



N° 1654

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 février 2019.

PROPOSITION DE LOI

visant à la création d'un centre unique d'essais cliniques,

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par Mesdames et Messieurs

Jean-Carles GRELIER, Julien DIVE, Jean-Marie SERMIER, Isabelle VALENTIN, Alain RAMADIER, Véronique LOUWAGIE, Stéphane VIRY, Damien ABAD, Geneviève LEVY, Nathalie BASSIRE, Didier QUENTIN, Rémi DELATTE, Nicolas FORISSIER, Bérengère POLETTI, Bernard PERRUT, Claude de GANAY, Jean-Pierre DOOR, Laurent FURST, Jean-François PARIGI,

députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Depuis la réforme de la recherche clinique française, des mesures ont été prises pour réduire les délais de démarrage des essais, tout en maintenant un haut niveau de sécurité pour les patients. Cependant, les lourdeurs administratives qui continuent de peser sur les procédures d'essais cliniques n'incitent guère les laboratoires à multiplier les essais en France.

La compétition s'est donc accrue à l'échelle mondiale et les pays de l'Europe de l'Est, de l'Amérique du sud ou même l'Espagne tendent à offrir des terrains de prédilection pour les chercheurs et les laboratoires qui les accompagnent.

La France doit donc accélérer ses efforts en augmentant le nombre de patients susceptibles d'être intégrés dans un protocole de recherche tout en évitant la multiplication des centres qui complexifierait encore la relation avec les laboratoires internationaux.

Depuis quelques mois, le Centre national de coordination de la recherche a mis sur pied un groupe de travail qui réfléchit à l'organisation de centres uniques qui n'exclut pas un vrai maillage territorial.

La présente proposition de loi vise donc à intégrer cette notion de centre unique dans le code de la santé. En effet, jusqu'alors, les laboratoires devaient signer un protocole de recherche avec chaque entité juridique, c'est-à-dire avec chaque établissement.

Ils pourront désormais protocoliser avec un centre unique qui regroupera plusieurs établissements sur la base du volontariat. Ces regroupements dénommés « territoires de recherche » constitueront un guichet unique pour la contractualisation et la mise en place d'essais cliniques à promotion industrielle sur le territoire français.

Contractualiser avec un territoire de recherche, c'est donc pour un laboratoire une procédure unique donnant accès à un nombre de patients beaucoup plus importants. Les « territoires de recherche », sorte de hub recherche, visent vraiment à redonner à la France, ses chercheurs et surtout ses patients toutes les chances d'accéder aux dernières innovations en matière de recherche médicale.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

- ① L'article L. 1121-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes "recherche impliquant la personne humaine".
- ③ « Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :
- ④ « 1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;
- ⑤ « 2° Les recherches interventionnelles qui 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- ⑥ « 3° Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.
- ⑦ « La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche impliquant la personne humaine, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.
- ⑧ « La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu "ou territoire de recherche" sont dénommées investigateurs.

- ⑨ « Lorsque le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine confie sa réalisation à plusieurs investigateurs sur un ou plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.
- ⑩ « Si, sur un lieu ou un territoire, la recherche est réalisée par une équipe notamment composée d'investigateurs collaborateurs, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé investigateur principal.
- ⑪ « Les dispositions du présent titre, à l'exception de celles mentionnées au chapitre IV, ne sont pas applicables aux essais cliniques de médicaments régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014. »

Article 2

- ① L'article L. 1121-13 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa et à la première phrase du deuxième alinéa, après le mot : « lieu », sont insérés les mots : « ou territoire » ;
- ③ 2° Au troisième alinéa, après le mot : « lieux », sont insérés les mots : « ou territoires ».

Article 3

Au IV de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, après la première occurrence du mot : « santé », sont insérés les mots : « mandatés dans le cas d'un territoire de recherche ».