

## LOI HURIET-SERUSCLAT

### n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale

#### Cadre législatif

#### TITRE II : RECHERCHES BIOMEDICALES

##### Chapitre Ier

##### Principes généraux

Art. L. 1121-1. - Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : « recherche biomédicale ».

Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct.

La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées les investigateurs.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles peuvent désigner une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assume les obligations correspondantes en application du présent livre.

Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.

Art. L. 1121-2. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;

- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;

- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

Art. L. 1121-3. - Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;

- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche.

Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

Art. L. 1121-4. - Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement.

Art. L. 1121-5. - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne sont pas protégées par la loi ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

Art. L. 1121-6. - Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale

que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

- ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;
- ne pouvoir être réalisées autrement.

Art. L. 1121-7. - Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute, ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

Art. L. 1121-8. - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct.

Art. L. 1121-9. - Les médecins inspecteurs de santé publique et, dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent titre et des textes réglementaires pris pour son application.

Art. L. 1121-10. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-7.

## Chapitre II : Consentement de la personne

Art. L. 1122-1. - Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :

- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-6 ;
- le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1124-4.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet mentionné au premier alinéa de l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.

A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

Art. L. 1122-2. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi :  
- le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 1122-1, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le représentant légal autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;  
- le consentement du mineur ou du majeur protégé par la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

### Chapitre III : Comités consultatifs de protection des personnes

Art. L. 1123-1. - Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région. Le champ de compétence territoriale d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.

Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.

Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège.

Art. L. 1123-2. - Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité a son siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret.

Art. L. 1123-3. - Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, et les agents relevant du statut général des fonctionnaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

Art. L. 1123-4. - Les frais de fonctionnement des comités sont financés par le produit d'un droit fixe versé par les promoteurs pour chacun des projets de recherches biomédicales faisant l'objet d'une demande d'avis. Le montant de ce droit est arrêté par le ministre chargé de la santé.

Art. L. 1123-5. - Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

Art. L. 1123-6. - Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, cet avis est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet dans les conditions définies au premier alinéa du présent article.

Art. L. 1123-7. - Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants, leur information avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas tout avis défavorable donné à un projet de recherche.

Art. L. 1123-8. - Avant la mise en oeuvre d'une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur transmet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets

ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en oeuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance, l'autorité administrative compétente de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être dues à la recherche. Le promoteur transmet également à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. Il informe, selon le cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre chargé de la santé enfin de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

Art. L. 1123-9. - Le comité consultatif de protection des personnes peut émettre, dans les conditions prévues aux articles L. 1123-6, L. 1123-7 et L. 1123-8, un avis favorable à la réalisation d'une recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur pendant le déroulement de celle-ci.

A la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Cette décision est transmise par écrit à l'investigateur dans un délai de cinq semaines ; elle est adressée par le promoteur à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas dans un délai d'une semaine après sa réception.

Art. L. 1123-10. - Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en oeuvre.

Art. L. 1123-11. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par l'investigateur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ;

2° Les conditions minimales d'activité en deçà desquelles le champ de compétence territoriale d'un comité peut être étendu à plusieurs régions ;

3° La nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur à l'autorité administrative compétente, dans la lettre d'intention mentionnée à l'article L. 1123-8 ;

4° Les modalités de consultation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale en ce qui concerne les recherches à caractère militaire.

#### Chapitre IV : Recherches sans bénéfice individuel direct

Art. L. 1124-1. - Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Art. L. 1124-2. - Dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser aux personnes qui s'y prêtent une indemnité en compensation des contraintes subies. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé. Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue au premier alinéa du présent article.

Art. L. 1124-3. - Toute recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

Art. L. 1124-4. - Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

Pour chaque recherche sans bénéfice individuel direct, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans bénéfice individuel direct. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

En vue de l'application des dispositions du présent article, le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national.

Art. L. 1124-5. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches.

Art. L. 1124-6. - Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et autorisé, à ce titre, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

Art. L. 1124-7. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Les conditions de la constitution, de la gestion et de la consultation du fichier national prévu à l'article L. 1124-4 ;

2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1124-6.

#### Chapitre V : Dispositions particulières à certaines recherches

Art. L. 1125-1. - Les protocoles d'essais cliniques concernant les produits mentionnés à l'article L. 1261-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine ayant reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1262-1. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 1124-6.

Les dispositions de la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-8 ne s'appliquent pas aux protocoles mentionnés au présent article. Ces protocoles ne peuvent être mis en oeuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en fonction du respect des dispositions relatives aux essais de médicaments et, le cas échéant, de la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande. L'autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 et autorisation au sens de l'article 11 de la loi du 13 juillet 1992 précitée.

La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1123-8. L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

Art. L. 1125-2. - L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génique ou cellulaire, ni à des médicaments n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1123-8, les recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé. Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixent :

- les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;

- les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules

utilisés ;

- les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

Art. L. 1125-3. - Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 1123-8, les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux cités à l'article L. 5211-4 ne peuvent être mises en oeuvre avant un délai de deux mois à compter de la réception de la lettre d'intention par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L. 1125-4. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1125-1, les dispositions de la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-8 ne s'appliquent pas aux protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain. Ces protocoles ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ayant reçu l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1243-4. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 1124-6.

Ces protocoles ne peuvent être mis en oeuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande.

La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1123-8.

L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

Art. L. 1125-5. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé autorise :

1° Les protocoles concernant les produits mentionnés à l'article L. 1261-1 et prévus à l'article L. 1125-1 ;

2° Les protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain prévus à l'article L. 1125-4.

#### Chapitre VI : Dispositions pénales

Art. L. 1126-1. - Comme il est dit à l'article 223-8 du code pénal ci-après reproduit :

« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende.

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré. »

Art. L. 1126-2. - Comme il est dit à l'article 223-9 du code pénal ci-après reproduit :

« Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, de l'infraction définie à l'article 223-8.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ;

2° Les peines mentionnées à l'article 131-39.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

Art. L. 1126-3. - Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 et du dernier alinéa de l'article L. 1122-1 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'alinéa précédent encourent également les peines suivantes :

1° L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal ;

2° L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;

- 3° La confiscation définie à l'article 131-21 du code pénal ;
- 4° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

Art. L. 1126-4. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1126-3.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

- 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;
- 2° Les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L. 1126-5. - Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :

- 1° Sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 1123-6 ;
  - 2° Dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 1124-4 ;
  - 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1.
- L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 1124-6 est puni des mêmes peines.

Art. L. 1126-6. - Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1121-7 est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

Le promoteur qui réalise ou fait réaliser une recherche biomédicale sans avoir transmis au ministre chargé de la santé ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 la lettre d'intention prévue à l'article L. 1123-8 est puni des mêmes peines.

Art. L. 1126-7. - Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal de grande instance est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une recherche biomédicale ; cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2270-1 du code civil.

## **Cadre réglementaire**

### **Chapitre 1 : Constitution**

#### **Article R2001**

Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale comprennent douze membres titulaires :

1. Quatre personnes, dont au moins trois médecins, ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale ;
2. Un médecin généraliste ;
3. Deux pharmaciens dont l'un au moins exerce dans un établissement de soins ;
4. Une infirmière ou un infirmier au sens des articles L. 473 à L. 477 du code de la santé publique ;
5. Une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ;
6. Une personne qualifiée en raison de son activité dans le domaine social ;
7. Une personne autorisée à faire usage du titre de psychologue ;
8. Une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière juridique.

Les comités comprennent en outre douze membres suppléants satisfaisant aux mêmes conditions.

#### **Article R2002**

Chaque comité a son siège au sein de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ou d'une direction départementale des affaires sanitaires et sociales. La direction régionale peut passer convention avec un établissement hospitalier public aux fins de donner aux comités les moyens en locaux, matériels, et éventuellement en secrétariat, nécessaires pour assurer leur mission moyennant une rémunération forfaitaire versée par le comité intéressé.

Lorsqu'un comité a rendu moins de trente avis au cours d'une année civile, son champ de compétence peut être élargi à une ou plusieurs régions par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### **Article R2003**

Le préfet de la région dans laquelle le comité a son siège nomme pour chaque membre titulaire de chacune des catégories énumérées à l'article R. 2001 un membre suppléant. Ces membres sont nommés parmi les personnes

figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 209-11.

Nul ne peut faire l'objet d'une nomination au sein d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale s'il est déjà membre d'un autre comité.

#### Article R2005

Le mandat des membres des comités est de six ans. Toutefois, lors de la création d'un nouveau comité, le premier mandat des membres faisant l'objet du premier renouvellement mentionné à l'article R. 2006 est de trois ans .

#### Article R2006

Les comités sont renouvelés par moitié tous les trois ans .

Le premier renouvellement porte sur la moitié des membres des catégories 1 et 3, désignés par tirage au sort, ainsi que sur les membres des catégories 2, 7 et 8 mentionnées à l'article R. 2001. Le renouvellement suivant porte sur les autres membres des catégories 1 et 3 ainsi que sur les membres des catégories 4, 5 et 6.

#### Article R2007

En cas de vacance survenant en cours de mandat, le siège d'un membre titulaire est pourvu par son suppléant.

Le siège d'un membre suppléant devenu vacant au cours des cinq premières années de mandat doit être pourvu dans les conditions prévues au sixième alinéa de l'article L. 209-11. Les mandats des personnes ainsi nommées prennent fin à la même date que ceux des membres remplacés.

#### Article R2008

Les membres titulaires et les membres suppléants élisent, parmi les membres titulaires, le président du comité à la majorité absolue des présents. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de trois tours de scrutin, la présidence du comité est attribuée au doyen d'âge des deux candidats les mieux placés.

Un vice-président est élu dans les mêmes conditions.

Pour ces élections, le quorum est fixé aux deux tiers des membres du comité.

Si le président fait partie des catégories 1 à 4 mentionnées à l'article R. 2001, le vice-président est élu parmi les membres des autres catégories et inversement.

La durée du mandat du président et du vice-président est de trois ans renouvelable. Toutefois ces mandats ne peuvent être renouvelés plus d'une fois consécutivement.

## Chapitre 2 : Organisation et agrément

#### Article R2009

L'organisation des comités est définie par des statuts conformes à des statuts types fixés par décret en Conseil d'Etat.

#### Article R2010

Le président du comité sollicite l'agrément de celui-ci auprès du ministre chargé de la santé. Sa demande est accompagnée des documents ou informations suivants :

1. Les statuts du comité ;
2. L'adresse de son siège et ses moyens prévisionnels de fonctionnement, notamment en personnel ;
3. L'identité et la qualité des membres du comité.

Le comité est agréé par arrêté du ministre chargé de la santé publié au Journal officiel de la République française.

#### Article R2011

Toute modification concernant les documents ou informations mentionnés à l'article R. 2010 est communiquée au ministre chargé de la santé par le président du comité.

#### Article R2011-1

Lorsque le ministre chargé des armées estime qu'une recherche présente un caractère militaire, l'investigateur doit saisir un comité consultatif de protection des personnes pour la recherche biomédicale dont les membres titulaires et suppléants sont habilités par le ministre chargé des armées dans les conditions fixées par le décret pris pour l'application de l'article 413-9 du code pénal.

## Chapitre 3 : Financement et fonctionnement

#### Article R2012

Le produit du droit fixe mentionné à l'article L. 209-11 est rattaché par voie de fonds de concours au budget du ministère chargé de la santé, qui le répartit entre les divers comités en fonction notamment de leurs charges et de leur activité. Les modalités de rattachement et de répartition sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du budget.



#### Article R2013

Les fonctions de membre d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale sont gratuites. Les frais, notamment de déplacement, supportés par un membre à l'occasion de sa participation aux travaux du comité lui sont remboursés sur justification.

Les rapporteurs mentionnés à l'article R. 2017 perçoivent une indemnité dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget.

Au-delà de trois absences consécutives, non justifiées, d'un membre titulaire aux séances du comité, le préfet de région peut mettre fin au mandat de ce membre.

#### Article R2014

Les membres suppléants peuvent assister aux séances du comité sans prendre part aux délibérations lorsque le membre titulaire qu'ils suppléent est présent.

#### Article R2015

Les délibérations du comité ne sont valables que si six membres au moins sont présents, dont au moins quatre appartiennent aux catégories 1 à 4 mentionnées à l'article R. 2001 et au moins un appartenant aux autres catégories .

#### Article R2016

Le comité saisi d'un projet de recherche en accuse réception à l'investigateur par lettre recommandée . Il peut entendre l'investigateur. Sur demande de ce dernier, il doit, par décision du président, soit l'entendre en comité plénier ou en comité restreint, soit le faire entendre par le rapporteur désigné. Dans ces cas, l'investigateur peut se faire accompagner par le promoteur ou son représentant mandaté à cet effet.

#### Article R2017

Les séances du comité ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

Les avis sont rendus à la majorité simple des membres présents, sur rapport d'un des membres du comité désigné par le président ou d'une personne qualifiée figurant sur une liste établie par le préfet de région.

En cas de vote avec partage égal des voix, le président de séance a voix prépondérante .

#### Article R2018

Le délai de cinq semaines prévu au troisième alinéa de l'article L. 209-12 commence à courir à compter de la date d'arrivée au comité d'un dossier comprenant l'ensemble des informations requises en application des articles R. 2029 et, le cas échéant, R. 2030.

Lorsque le dossier déposé au comité n'est pas complet, le comité ne peut rendre d'avis.

Le comité peut, même s'il dispose de l'ensemble des informations requises, demander à l'investigateur, dans le délai prévu au troisième alinéa de l'article L. 209-12, les éléments d'information complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier. Le comité dispose alors d'un délai de trente jours à compter de la date de réception de ces pièces pour rendre son avis.

Lorsque des éléments d'information doivent être fournis au cours du déroulement de la recherche, le comité peut émettre un avis favorable sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur en application de l'article L. 209-12-1. Le comité peut alors maintenir ou modifier son avis dans un délai de cinq semaines à compter de la réception des pièces complémentaires.

L'avis du comité comporte les noms de l'investigateur et du promoteur, le titre de la recherche, l'indication que la recherche est avec ou sans bénéfice individuel direct et le nom des personnes ayant délibéré sur le projet.

Les dossiers, rapports, délibérations et avis sont conservés par le comité, dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant un minimum de dix ans.

#### Article R2018-1

Le comité communique tout avis défavorable donné à un projet de recherche au ministre chargé de la santé.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale portant, sur des produits mentionnés à l'article L. 793-1, le comité communique son avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### Article R2019

Les modalités de fonctionnement du comité sont précisées par un règlement intérieur annexé aux statuts.

#### Article R2020

Avant le 31 mars de chaque année , chaque comité adresse au ministre chargé de la santé et au préfet de région un rapport d'activité et une copie de son compte financier relatifs à l'année civile précédente.

## **Titre 2 : Autorisation des lieux de recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct**

### **Article R2021**

Les lieux de recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct doivent comporter en tant que de besoin :

1. Des locaux d'une superficie, d'une distribution et d'un aménagement compatibles avec un bon déroulement des activités de recherche prévues, et consacrés à la recherche pendant toute la durée de ces activités ;
2. Des moyens en équipements et en personnels permettant d'assurer une surveillance clinique constante et des soins d'urgence, ainsi que la possibilité d'effectuer, si nécessaire, un transfert immédiat dans un service de soins approprié ;
3. Un nombre de lits en rapport avec les activités prévues ;

4. Une organisation permettant :

- a) De recueillir et de conserver des échantillons biologiques ;
- b) D'entreposer les médicaments, produits, substances, objets ou matériels sur lesquels portent les recherches, sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 577 ter du code de la santé publique ;
- c) D'assurer la maintenance des objets et matériels expérimentés ;
- d) D'archiver et de protéger les données et informations relatives aux recherches et aux personnes qui s'y prêtent ;
- e) En cas de préparation d'aliments, de disposer de locaux séparés réservés à cet effet.

Dans le cas de recherches pratiquées sous forme ambulatoire, des dispositions doivent être prévues pour assurer les mêmes garanties de sécurité.

### **Article R2022**

Les modalités d'utilisation, de vérification et d'entretien des équipements ainsi que d'entretien des locaux sont précisées dans un document .

### **Article R2023**

La demande d'autorisation est adressée au préfet de région par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle doit comporter les éléments suivants :

1. Les nom, qualités et fonctions du demandeur ;
2. Le nom, l'adresse et la localisation du lieu de recherches ;
3. La nature des recherches envisagées ;
4. La description précise des éléments mentionnés à l'article R. 2021 ;
5. La localisation du service de soins auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence.

### **Article R2024**

Lorsque le lieu de recherches relève d'une personne morale, publique ou privée, la demande, pour être recevable, doit être visée par une personne habilitée à engager celle-ci.

### **Article R2025**

L'autorisation susmentionnée est délivrée par le ministre chargé de la santé ou, pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par un médecin, un pharmacien inspecteur de santé publique ou un inspecteur désigné parmi ses agents par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 793-10.

### **Article R2026**

Tout changement du titulaire de l'autorisation, toute modification dans la nature des recherches ou affectant de façon substantielle les conditions d'aménagement, d'équipement ou de fonctionnement doit faire l'objet d'une déclaration . Les déclarations de modifications sont adressées au préfet de région dans la forme prévue à l'article R. 2023, accompagnées des justifications appropriées.

### **Article R2027**

L'autorisation peut être retirée par le ministre chargé de la santé ou, pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé si les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien ou de fonctionnement ne sont plus adaptées à la nature des recherches ou compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

En cas d'urgence, le ministre ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut sans formalité préalable suspendre l'autorisation.

#### Article R2028

Par dérogation aux dispositions des articles R. 2023, R. 2025, R. 2026 et R. 2027, lorsque le lieu de recherches relève du ministre de la défense, la demande d'autorisation ou la déclaration de modifications est adressée par celui-ci au ministre chargé de la santé, par l'intermédiaire du haut fonctionnaire de défense. L'autorisation est délivrée ou retirée par le ministre chargé de la santé.

### Titre 3 : Informations communiquées par l'investigateur au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale

#### Article R2029

Avant que soit entreprise une recherche biomédicale sur l'être humain, l'investigateur unique ou coordonnateur communique au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale dont il sollicite l'avis :

1. Des renseignements sur la nature et les modalités de la recherche :

- a) L'identité du promoteur de la recherche et celle du fabricant du médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, si ce fabricant est distinct du promoteur ;
- b) Le titre et l'objectif de la recherche, en précisant s'il s'agit d'une recherche avec ou sans bénéfice individuel direct ;
- c) Toutes informations utiles sur le médicament, produit, objet, matériel ou méthode expérimenté ;
- d) L'identité du ou des investigateurs pressentis, leurs titres, expérience et fonctions ;
- e) Une synthèse du dernier état des connaissances scientifiques requises pour la mise en oeuvre de la recherche, selon sa nature, dans les domaines chimique, technologique, pharmaceutique, biologique, pharmacologique, toxicologique et clinique, dénommées prérequis, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;
- f) Les éléments du protocole de la recherche, et notamment la méthodologie clinique, permettant au comité de se prononcer sur la pertinence générale du projet ;
- g) Les informations sur le ou les lieux où la recherche se déroulera et sur les personnels et équipements prévus, permettant au comité de se prononcer sur l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ;
- h) La nature des informations communiquées aux investigateurs.

2. Des renseignements attestant que les garanties prévues pour les personnes qui se prêtent à la recherche sont respectées :

- a) Les références des autorisations ou homologations éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, ainsi que les éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de telles autorisations ou homologations ;
- b) Les informations qui seront données en application de l'article L. 209-9, et notamment :
  - 1° L'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
  - 2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, liés soit à la recherche soit au traitement proposé ;
  - 3° Le droit pour les personnes sollicitées de refuser de participer à la recherche ou de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.
- c) Les modalités de recueil du consentement de ces personnes, y compris le ou les documents qui leur seront remis ;
- d) Une copie de l'attestation d'assurance souscrite par le promoteur de la recherche ;

3. En outre, lorsque la recherche projetée est une recherche sans bénéfice individuel direct :

- a) La ou les autorisations accordées pour chaque lieu de recherches ;
- b) Le montant des indemnités éventuellement dues aux personnes qui se prêteront à la recherche ;
- c) La durée de la période d'exclusion.

#### Article R2030

Toute modification du projet de recherche affectant de manière substantielle les informations communiquées au comité doit faire l'objet d'une demande d'avis complémentaire accompagnée des justifications appropriées.

#### Article R2031

Les demandes d'avis mentionnées aux articles R. 2029 et R. 2030 sont adressées au comité par lettre recommandée avec demande d'avis de réception .

## **Titre 4 : Informations communiquées par le promoteur au ministre chargé de la santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé**

### **Article R2032**

Avant de réaliser ou de faire réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur de cette recherche déclare son intention au ministre chargé de la santé. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'une recherche biomédicale portant sur des produits mentionnés à l'article L. 793-1, le promoteur déclare son intention au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Dans sa lettre d'intention, le promoteur fait connaître les éléments suivants :

1. Son identité ;
2. Le titre et l'objectif de la recherche, en précisant s'il s'agit d'une recherche avec ou sans bénéfice individuel direct ;
3. L'identité du ou des investigateurs pressentis, leurs titres, expérience et fonctions ;
4. L'identité du fabricant du médicament, produit, objet ou matériel si ce fabricant est distinct du déclarant ;
5. Les références des autorisations ou homologations éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament, produit, objet ou matériel expérimenté, ainsi que les éventuelles décisions de refus, de suspensions ou de retrait de telles autorisations ou homologations ;
6. S'il y a lieu, l'identité de l'importateur ;
7. Le ou les lieux où la recherche se déroulera et, le cas échéant, les références de la ou des autorisations accordées pour chaque lieu de recherches sans bénéfice individuel direct ;
8. L'avis du comité consultatif de protection des personnes consulté sur le projet en application de l'article L. 209-12 ;
9. La raison sociale de l'entreprise d'assurance et le numéro du contrat souscrit par le promoteur ;
10. La date à laquelle il est envisagé de commencer la recherche et la durée prévue de cette dernière.

### **Article R2033**

Si la recherche porte sur un médicament, un produit défini à l'article L. 658-11 ou au 3° de l'article L. 512 ou un produit ou objet contraceptif, le promoteur indique, outre les informations prévues à l'article R. 2032 :

1. La phase d'expérimentation clinique ;
2. Le type d'essai ;
3. S'il y a lieu, l'indication thérapeutique faisant l'objet de l'essai ;
4. La posologie du médicament ou produit étudié et, s'il y a lieu, du médicament ou produit de référence ;
5. La durée du traitement ;
6. Les principaux critères d'inclusion et le nombre prévu des personnes devant se prêter à la recherche ;
7. Pour le médicament ou produit étudié :
  - a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la Pharmacopée européenne ou française ;
  - d) La présence éventuelle d'un principe actif nouveau ;
  - e) L'indication, si elles sont connues, des classes chimique, pharmacologique et clinique auxquelles appartient le principe actif ;
  - f) Le lieu de fabrication du médicament ou produit.
8. Pour un médicament ou produit de référence :
  - a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ;
  - b) Sa forme pharmaceutique ;
  - c) Sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ;
  - d) Son lieu de fabrication ;
9. Pour un placebo :
  - a) Sa forme pharmaceutique ;
  - b) Son lieu de fabrication.

### **Article R2034**

Si la recherche porte sur un matériel ou un objet autre que contraceptif, le promoteur communique, outre les informations prévues à l'article R. 2032 :

1. Les résultats des essais réalisés in vitro et chez l'animal ainsi que la synthèse des essais préalables qui auraient pu

être effectués chez l'homme ;

2. Un résumé du protocole de la recherche ;

3. Les documents attestant la conformité du matériel ou de l'objet aux exigences essentielles de sécurité et de santé et, selon le cas, aux normes françaises, aux normes des communautés européennes, aux normes internationales ou, à défaut, à toute norme étrangère ;

4. Toutes autres informations utiles relatives au matériel ou à l'objet, à son fonctionnement et à son utilisation.

#### Article R2035

Pour toute autre recherche, le promoteur communique, outre les informations prévues à l'article R. 2032, le protocole de la recherche et toutes informations sur le produit ou la méthode expérimentés.

#### Article R2036

La lettre d'intention est adressée, selon le cas, au ministre chargé de la santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par envoi recommandé avec demande d'avis de réception.

S'il s'agit d'une recherche sans bénéfice individuel direct dont le promoteur est le ministère de la défense, la lettre d'intention est adressée par l'intermédiaire du haut fonctionnaire de défense auprès du ministre chargé de la santé .

#### Article R2037

Toute modification de la recherche affectant de manière substantielle des informations prévues ci-dessus doit faire l'objet d'une communication complémentaire adressée au ministre ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans la forme prévue à l'article R. 2036.

## Titre 5 : Dispositions financières

#### Article R2038

Les objets ou matériels ainsi que les médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5123 sont fournis gratuitement, ou mis gratuitement à disposition pendant le temps de l'essai par le promoteur.

Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de l'essai.

Si la mise en oeuvre du protocole est de nature à entraîner des frais supplémentaires de fonctionnement pour un établissement public ou privé, le promoteur prend ces frais en charge.

Lorsque l'essai est réalisé dans un établissement public ou privé, la prise en charge des frais mentionnés aux deux précédents alinéas fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de cet établissement.

## Titre 6 : Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct

#### Article R2039

Il est créé un fichier automatisé, dénommé " Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ". Ce fichier est géré par le ministre chargé de la santé.

Les informations contenues dans le fichier ont pour objet d'assurer le respect des dispositions des articles L. 209-15 et L. 209-17 relatives :

- a) A l'interdiction de se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ;
- b) A la période d'exclusion au cours de laquelle la personne ne peut se prêter à aucune autre recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct ;
- c) Au montant total des indemnités perçues par cette personne.

#### Article R2040

Le fichier est alimenté, consulté et mis à jour par les investigateurs des recherches. Son accès est subordonné à l'utilisation de codes d'accès confidentiels attribués aux titulaires d'autorisation de lieux de recherches sans bénéfice individuel direct et aux investigateurs exerçant dans ces lieux. Ces codes sont changés au moins une fois par an et ne peuvent être réattribués.

#### Article R2041

Le fichier comporte, sur chaque personne, ci-après dénommée " volontaire ", qui se prête ou s'est prêtée, dans les douze mois écoulés, à une recherche sans bénéfice individuel direct, les données suivantes :

- a) L'identification du ou des lieux de recherches ;
- b) Les trois premières lettres du nom patronymique du volontaire ;
- c) Les deux premières lettres de son premier prénom ;

- d) Sa date de naissance ;
- e) Les dates de début et de fin de sa participation à la recherche ;
- f) La date d'expiration de la période d'exclusion en cours, ou de la dernière période écoulée, fixée en application du deuxième alinéa de l'article L. 209-17 ;
- g) S'il y a lieu, le montant total des indemnités que le volontaire a pu percevoir au cours des douze derniers mois, ou qu'il doit percevoir, en application de l'article L. 209-15.

#### Article R2042

Avant de recruter un volontaire pour une recherche, l'investigateur s'assure, en consultant le fichier :

- a) Que cette personne ne sera pas empêchée de participer à ladite recherche par une éventuelle participation ou période d'exclusion concomitante ;
- b) Que la somme de l'indemnité éventuellement due et de celles que l'intéressé a déjà pu percevoir au cours des douze mois précédents n'excède pas le maximum annuel fixé par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 209-15.

#### Article R2043

Pour appliquer la règle du maximum annuel d'indemnités, les indemnités sont réputées versées aux dates de début de participation de l'intéressé aux essais.

#### Article R2044

Lorsqu'il recrute un volontaire pour une recherche, l'investigateur enregistre dans le fichier :

- a) Son code d'accès ;
- b) Les trois premières lettres du nom patronymique du volontaire, les deux premières lettres de son premier prénom et sa date de naissance ;
- c) Les dates de début et de fin de participation de l'intéressé à la recherche ;
- d) La date d'expiration de la période d'exclusion prévue ;
- e) Le montant de l'indemnité éventuellement due.

#### Article R2045

Les données relatives aux volontaires sont détruites à l'issue d'un délai de douze mois suivant le début de la dernière participation à une recherche, sous réserve que la période d'exclusion fixée pour cette recherche soit achevée.

#### Article R2046

Les volontaires sont informés par l'investigateur de l'existence du fichier et des données qui y sont contenues. Cette information est rappelée dans le résumé écrit remis aux intéressés en application du quatrième alinéa de l'article L. 209-9.

Les volontaires peuvent vérifier auprès du titulaire de l'autorisation du lieu de recherches ou du ministre chargé de la santé l'exactitude des données les concernant présentes dans le fichier. Ils peuvent également vérifier la destruction de ces données au terme du délai prévu à l'article R. 2045.

## Titre 7 : Assurance des promoteurs de recherches biomédicales

#### Article R2047

Les contrats d'assurance garantissant, dans les conditions prévues à l'article L. 209-7 du code de la santé publique, les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile du promoteur et celle de tout intervenant ne peuvent pas déroger aux dispositions définies ci-dessous, sauf dans un sens plus favorable à l'intérêt des victimes ou de leurs ayants droit.

#### Article R2048

Les contrats mentionnés à l'article R. 2047 ne peuvent prévoir de clauses excluant de la garantie les dommages subis par les victimes ou leurs ayants droit que dans les cas suivants :

- 1° Les recherches biomédicales n'ont pas lieu dans les conditions prévues au premier tiret de l'article L. 209-3 du code de la santé publique ;
- 2° Le consentement des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale n'est pas recueilli dans les conditions prévues aux articles L. 209-9 ou L. 209-10 du code de la santé publique ;
- 3° La recherche est réalisée sans que l'avis du comité consultatif prévu à l'article L. 209-12 ait été obtenu ;
- 4° Les prescriptions du quatrième alinéa de l'article L. 209-12 ne sont pas respectées ;
- 5° Les dispositions de l'article L. 209-18 ne sont pas respectées ;
- 6° La recherche a lieu en dépit d'une décision d'interdiction ou de suspension prise par le ministre ou le directeur

général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du dernier alinéa de l'article L. 209-12.

#### Article R2049

Les contrats mentionnés à l'article R. 2047 ne peuvent pas stipuler des garanties d'un montant inférieur à :

1° 5 millions de francs par victime ;

2° 30 millions de francs par protocole de recherche ;

3° 50 millions de francs pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherche.

#### Article R2050

Les contrats mentionnés à l'article R. 2047 peuvent prévoir une franchise par victime.

#### Article R2051

L'assureur ne peut pas opposer à la victime ou à ses ayants droit :

1° Le fait que la recherche a été réalisée alors que le consentement n'avait pas été donné dans les conditions prévues aux articles L. 209-9 ou L. 209-10 du code de la santé publique ou avait été retiré ;

2° La franchise prévue à l'article R. 2050 ;

3° La réduction proportionnelle de l'indemnité (prévue à l'article L. 113-9 du code des assurances) ;

4° La déchéance du contrat.

Toutefois, il peut exercer une action en remboursement des sommes versées à la victime ou à ses ayants droit et payées au lieu et place de l'assuré.

#### Article R2052

Les contrats mentionnés à l'article R. 2047 prévoient que, quelle que soit la date de résiliation, l'assureur prend en charge les réclamations adressées à l'assuré par les victimes ou leurs ayants droit pendant la durée de la recherche biomédicale entreprise et jusqu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant la fin de cette recherche.

#### Article R2053

La souscription des contrats mentionnés à l'article R. 2047 est justifiée par la production d'une attestation délivrée par l'assureur qui vaut présomption de garantie.

Ces documents doivent nécessairement comporter les mentions suivantes :

1° Les références aux dispositions législatives et réglementaires applicables ;

2° La raison sociale de l'entreprise d'assurance ;

3° Le numéro du contrat d'assurance ;

4° La dénomination et l'adresse du souscripteur du contrat ;

5° La dénomination précise de la recherche couverte par l'assurance.