

**Article 1er**

Rédiger comme suit le 9° du II de cet article :

« 9° L'article L. 1123-6 est ainsi modifié :

- a) Au deuxième alinéa, remplacer les mots « au ministre chargé de la santé » par les mots « à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1 » ;
- b) Le troisième alinéa est supprimé.

**Objet**

L'objet de cet amendement est double :

\_ c'est un amendement de coordination avec celui créant une commission de coordination des comités de protection des personnes ;

\_ l'amendement renvoie également à la commission de coordination, et non au ministre chargé de la santé, l'appel éventuellement formé par le promoteur d'une expérience sur la personne qui aurait recueilli un avis défavorable de la part du comité de protection des personnes saisi en premier lieu.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

49 rect.

**AMENDEMENT**

Présenté par

M. Nicolas ABOUT

**Article additionnel après l'article 5**

Après l'article 7, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

« Article 8

Le test de la dose maximum tolérée d'un médicament est interdit lorsqu'il est sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré ».

**Objet**

Dans le cadre des essais dits de phase I sur les médicaments innovants anti-cancéreux, le test de la dose maximum tolérée est conduit sur les personnes malades en fin de vie. Dès lors que ces doses peuvent être létales, il convient d'encadrer cette forme d'expérimentation.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

50

**AMENDEMENT**

Présenté par

Mme Sylvie DESMARESCAUX

**Article additionnel après l'article 5**

Après l'article 6, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

« Article 7

Par dérogation à l'article 54 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le passage devant le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ne s'applique pas aux recherches non-interventionnelles dès lors que celles-ci ont obtenu un avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. »

**Objet**

La proposition de loi n'aborde pas la question de l'examen des protocoles de recherche non interventionnelle par le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé créé en 2004, ce qui risque d'alourdir considérablement les procédures. Il convient donc de prévoir un système dérogatoire dans l'attente d'une concertation organisée entre le ministère de la santé, le ministère de la recherche et la Cnil pour parvenir à une réforme des procédures prévues par la loi de 1978 lors du prochain examen de la proposition de loi à l'Assemblée nationale.



COMMISSION  
DES AFFAIRES  
SOCIALES

**Proposition de loi**  
relative aux recherches sur la personne

CAS

51

**AMENDEMENT**

Présenté par

Mme Marie-Thérèse HERMANGE,  
rapporteur

**Intitulé de la proposition de loi**

Rédiger ainsi cet intitulé :

Proposition de loi relative aux recherches clinique ou non-interventionnelle impliquant la personne humaine

**Objet**

Cet intitulé traduit les conséquences des modifications apportées au texte.