



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

recherche

Question écrite n° 85603

Texte de la question

Mme Françoise Guégot appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les conséquences de l'application de la loi du 5 mars 2012, relative aux recherches sur les personnes humaines. Cette loi crée plusieurs catégories de recherches médicales sur les personnes humaines, en fonction de la dangerosité pour les personnes. Or, bien que classé parmi les « recherches interventionnelles sur les médicaments qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales » la recherche en psychologie est soumise à l'obligation systématique d'une demande d'autorisation auprès d'un Comité de protection des personnes. Cette procédure administrative peut se révéler particulièrement contraignante pour le développement de cette profession. Elle lui demande si elle envisage de réécrire le texte de loi ou d'assouplir le régime afférent.

Texte de la réponse

La loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine définit trois catégories de recherches en fonction du niveau de risques et de contraintes appliqués aux personnes participant aux recherches. Les recherches comportant des risques importants doivent être soumises à l'autorisation préalable de l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. S'agissant de l'avis du comité de protection des personnes (CPP), celui-ci est obligatoire pour l'ensemble des recherches quelle que soit leur catégorie, y compris donc les recherches observationnelles (ou non interventionnelles). L'avis du CPP porte notamment sur la qualité de l'information préalable donnée aux potentiels participants à la recherche, sur la qualité du recueil de leur consentement et sur la protection de leurs données. Ces aspects de la recherche entrent en ligne de compte quel que soit le niveau de risque de la recherche et sont donc indépendants de celui-ci. Les recherches dans le domaine de la psychologie justifient pleinement qu'un comité qualifié en matière d'éthique s'assure de la protection des participants au regard des aspects précités. Par ailleurs, la généralisation de l'obligation d'avis du CPP à l'ensemble des recherches, y compris les recherches observationnelles, correspond au souhait de nombreux chercheurs pour qui la publication de leurs recherches dans des revues scientifiques est subordonnée à la production de l'avis favorable d'un comité d'éthique. Il n'est donc pas envisagé de modifier les dispositions législatives afférentes à l'avis des CPP.

Données clés

Auteur : [Mme Françoise Guégot](#)

Circonscription : Seine-Maritime (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 85603

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [21 juillet 2015](#), page 5524

Réponse publiée au JO le : [5 janvier 2016](#), page 84