

## TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p align="center">—</p> <p align="center"><b>Proposition de loi relative aux recherches sur la personne</b></p> <p align="center">Article 1<sup>er</sup></p> <p>I. – L'intitulé du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherches sur la personne ».</p> <p>II. – Le même titre est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :</p> <p>a) Avant le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale. » ;</p> <p>b) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Il existe trois catégories de recherches sur la personne :</p> <p>« 1° Les recherches interventionnelles, c'est-à-dire les recherches comportant une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne ;</p> <p>« 2° Les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des</p>	<p align="center">—</p> <p align="center"><b>Proposition de loi relative aux recherches clinique ou non-interventionnelle impliquant la personne humaine</b></p> <p align="center">Article 1<sup>er</sup></p> <p>I. – L'intitulé ...</p> <p align="center">... « Recherches cliniques ou non-interventionnelle impliquant la personne humaine. »</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>a) <b>Supprimé</b></p> <p>b) Alinéa sans modification</p> <p>« Il existe deux catégories ...</p> <p align="center">... per- sonne :</p> <p>« 1° Les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;</p> <p>« Parmi les recherches interventionnelles, on distingue celles qui ne portent pas</p>	<p align="center">—</p> <p align="center"><b>Proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine</b></p> <p align="center">Article 1<sup>er</sup></p> <p>I. – L'intitulé ...</p> <p align="center">... « Recherches impliquant la personne humaine ».</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>a) <b>Suppression maintenue</b></p> <p>b) Alinéa sans modification</p> <p>« Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Les recherches interventionnelles, qui ne portent pas sur des médica-</p>	<p align="center">—</p> <p align="center"><b>Proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine</b></p> <p align="center">Article 1<sup>er</sup></p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments ;</p>	<p>sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales dont la liste est fixée par voie réglementaire ;</p>	<p>ments et ne comportent que des risques et des 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 ;</p>	
<p>« 3° Les recherches non interventionnelles, c'est-à-dire les recherches 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. » ;</p>	<p>« 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. » ;</p>	<p>« 2° <i>Supprimé</i></p>	
<p>c) La première phrase du cinquième alinéa est <u>remplacée par une phrase</u> ainsi rédigée : « La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche sur la personne, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu est dénommée le promoteur. » ;</p>	<p>« 3° <i>Supprimé</i></p> <p>c) La première ... ... est ainsi rédigée : « La personne ... ... re- cherche impliquant la per- sonne humaine, en assure ... ... promo- teur. » ;</p>	<p>« 3° Les recherches non interventionnelles, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. » ;</p> <p>c) Non modifié</p>	
<p>d) Au dernier alinéa, les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;</p>	<p>d) Non modifié</p>	<p>d) Non modifié</p>	
<p>e) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : « Si, sur un site, la recherche est réalisée par une</p>	<p>e) Non modifié</p>	<p>e) Alinéa sans modification « Si, sur un lieu, la recherche est ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et peut être appelé investigateur principal. » ;</p>		<p>... l'équipe et est dénommé investigateur principal. » ;</p>	
<p>2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>a) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>a) Alinéa sans modification</p>	<p>a) Alinéa sans modification</p>	
<p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'un professionnel de santé qualifié. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. <u>Les recherches non interventionnelles peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée en matière de recherche.</u> ;</p>	<p>« Les recherches mentionnées au second alinéa du 1° de ...  ... surveillance d'une personne qualifiée. Le comité ...  ... recherche. » ;</p>	<p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ...  ... prête, ainsi que les recherches non interventionnelles, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité ...  ... recherche. » ;</p>	
<p>b) À la deuxième phrase du septième alinéa, après les mots : « autres recherches », est inséré le mot : « interventionnelles » ;</p>	<p>b) Non modifié</p>	<p>b) À ...  ... recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;</p>	
<p>c) Le septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>c) Alinéa sans modification</p>	<p>c) Alinéa sans modification</p>	
<p>« Pour les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire. » ;</p>	<p>« Pour... ... mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 ...  ... réglementaire. » ;</p>	<p>« Pour les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ...  ... réglementaire. » ;</p>	
<p>d) Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « sur la personne » ;</p>	<p>d) Au dernier ...  ... mots : « impliquant la personne hu-</p>	<p>d) Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>3° L'article L. 1121-4 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1.</p> <p>« Lorsque les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques négligeables.</p> <p>« En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches sur la personne définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes peut saisir l'Agence française</p>	<p>maine » ;</p> <p>3° L'article L. 1121-4 est complété par cinq alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Les recherches mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande, le comité de protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.</p> <p>« Le comité peut qualifier de manière différente les phases successives d'un même protocole de recherche.</p> <p>« Lorsque les recherches mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... négligeables.</p> <p>« En cas ...</p> <p>... regard des deux catégories de recherches impliquant la personne humaine définies ...</p>	<p>3° L'article L. 1121-4 est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... demande de celle-ci, le comité ...</p> <p>... compétente.</p> <p><b><i>Alinéa supprimé</i></b></p> <p>« Lorsque les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... risques minimes.</p> <p>« En ...</p> <p>... regard des trois catégories ...</p> <p>... personnes saisit pour avis l'Agence</p>	<p>3° Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;</p>	<p>... santé. « À tout moment, le comité de protection des personnes concerné informe sans délai l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout problème de sécurité présenté par une recherche mentionnée aux 2° ou 3° de l'article L. 1121-1 . » ;</p>	<p>française de sécurité sanitaire des produits de santé. « À ...</p>	
<p>4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé :</p> <p>« 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 importantes en termes de santé publique, que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes affiliées à un régime de sécurité sociale, et dans les conditions suivantes :</p>	<p>4° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-8-1. – Les personnes ...</p> <p>... régime peuvent ...</p> <p>... recherches impliquant la personne humaine si ces recherches sont non-interventionnelles. »</p>	<p>... sécurité dont il a connaissance présenté ...</p> <p>... L. 1121-1. » ;</p> <p>4° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-8-1. – Les personnes ...</p> <p>... recherches non interventionnelles. »</p>	<p>4° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-8-1. – Alinéa sans modification</p>
<p>« – soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p>	<p><b>Alinéa supprimé</b></p>		<p>« À 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 mentionnées au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :</p>
<p>« – soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère</p>	<p><b>Alinéa supprimé</b></p>		<p>« – l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p>
			<p>« – ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible doit être nul et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
minimal. » ;			<i>un caractère minime. » ;</i>
5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;	5° L'article L. 1121-11 est ainsi modifié :	5° Alinéa sans modification	5° Alinéa sans modification
	<p>a) Le cinquième alinéa est supprimé ;</p> <p>b) (<i>nouveau</i>) Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« À 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 impliquant la personne humaine. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :</p> <p>« - l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p> <p>« - ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime. »</p>	<p>a) Non modifié</p> <p>b) Alinéa sans modification</p> <p>« À ...</p> <p>... re- cherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1. Cette ...</p> <p>... suivantes : Alinéa sans modification</p> <p>« - ces ...</p> <p>... prévisible doit être nul et les contraintes ...</p> <p>... minime. »</p>	<p>a) Non modifié</p> <p>b) <b>Supprimé</b></p>
6° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1121-13, après les mots : « pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches », sont insérés les mots : « interventionnelles ou mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 » ;	6° À ...	6° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :	6° Non modifié
	... « interventionnelles à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 » ;	<p>a) À la première phrase du deuxième alinéa, après les mots : « de recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>7° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles sont inscrites dans un répertoire rendu public dans des conditions définies par voie réglementaire.</p> <p>« Les résultats des recherches sur la personne sont rendus publics dans un délai raisonnable, dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;</p>	<p>7° Alinéa sans modification</p> <p>« Les recherches mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... réglementaire.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>b) (<i>nouveau</i>) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'une recherche ne peut être effectuée que dans des lieux ayant obtenu l'autorisation mentionnée à l'alinéa précédent. » ;</p> <p>7° Alinéa sans modification</p> <p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... conditions fixées par décret.</p> <p>« Les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont ...</p> <p>... conditions fixées par décret. » ;</p>	<p>7° Non modifié</p>
<p>8° Le dernier alinéa de l'article L. 1121-16 est supprimé ;</p>	<p>8° Au premier alinéa de l'article L. 1121-16, après les mots : « fichier national », sont insérés les mots : « consultable par tout investigateur » ;</p>	<p>8° <i>Supprimé</i></p>	<p>8° <b>Suppression maintenue</b></p>
<p>9° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-6 est supprimé ;</p>	<p>9° L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1123-6. – Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis du comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>9° Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité. » ;</p>	<p>9° <i>L'article L. 1123-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</i></p> <p>« Art. L. 1123-6. – Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, 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 la commission nationale prévue à l'article L. 1123-1-1. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>« 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. » ;</p> <p>9° bis (nouveau) Après l'article L. 1123-7, il est inséré un article L. 1123-7-1 ainsi rédigé : « Art. L. 1123-7-1. – 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 deuxième à dixième alinéas de l'article L. 1123-7 et des principes énoncés à l'article L. 1121-2. » ;</p>	<p>—</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>9° bis Alinéa sans modification « Art. L. 1123-7-1. – Tout ... ... recherche impliquant la personne humaine dans un État non membre de l'Union européenne, peut ... ... personnes. « Le ... ... regard de l'article L. 1121-2 et des deuxième à onzième alinéas de l'article L. 1123-7. » ;</p>	<p>—</p> <p>de recherche. « Toutefois, avant que le comité de protection des personnes ne se prononce ou en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut adresser à la commission nationale une demande motivée tendant à ce qu'elle désigne un autre comité pour l'examen du protocole. La décision de la commission doit être motivée. Elle est rendue dans un délai qui ne peut excéder un mois. » ;</p> <p>9° bis Non modifié</p>
<p>10° À l'article L. 1123-9, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles, », et sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recher-</p>	<p>10° À ... ... interventionnelles à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, », et ... ... rédigés : « Lorsque ...</p>	<p>10° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié : a) Après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ; b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés : Alinéa sans modification</p>	<p>10° Non modifié</p>



Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>che au regard des trois catégories de recherches sur la personne définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>« En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans les conditions définies par voie réglementaire. » ;</p>	<p>... recherches impliquant la personne humaine définies ...</p> <p>... santé. »</p> <p>« En cas ...</p> <p>... demander <u>un second examen du dossier</u> à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1. » ;</p>	<p>« En ...</p> <p>... demander à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité. » ;</p>	<p>11° Non modifié</p>
<p>11° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles, » ;</p>	<p>11° Non modifié</p>	<p>11° Au ...</p> <p>... recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;</p>	<p>12° Non modifié</p>
<p>12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé : « Art. L. 1126-10. – Dans le cadre d'une recherche interventionnelle ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche est puni de 30 000 € d'amende. » ;</p>	<p>12° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1126-10. – Dans ...</p> <p>... interventionnelle, à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de la recherche les médicaments expérimentaux ...</p>	<p>12° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1126-10. – Dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le fait ...</p>	<p>13° Non modifié</p>
<p>13° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche sur la personne et recueil de son consentement » ;</p>	<p>13° L'intitulé ...</p> <p>... recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement » ;</p>	<p>... d'amende. » ;</p>	<p>13° Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :	14° Alinéa sans modification <i>aa) (nouveau)</i> Au premier alinéa, les mots : « ou un médecin qui le représente, » sont remplacés 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 » ;	14° Alinéa sans modification <i>aa)</i> Le premier alinéa est ainsi rédigé : « Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur : » ;	14° Alinéa sans modification <i>aa)</i> Non modifié
<i>a)</i> Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches interventionnelles <u>ou de recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;	<i>a)</i> Au 2°, ... ... recherches interventionnelles » ;	<i>a)</i> Au ... ... recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;	<i>a)</i> Non modifié
<i>b)</i> Au début des 3° et 4°, sont insérés les mots : « Dans le cas de recherches interventionnelles <u>ou de recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u> , » ;	<i>b)</i> Au début des 3° et 4°, sont ajoutés les ... ... recherches interventionnelles, » ;	<i>b)</i> Au début des 3° et 4°, sont insérés les mots : « Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, » ;	<i>b)</i> Non modifié
		<i>b bis) (nouveau)</i> La seconde phrase du 5° est supprimée ;	<i>b bis)</i> Non modifié
			<i>b ter A) (nouveau)</i> Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé : « 7° Le cas échéant, la nécessité d'un traitement des données personnelles conformément aux dispositions de l'article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>c) Au 5°, après les mots : « mentionné à l'article L. 1123-1 et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles, » ;</p>	<p>c) <i>Supprimé</i></p>	<p><i>b ter) (nouveau)</i> Après le 6°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « La personne dont la participation est sollicitée est informée de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente. » ;</p>	<p><i>b ter)</i> Non modifié</p>
<p>d) Le huitième alinéa est ainsi rédigé : « Il informe les personnes dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, de leur droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer leur consentement ou, le cas échéant leur autorisation, à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;</p>	<p>d) Alinéa sans modification « Il informe la personne ... ... chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche de son droit ... ... retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation ... ... fait. » ;</p>	<p>d) Alinéa sans modification « 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 sont informés 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. » ;</p>	<p>c) <b>Suppression maintenue</b></p> <p>d) Non modifié</p>
<p>e) À la première phrase du neuvième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;</p>	<p>e) Non modifié</p>	<p>e) Non modifié</p> <p><i>e bis) (nouveau)</i> Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un</p>	<p>e) Non modifié</p> <p><i>e bis)</i> Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>15° L'article L. 1122-1-1 est ainsi rédigé : « Art. L. 1122-1-1. – Aucune recherche interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Ce dernier doit être totalement indépendant de</p>	<p><i>f) (nouveau)</i> La seconde phrase du dernier alinéa est ainsi rédigée : « À 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, après consultation du comité de protection des personnes concerné, et les modalités correspondantes lui sont rappelés. » ;</p>	<p>traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. » ;</p> <p><i>f) Supprimé</i></p>	<p><i>f) Suppression maintenue</i></p>
<p>15° Alinéa sans modification Alinéa sans modification</p>	<p>15° Alinéa sans modification « Art. L. 1122-1-1. – Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L.1121-1 ne peut ...</p>	<p>15° Alinéa sans modification « Art. L. 1122-1-1. – Aucune recherche mentionnée au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 ...</p>	
		<p>... L. 1122-1. Ce tiers doit ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>l'investigateur et du promoteur.</p> <p>« Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé.</p>	<p><b>Alinéa supprimé</b></p>	<p>... promoteur.</p> <p>« Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé.</p>	<p>... promoteur.</p> <p><i>« Par dérogation à l'alinéa précédent, le comité de protection des personnes chargé de l'examen du protocole peut autoriser le recueil du consentement libre et éclairé pour permettre la participation d'une personne à une recherche prévue au 2° de l'article L. 1121-1. Le comité de protection des personnes s'assure que les conditions de recueil du consentement libre et éclairé sont effectivement réunies.</i></p>
<p>« Aucune recherche non interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Aucune recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>16° À la première phrase de l'article <u>L. 1122-1-2</u>, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « sur la personne » et, après les mots : « qui y sera soumise, », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » ;</p>	<p>16° L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) À la première phrase, le mot ...</p> <p>... mots : « impliquant la personne humaine » et, ...</p> <p>... requis, » ;</p>	<p>16° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p>	<p>16° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p>
<p>b) (nouveau) Après la première phrase, il est inséré 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. » ;</p>	<p>b) (nouveau) Après la première phrase, il est inséré 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. » ;</p>	<p>b) Alinéa sans modification</p> <p>« Le ...</p> <p>... obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. » ;</p>	<p>b) Non modifié</p>
		<p>c) (nouveau) À la deuxième phrase, après les mots : « son consentement », sont insérés les mots : « , lorsqu'il est requis, » ;</p>	<p>c) Les deux dernières phrases sont ainsi rédigées : « L'intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ou la personne de confiance mentionnée à</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Par dérogation aux alinéas précédents, pour les recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent. » ;</p>	<p>17° Alinéa sans modification</p> <p>a) <i>Supprimé</i></p> <p>a) <i>bis (nouveau)</i> Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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. » ;</p>	<p>17° Alinéa sans modification</p> <p>a) <b>Suppression maintenue</b></p> <p>a) <i>bis</i> Non modifié</p>	<p><i>l'article L. 1111-6 sont informés dès que possible et leur consentement, lorsqu'il est requis, leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche. » ;</i></p> <p>17° Alinéa sans modification</p> <p>a) <b>Suppression maintenue</b></p> <p>a) <i>bis</i> Non modifié</p> <p>a) <i>ter A (nouveau)</i> <i>Après la première phrase du huitième alinéa du II, il est inséré une phrase ainsi rédigée :</i></p> <p><i>« L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. » ;</i></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>b) Le III est ainsi rédigé :</p> <p>« III. – Le consentement prévu au huitième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, sixième, <u>huitième</u> et neuvième alinéas du même II sont données par écrit. ».</p>	<p>a) <i>ter</i> (nouveau) Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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. » ;</p>	<p>a) <i>ter</i> Alinéa sans modification</p> <p>« Lorsqu'à la date ...</p> <p>... promoteur. » ;</p>	<p>a) <i>ter</i> Non modifié</p>
<p>III. – Le titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Aux articles L. 1121-1, L. 1121-2, L. 1122-1, L. 1122-2, <u>L. 1123-6</u>, L. 1126-3, L. 1126-5 et L. 1126-7 et au premier alinéa des articles L. 1121-10 et L. 1121-11, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche sur la personne » ;</p> <p>2° Au premier alinéa des articles L. 1121-2 <u>et</u> <u>L. 1123-6</u>, les mots : « sur</p>	<p>b) Non modifié</p> <p>18° (nouveau) La seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et du seizième alinéa de l'article L. 1541-4 du code de la santé publique est supprimée.</p> <p>III. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Aux articles ... ... L. 1122-2, L. 1126-3, ...</p> <p>... « recherche impliquant la personne humaine » ;</p> <p>2° Au premier alinéa de l'article L. 1121-2, les mots ...</p>	<p>b) Alinéa sans modification</p> <p>« III. – Le... ... donné selon les formes prévues à l'article L. 1122-1-1. ... ... sixième et neuvième ... ... écrit. » ;</p> <p>18° Non modifié</p> <p>III. – Alinéa sans modification</p> <p>1° <i>Supprimé</i></p> <p>2° Non modifié</p>	<p>b) Non modifié</p> <p>18° Non modifié</p> <p>III. – Non modifié</p>

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Texte de la commission</b>
l'être humain » sont supprimés ;	... supprimés ;		
3° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;	3° Non modifié	3° Non modifié	
4° Aux premier et cinquième alinéas de l'article L. 1121-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1121-11, au premier alinéa de l'article L. 1121-13 et au 12° de l'article L. 1123-14, le mot : « biomédicales » est supprimé ;	4° Non modifié	4° Non modifié	
4° <i>bis</i> (nouveau) Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;	4° <i>bis</i> Non modifié	4° <i>bis</i> Non modifié	
5° À la première phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, aux articles L. 1121-15, L. 1121-16, L. 1125-2 et L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par le mot : « interventionnelles » ;	5° Non modifié	5° À ...	... L. 1121-11, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15, au premier alinéa de l'article L. 1121-16, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-2 et à la première phrase de l'article L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;
6° Aux articles L. 1121-4, L. 1121-12, L. 1123-8, L. 1123-11 et L. 1125-1, le mot : « biomédicale » est remplacé par le mot : « interventionnelle » ;	6° Non modifié	6° Au premier alinéa de l'article L. 1121-4, à la première phrase de l'article L. 1123-8, au dernier alinéa de l'article L. 1123-11 et à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée au 1° de	



Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>7° Aux articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « interventionnelles <u>ou des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p>	<p>7° Aux ...</p> <p>... par le mot : « interventionnelles » ;</p>	<p>l'article L. 1121-1 » ;</p> <p>7° Au premier alinéa des articles ...</p> <p>... remplacé par les mots : « mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;</p>	<p>—</p>
<p>8° À l'article L. 1121-9 et au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « interventionnelle <u>ou une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p>	<p>8° À ...</p> <p>... par le mot « interventionnelle » ;</p>	<p>8° À ...</p> <p>... L. 1121-9, au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 et à la première phrase de l'article L. 1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;</p>	<p>—</p>
<p>9° <i>Supprimé</i></p>	<p>8° <i>bis (nouveau)</i> Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimum court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. » ;</p>	<p>8° <i>bis</i> Non modifié</p>	<p>—</p>
<p>10° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1121-10, les mots : « La recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « Toute recherche interventionnelle <u>ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p>	<p>9° <b>Suppression maintenue</b></p> <p>10° À ...</p> <p>... interventionnelle » ;</p>	<p>9° <b>Suppression maintenue</b></p> <p>10° Au début de la première phrase ...</p> <p>... recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;</p>	<p>—</p>
<p>10° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1121-10, les mots : « La recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « Toute recherche interventionnelle <u>ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p>	<p>10° À ...</p>	<p>10° <i>bis (nouveau)</i> Le premier alinéa de l'article L. 1123-10 est ainsi modifié : a) Après la référence : « L. 1123-12 », la fin de la</p>	<p>—</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>11° a) Supprimé</p> <p>b) Au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11, le mot : « administrative » est supprimé ;</p> <p>c) Le quatrième alinéa de l'article L. 1123-11 est ainsi rédigé : « Le promoteur avise le comité de protection des personnes compétent et, <u>pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1</u>, l'autorité compétente, que la recherche interventionnelle est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;</p> <p>12° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;</p> <p>13° À la première phrase de l'article L. 1123-2,</p>	<p>11° L'article L. 1123-11 est ainsi modifié : a) <b>Supprimé</b></p> <p>b) Au deuxième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé ;</p> <p>c) Le quatrième alinéa est ainsi rédigé : « Le promoteur ... ... compétent et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique ... ... anticipé. » ;</p> <p>12° Non modifié</p> <p>13° À ...</p>	<p>première phrase est supprimée ;</p> <p>b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Les événements et les effets indésirables définis pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 sont notifiés par le promoteur au comité de protection des personnes compétent. » ;</p> <p>11° Alinéa sans modification a) <b>Suppression maintenue</b></p> <p>b) Non modifié</p> <p>c) Alinéa sans modification « Le promoteur informe le comité ... ... anticipé. » ;</p> <p>12° Non modifié</p> <p>12° bis (nouveau) À l'article L. 1121-12, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;</p> <p>13° Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche sur la personne » ;	... recherche impliquant la personne humaine » ;		
14° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1121-13 et au dernier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicales » est supprimé et, à l'article L. 1126-10, le mot : « biomédicale » est supprimé ;	14° Non modifié	14° Non modifié	
15° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « sur la personne » et, à la première phrase du second alinéa du même article, après la référence : « L. 1123-9 », sont insérés les mots : « et pour toutes recherches portant sur la personne » ;	15° À ...  ... mots : « impliquant la personne humaine » et, ...	15° Non modifié	
16° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé ;	16° Non modifié	16° Non modifié	
	16° bis (nouveau) L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié : a) À la première phrase, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et après les mots : « personne qui y sera soumise », sont insérés les mots : « , lorsqu'il est requis, » ;  b) À la deuxième phrase, après les mots : « son consentement », sont insérés les mots : « , lorsqu'il est requis, » ;	16° bis <b>Supprimé</b>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>17° Au 9° de l'article L. 1123-14, les mots : « l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé », <u>et le même article est complété par un 13° ainsi rédigé :</u></p>	<p>17° L'article L. 1123-14 est ainsi modifié : a) Au 9°, les mots : « l'Agence ...</p>	<p>17° Alinéa sans modification a) Au ...</p>	
<p>« 13° Le champ des recherches interventionnelles, <u>des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et des recherches non interventionnelles.</u> »</p>	<p>b) Il est ajouté un 13° ainsi rédigé : « 13° Le champ des recherches interventionnelles. »</p>	<p>... mots : « la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 » ;  <b>b) Supprimé</b></p>	<p>IV. – Non modifié</p>
<p>IV. – L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>IV. – Alinéa sans modification</p>	<p>IV. – Alinéa sans modification</p>	<p>IV. – Non modifié</p>
<p>1° <u>Au premier alinéa</u>, après le mot : « biomédicale », la fin de la deuxième phrase et la troisième phrase sont remplacées par les mots : « soit dans le cadre d'une recherche sur la personne. » et, à la dernière phrase, les mots : « lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « relatives aux recherches sur la personne » ;</p>	<p>1° Le premier alinéa est ainsi modifié : a) Après le mot... ... deuxième phrase est ainsi rédigée : « soit ... ... recherche impliquant la personne humaine. » ;</p>	<p>1° Alinéa sans modification a) La deuxième phrase est ainsi rédigée : « Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. » ;</p>	<p>IV. – Non modifié</p>
<p>2° Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.</p>	<p>b) La troisième phrase est supprimée ; c) À la dernière phrase, les mots : « lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « relatives aux recherches impliquant la personne humaine » ;</p>	<p>b) Non modifié  c) Non modifié</p>	<p>IV. – Non modifié</p>
<p>2° Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Les deuxième et dernier alinéas sont supprimés.</p>	<p>IV. – Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>IV bis (nouveau). – Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « sur la personne ».</p>	<p>IV bis. – Au ...</p> <p>... mots : « impliquant la personne humaine ».</p>	<p>IV bis A (nouveau). – Après les mots : « à des fins médicales », la fin du 3° de l'article L. 1333-1 du même code est ainsi rédigée : « ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. »</p> <p>IV bis. – Au ...</p> <p>... code, les mots : « ou à la recherche médicale, biomédicale et » sont remplacés par les mots : « , à la recherche impliquant la personne humaine ou à la recherche ».</p>	<p>IV bis A. – Non modifié</p> <p>IV bis. – Non modifié</p>
<p>IV ter (nouveau). – Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé : « 2° À l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».</p>	<p>IV ter. – Non modifié</p>	<p>IV ter. – Non modifié</p>	<p>IV ter. – Non modifié</p>
<p>V. – Le vingtième alinéa de l'article L. 5311-1 du même code est ainsi rédigé : « L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à certaines recherches sur la personne, 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 au présent article. L'agence prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à ces recherches. »</p>	<p>V. - <b>Supprimé</b></p>	<p>V. – <b>Suppression maintenue</b></p>	<p>V. – <b>Suppression maintenue</b></p>
<p>VI. – Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés : « Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une</p>	<p>VI. – Alinéa sans modification</p> <p>« Le fait ...</p>	<p>VI. – Alinéa sans modification</p> <p>« Le fait ...</p>	<p>VI. – Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>personne une recherche interventionnelle <u>ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</u> sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.</p> <p>« Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle <u>ou la recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</u> est pratiquée alors que le consentement a été retiré.</p> <p>« Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »</p>	<p>... interventionnelle sans avoir recueilli ...</p> <p>... d'amende. « Les mêmes ...</p> <p>... interventionnelle est pratiqué ...</p> <p>... retiré. Alinéa sans modification</p>	<p>... recherche mentionnée au 1° et 2° de l'article L. 1121-1 sans avoir ...</p> <p>... d'amende. Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	
<p>VII. – Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche sur la personne », et les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches sur la personne ».</p>	<p>VII. – Dans l'ensemble ...</p> <p>... mots : « recherche impliquant la personne humaine », et ...</p> <p>... mots : « recherches impliquant la personne humaine ».</p>	<p>VII. – Non modifié</p>	<p>VII. – Non modifié</p>
	<p>VIII. – (<i>nouveau</i>) 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 chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécuri-</p>	<p>VIII. – Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-2 ainsi rédigé : « Art. L. 1121-16-2. – Les articles L. 1121-4 et L. 1121-15 ne sont pas applicables aux recherches non in-</p>	<p>VIII. – Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>L'article L. 1121-16-1 du code la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-16-1. – On entend par recherches à finalité non commerciale, les recherches <u>interventionnelles ou mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u> dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.</p> <p>« Pendant la durée de la recherche, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer, ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.</p> <p>« Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :</p> <p>« 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation</p>	<p>té sanitaire des produits de santé.</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-16-1. – On ...</p> <p>... <u>interventionnelles</u> dont les ...</p> <p>... recherche.</p> <p>« Pendant la durée de la recherche interventionnelle, sauf si celle ci figure au nombre de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, le promoteur ...</p> <p>... recherche.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p>	<p>terventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>. Art. L. 1121-16-1. – On ...</p> <p>... recherches dont les résultats ...</p> <p>... recherche.</p> <p>« Pendant la durée de la recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le promoteur ...</p> <p>... recherche.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>Sans modification</p>

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Texte de la commission</b>
<p>temporaire d'utilisation mentionnée au <i>a</i> de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;</p> <p>« 2° À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche interventionnelle autorisée à finalité non commerciale ou d'une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, <u>à finalité non commerciale</u>, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ces instances s'assurent de l'intérêt de ces recherches pour la santé publique et notamment pour l'amélioration du bon usage et pour l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p> <p>« Dans les cas mentionnés aux 1° et 2° du pré-</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	<p>« 2° À ...</p> <p>... recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, lorsqu'ils ...</p> <p>... sociale.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	



<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Texte de la commission</b>
<p>sent article, le promoteur de la recherche s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.</p>			
<p>« Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées pour les recherches concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction. Les modalités d'application du présent alinéa sont fixées par décret. »</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>Article 3</p>	<p>Article 3</p>	<p>Article 3</p>	<p>Article 3</p>
<p>I. – L'article L. 1123-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>
<p>a) Au troisième alinéa, après les mots : « obtenir le consentement éclairé », sont insérés les mots : « , pour vérifier l'absence d'opposition » ;</p>	<p>1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>1° Non modifié</p>
<p>b) Après le dixième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Après le dixième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :</p>
<p>« – la pertinence scientifique et éthique des</p>	<p>« – la pertinence ...</p>		<p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches sur la personne. » ;</p>	<p>... recherches impliquant la personne humaine. » ;</p>		
<p>c) Au onzième alinéa, après les mots : « de recherche », il est inséré le mot : « interventionnelle » ;</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>3° Au ... ... « recherches », sont insérés les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » et, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;</p>	<p>« – la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;</p> <p>3° Non modifié</p>
<p>d) (nouveau) Le treizième alinéa est ainsi rédigé : « Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches sur la personne, les comités sont également consultés en application des dispositions dérogatoires à l'obligation d'information des personnes prévues à l'article L. 1211-2. » ;</p>	<p>4° Le treizième alinéa est ainsi rédigé : « Outre ... ... recherches impliquant la personne humaine, les comités ... ...L. 1211-2. » ;</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>4° Alinéa sans modification « Outre ... ... consultés en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2. » ;</p>
	<p>5° (nouveau) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : « Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence</p>	<p>5° Alinéa sans modification « Sur ...</p>	<p>5° Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>II. – L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>française de sécurité sanitaire des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées au second alinéa du 1° et au 2° de l'article L. 1121-1. »</p>	<p>... recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1. »</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>a) Le troisième alinéa est supprimé ;</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>II. – Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>b) Au quatrième alinéa, après les mots : « à l'exercice des activités ainsi déclarées si », sont insérés les mots : « la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si », et la dernière phrase du même alinéa est supprimée ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>c) Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>d) Le septième alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>« Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche sur la personne sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »</p>	<p>4° Alinéa sans modification</p>	<p>II. – Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>III. – L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>« Les activités ... ... recherche impliquant la personne humaine sont régies ... ... recherches. »</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>III. – Non modifié</p>
<p>a) À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « la conservation et la préparation de tissus et cellules », sont insérés les mots : « , des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés issus » ;</p>	<p>III. – Alinéa sans modification</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>III. – Non modifié</p>
<p>b) À la première phrase du même alinéa, les mots : « dans le cadre d'une</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>III. – Non modifié</p>
	<p>2° À ...</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique », « , après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée » et la deuxième phrase du même alinéa sont supprimés ;</p>	<p>... génétique » et « , après ...</p> <p>... précitée » sont supprimés. La deuxième phrase du même alinéa est supprimée ;</p>		
<p>c) Le dernier alinéa est ainsi rédigé : « Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche sur la personne sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »</p>	<p>3° Alinéa sans modification « Les ... ... recherche impliquant la personne humaine sont régies ... ... recherches. »</p>		
	<p>Article 3 bis (nouveau)</p> <p>Après l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1131-1-1 ainsi rédigé : « Art. L. 1131-1-1. – Par dérogation aux dispositions de l'article 16-10 du code civil et du premier alinéa de l'article L. 1131-1, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins, lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur.</p>	<p>Article 3 bis</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1131-1-1. – Par ... ... L. 1131-1 du présent code, l'examen ... ... tuteur. Lorsque la personne est un majeur hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une tutelle,</p>	<p>Article 3 bis</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>I. – Le dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Les comités sont dotés de la personnalité juridique de droit public. Ils exercent leur mission en toute indépendance. »</p>	<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>I. – Non modifié</p>	<p>l'opposition est exprimée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables.</p> <p>« Il ...</p> <p>... alinéa lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée. Dans ce cas, ...</p> <p>... recherche.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Le présent article n'est pas applicable aux recherches ...</p> <p>... concernées. »</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>Sans modification</p>	<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>II. – À l'article L. 1123-5 du même code, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « si l'activité de ce dernier est insuffisante ou ».</p>	<p>II. – <i>Supprimé</i></p> <p>Article 4 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p>Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Toutefois, dans le cadre des recherches interventionnelles autorisées, à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut, à titre exceptionnel <u>et dans des conditions fixées par décret</u>, 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. »</p> <p>Article 4 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>À la première phrase de l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés.</p> <p>Article 4 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p>Après l'article L. 5124-9 du code de la santé publique, il est inséré un arti-</p>	<p>Article 4 <i>bis</i></p> <p>Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Toutefois, dans le cadre des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, la pharmacie ...</p> <p>... exceptionnel, distribuer ...</p> <p>... ré- alisée. »</p> <p>Article 4 <i>ter</i></p> <p>À la première phrase de l'article L. 1125-3 du même code, les mots : « mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés et la même phrase est complétée par les mots : « ou sur des plantes, substances ou préparations classées comme stupéfiants ou comme psychotropes en application de l'article L. 5132-7 ».</p> <p>Article 4 <i>quater</i></p> <p>Après l'article L. 5124-9 du même code, il est inséré un article</p>	<p>Article 4 <i>bis</i></p> <p>Sans modification</p> <p>Article 4 <i>ter</i></p> <p>Sans modification</p> <p>Article 4 <i>quater</i></p> <p>Sans modification</p>

**Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat  
en première lecture**

**Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture**

**Texte  
de la commission**

cle 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 :

« – lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ;

« – 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. »

L. 5124-9-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5124-9-1. –

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« Ces établissements sont soumis aux deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 5124-2, à l'article L. 5124-3, aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 5124-4 et aux articles L. 5124-5, L. 5124-6 et L. 5124-11. »

*Article 4 quinquies A  
(nouveau)*

*Après le 6° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :*

*« 7° Se prononcer sur les orientations souhaitables de la recherche en matière de santé, sur les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique et veiller au bon fonctionnement des comités de*

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Texte  
de la commission

Article 4 *quinquies* (nouveau)

I. – Après l'article L. 1123-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1123-1-1 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. Elle agit en concertation avec les comités de protection des personnes. »

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. La composition de la commission doit garantir son indépendance à l'égard des promoteurs et des comités de

Article 4 *quinquies*

Après ...

... rédigé :

« Art. L. 1123-1-1. – Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes. Elle désigne le comité chargé du second examen prévu aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9. Cette commission...

... personnes. »

« Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret. »

*protection des personnes prévus par l'article L. 1123-1 du code de la santé publique. »*

Article 4 *quinquies*

I. – Après ...

... rédigé :

« Art. L. 1123-1-1. – Il est institué *au sein de la Haute Autorité prévue à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale* une Commission ...

... Cette commission *émet des recommandations sur les évolutions souhaitables en matière de protection des personnes participant à la recherche et de fonctionnement des comités de protection des personnes. Elle est consultée, ainsi que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur tout projet législatif ou réglementaire concernant les recherches impliquant la personne humaine.*

« Outre son président, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine est composée de seize membres titulaires dont :

« 1° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des premiers collèges composant les comités de protection des personnes ;



Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Texte  
de la commission

protection des personnes.

« 2° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des deuxièmes collèges composant les comités de protection des personnes ;

« 3° Deux personnalités qualifiées désignées par le ministre en charge de la santé.

« Les membres de la commission nationale doivent être indépendants des promoteurs.

« La Commission est présidée par un membre du collège de la Haute Autorité de santé. »

II (nouveau). –  
L'article L. 1123-14 du même code est complété par un 13° ainsi rédigé :

« 13° Les modalités d'élection des membres de la commission prévue à l'article L. 1123-1-1 ».

Article 4 *sexies* (nouveau)

Article 4 *sexies*

Article 4 *sexies*

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 du code de la santé publique.

Après l'article L. 1121-16-1 du même code, il est inséré un article L. 1121-16-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-3. –  
Le premier alinéa de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n'est pas applicable aux recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 qui ont reçu l'avis favorable d'un comité mentionné à l'article L. 1123-1. »

Alinéa sans modification

« Art. L. 1121-16-3. –  
Alinéa sans modification

« La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut toutefois, en tant que de besoin, saisir pour avis et dans le cadre de

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte adopté par le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en deuxième lecture

Texte  
de la commission

*ses missions définies à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ».*

Article 4 *septies* (nouveau)

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

Article 4 *septies*

**Supprimé**

Article 4 *septies*

**Suppression maintenue**

Article 4 *octies* (nouveau)

À la première phrase du premier alinéa de l'article L 1125-1 du même code, les mots : « les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique » sont remplacés par les mots : « les médicaments de thérapie innovante tels que définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 394/2007 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 ».

Article 4 *octies*

Sans modification

Article 4 *nonies* (nouveau)

Le second alinéa de l'article L. 1245-4 du même code est ainsi modifié :

1° Après la référence : « L. 1243-1 », sont insérés les mots : « et sur les tissus » ;

2° Après le mot : « administration », sont insé-

Article 4 *nonies*

Sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
Article 5  La présente loi entre en vigueur dès la publication au Journal officiel des décrets mentionnés aux articles L. 1121-17 et L. 1123-14 du code de la santé publique.	Article 5  La présente loi ...  ... publique ainsi qu'à l'article 4 <i>quinquies</i> de la présente loi.	rés les mots : « ou de greffe ».  Article 5  Sans modification	Article 5  Sans modification