



# La recherche sur la personne

publié le **05/01/2010**, vu **7023 fois**, Auteur : [Emilie Boudreaux](#)

**Un projet de loi vise à créer une catégorie unique de recherches sur la personne, incluant les études biomédicales, les études sur les soins courants et les études non-interventionnelles. Cet article fait le point sur cette nouvelle proposition.**

**La recherche sur la personne :**

Un projet de loi vise à créer une catégorie unique de recherches sur la personne, incluant les études biomédicales, les études sur les soins courants et les études non interventionnelles.

## **Définition de la personne humaine et de la recherche :**

La personne humaine est un être humain au sens du droit. Elle est reconnue comme sujet et non comme objet du droit.

## **Réglementation applicable avant le projet de loi du 22 janvier dernier :**

La réglementation française applicable à la recherche sur la personne n'est pas la même selon la typologie de la recherche. On distingue 3 catégories de recherches : Recherche Biomédicale, Recherche en soins courant ou Recherches non interventionnelles avec ou sans prélèvements biologiques (réunis en collection). La distinction se fonde sur l'aspect interventionnel ou non interventionnel de la recherche :

- Dans les recherches interventionnelles, l'intervention est définie comme étant liée à la recherche et non au soin (cas de recherches biomédicales et soins courants) ;
- Dans les recherches non interventionnelles, il n'y a aucune interférence avec le soin (cas des recherches uniquement sur prélèvements biologiques).

*Pour les Recherches biomédicales :* En France la loi du 9 août 2004 est venue remplacer la Loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 qui encadrait la recherche biomédicale. En France, la loi s'applique à tous les essais cliniques portant sur des médicaments ou non.

Les Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB) sont remplacés par des Comités de Protection des Personnes (CPP). Le CPP est une instance

officielle chargée d'analyser et de donner un avis sur les protocoles de recherche impliquant des personnes. Ce comité n'est plus seulement consultatif, il devient décisionnaire.

En France, toute recherche biomédicale sur l'être humain se fait avec l'accord des personnes, après une information orale et écrite, et la signature d'un formulaire de consentement. Désormais, toute recherche biomédicale nécessite à la fois un avis favorable d'un Comité de protection des personnes (CPP) et une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). L'AFSSAPS a une approche spécialisée pour l'évaluation de la sécurité des produits ou des méthodes au regard de leur condition d'utilisation dans la recherche alors que la mission du CPP est plus large concernant les bénéfices et les risques et la protection des personnes dans ses aspects éthiques.

*Pour les Recherches en soins courants et Recherches non interventionnelles* : Les recherches non interventionnelles sont indispensables et souvent complémentaires des autres techniques de recherche (recherche biomédicale et recherche visant à évaluer les soins courants) et permettent d'enrichir les connaissances dans différentes situations. Pour autant leur cadre réglementaire est inexistant et ce vide pose plusieurs types de problèmes aux acteurs de cette recherche : absence de garantie de qualité et donc de fiabilité, difficulté de reconnaissance des travaux au-delà de nos frontières, procédures administratives inadaptées, manque de visibilité. Dans un contexte de demande accrue de données, en particulier sur les effets des médicaments après commercialisation, et qui font largement appel à des méthodologies non interventionnelles, les participants de la Table Ronde ont émis un certain nombre de propositions pour l'élaboration d'un futur cadre réglementaire adapté à ce type de recherche.

### **Le projet de loi du 22 janvier 2009 :**

Ce projet de loi voté le 22 janvier dernier propose un cadre juridique harmonisé des recherches sur la personne. Actuellement, seules les recherches biomédicales relevant de la loi « Hurriet-Sérusclat » de 1988, bénéficient d'un cadre clair et complet. Les recherches sur les soins courants et les recherches observationnelles ne sont encadrées que de façon incomplète, et par une multitude de textes se trouvant parfois en contradiction les uns avec les autres. Avec la nouvelle loi, exit la recherche biomédicale ! La « recherche sur la personne » deviendra le terme générique et se divisera en trois catégories définies en fonction du risque encouru par les participants : la recherche interventionnelle comportant un risque, la recherche interventionnelle sans risque ou avec un risque négligeable et ne portant pas sur des médicaments, et la recherche non interventionnelle.

Le deuxième type de recherches correspond en fait à une extension des recherches sur les «soins courants», très précisément définies dans la loi de santé publique du 9 août 2004. Quant aux recherches «non interventionnelles», qui ne s'appuient jusqu'à présent sur aucun texte en particulier, elles se retrouveront désormais incluses dans le même dispositif législatif et seront obligatoirement soumises, comme les deux autres catégories de recherches, à un avis favorable d'un Comité de protection des personnes (CPP).

Les participants à ces études devront être informés au préalable et auront la possibilité de s'y opposer. Cette inclusion devrait favoriser le développement des études épidémiologiques, pénalisées jusqu'à présent par ce vide juridique. « Ces études sont indispensables tant à la recherche précoce qu'au suivi des médicaments », souligne Catherine Lassale, directrice des affaires scientifiques, pharmaceutiques et médicales du Leem, qui a été auditionnée par la

Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale avant le vote du texte. « Cette clarification juridique est l'un des éléments qui peut permettre de faire avancer ce domaine en France. » « Pour les études observationnelles, ce texte change en effet beaucoup de choses », reconnaît de son côté Olivier Jardé, auteur du projet de loi.

Autre mesure hautement symbolique, le projet de loi stipule dès ses premières lignes que «le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale». Une affirmation « nécessaire », selon Olivier Jardé. Le caractère de « priorité nationale » autorise en effet le promoteur d'une recherche à en faire la publicité, ce qui devrait notamment faciliter le recrutement des sujets à inclure dans une étude observationnelle. « Nous sommes très heureux que le développement de la recherche sur la personne soit considéré comme une priorité nationale, se félicite Catherine Lassale, et la proposition de loi telle qu'adoptée à l'Assemblée nationale nous satisfait. »

Ce projet de loi est en passe d'être voté, et devrait donner un cadre législatif plus clair à la recherche sur la personne.