

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-301 du 19 mars 2021 modifiant certains articles du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) relatif aux recherches impliquant la personne humaine

NOR : SSAP2036702D

***Publics concernés :** comités de protection des personnes, promoteurs et investigateurs de recherches impliquant la personne humaine.*

***Objet :** modalités relatives aux recherches impliquant la personne humaine.*

***Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

***Notice :** le texte simplifie le fonctionnement des comités de protection des personnes. Il supprime notamment le recours à l'expertise obligatoire de ces comités. Il précise également les modalités applicables en cas de conférence téléphonique ou audiovisuelle, ainsi que les modalités de tirage au sort des comités de protection des personnes et les délais applicables dans le cadre de l'examen des projets de recherches impliquant la personne humaine.*

***Références :** le décret est pris pour l'application de la loi n° 2012-300 du 12 mars 2012 modifiée relative aux recherches impliquant la personne humaine et de la loi n° 2018-892 du 17 octobre 2018 relative à la désignation aléatoire des comités de protection des personnes. Le décret, ainsi que celui qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1123-1-1 et L. 1123-14 ;

Vu le décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 modifié relatif à la gestion budgétaire et comptable publique ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 21 octobre 2020 ;

Vu l'avis de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine en date du 21 octobre 2020 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La sous-section 2 de la première section du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1123-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1123-4.* – Les comités de protection des personnes comprennent vingt-huit membres répartis en deux collèges :

« 1° Le premier collège est composé de :

« *a)* Huit personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine, dont au moins quatre médecins et deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ;

« *b)* Deux médecins spécialistes de médecine générale ;

« *c)* Deux pharmaciens hospitaliers ;

« *d)* Deux auxiliaires médicaux.

« 2° Le deuxième collège est composé de :

« *a)* Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique ;

« *b)* Quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ;

« *c)* Quatre personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ;

« *d)* Quatre représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1.

« Chaque comité comporte parmi ses membres une personne qualifiée en matière de protection des données conformément à l'article L. 1123-7. » ;

2° L'article R. 1123-5 est abrogé ;

3° A l'article R. 1123-9, le mot : « titulaire » est supprimé ;

4° A l'article R. 1123-10 :

a) Au premier alinéa, le mot : « titulaires » est supprimé ;

b) Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le président et le vice-président sont élus pour trois ans. Ils ne peuvent effectuer plus de deux mandats consécutifs dans les mêmes fonctions. »

Art. 2. – La sous-section 3 de la première section du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1123-11, les mots : « y compris lorsqu'ils prennent part aux débats au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle » sont supprimés ;

2° La deuxième phrase du deuxième alinéa de l'article R. 1123-12 est remplacée par la phrase suivante :

« Elles peuvent se tenir pour tout ou partie des membres par voie de conférence téléphonique ou audiovisuelle. » ;

3° A l'article R. 1123-13 :

a) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « R. 1123-14 et » sont supprimés et la référence : « R. 1123-19 » est remplacée par la référence : « R. 1123-19-1 » ;

4° L'article R. 1123-14 est abrogé ;

5° Au deuxième alinéa de l'article R.1123-18, après les mots : « participation aux séances, » sont insérés les mots : « les membres figurant sur une liste définie par arrêté du ministre chargé de la santé en raison des responsabilités qu'ils exercent ou de leur volume d'activité au sein du comité, » ;

6° L'article R. 1123-19-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1123-19-3.* – Les opérations comptables des comités de protection des personnes sont réalisées par une agence comptable unique constituée en groupement comptable créée dans les conditions prévues à l'article 188 du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique. Un arrêté des ministres chargés de la santé et du budget précise les modalités de fonctionnement et le siège de ce groupement.

« L'agent comptable du groupement est nommé par arrêté du ministre chargé du budget. »

Art. 3. – La sous-section 4 de la première section du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 1123-20 :

a) Les deux premiers alinéas du I sont remplacés par les dispositions suivantes :

« La demande d'avis sur un projet de recherche impliquant la personne humaine est déposée par le promoteur sur le système d'information mentionné à l'article R.1123-20-1 qui l'affecte à un comité de protection des personnes dans les conditions prévues par ce même article. » ;

b) Au premier alinéa du II, après les mots : « article L. 1121-1 » sont insérés les mots : « portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 et » et après le mot : « questionnaires », est inséré le mot : « , des observations » ;

2° Après l'article R. 1123-20, il est inséré un article R. 1123-20-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1123-20-1.* – I. – Un système d'information des recherches impliquant la personne humaine permet :

« 1° Les échanges entre les promoteurs et les comités de protection des personnes. A ce titre, il reçoit les demandes d'avis des promoteurs, il les informe des documents complémentaires et des modifications demandés par les comités de protection des personnes ainsi que de leurs questions éventuelles et leur indique les délais qui leur sont impartis pour y répondre. Par ailleurs, il informe les comités de protection des personnes des retraits et des suspensions des autorisations de lieux de recherche et il leur délivre l'information prévue à l'article R. 1123-41 ;

« 2° Les échanges entre les comités de protection des personnes et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. A ce titre, il informe notamment l'Agence des avis rendus par les comités de protection des personnes.

« A ces fins, il dispose d'un espace de stockage sécurisé. »

« II. – Le ministre chargé de la santé est responsable du système d'information des recherches impliquant la personne humaine qu'il met en œuvre et gère selon des modalités fixées par arrêté. Ce système d'information procède par tirage au sort à la désignation du comité de protection des personnes compétent pour se prononcer sur les demandes d'avis prévues par l'article L. 1123-6, le 2° et le 3° de l'article R. 1123-21. La date du tirage au sort confère date certaine à la demande.

« Par dérogation au premier alinéa du présent II, les recherches qui consistent en l'extension d'une précédente recherche ou les recherches annexes sont adressées au comité de protection des personnes qui s'est prononcé sur la recherche initiale. Lorsque plusieurs comités de protection des personnes se sont prononcés sur des études parentes

au projet de recherche d'extension ou de recherche annexe, le projet est soumis au comité de protection des personnes qui, le premier, a émis un avis sur l'une de ces études parentes.

« Pour le tirage au sort prévu au premier alinéa du présent II, le système d'information met en concurrence les seuls comités de protection des personnes disponibles et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités de mise en œuvre de ce tirage au sort.

« Lorsque le comité de protection des personnes désigné n'est pas en mesure de traiter la demande d'avis qui lui a été affectée, le président ou le vice-président du comité concerné peut demander au ministre chargé de la santé sous deux jours ouvrés le renvoi du dossier vers un autre comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire. » ;

3° L'article R. 1123-22 est abrogé ;

4° A l'article R. 1123-23 :

a) Au deuxième alinéa du I, les mots : « par la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine » sont remplacés par les mots : « par le comité de protection des personnes » et les deux dernières phrases sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Si le dossier n'est pas complet, le comité notifie dans ce délai au promoteur une liste des documents manquants et lui fixe un délai de dix jours pour les transmettre. Le comité de protection des personnes dispose, à réception des documents demandés, d'un délai de cinq jours pour notifier au promoteur que le dossier est recevable. En l'absence de transmission des documents demandés dans le délai de dix jours le demandeur est réputé avoir renoncé à sa demande. » ;

b) Le troisième alinéa du I est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le comité peut, une fois qu'il dispose du dossier complet, formuler une seule demande d'informations complémentaires sur certains points qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier avec, le cas échéant, une demande de modification du projet portant sur ces points. A l'occasion de la réunion au cours de laquelle il procède à ces demandes, il peut décider d'émettre un avis favorable au projet sous réserve que les réponses apportées par le promoteur soient conformes aux exigences qu'il définit et confier au président le soin de vérifier cette conformité à réception des éléments sollicités. Si le promoteur ne transmet pas les informations complémentaires sollicitées et, le cas échéant, n'effectue pas les modifications demandées dans un délai de douze jours, il est réputé avoir renoncé à sa demande. Le comité peut, en tant que de besoin, à réception des éléments du promoteur, formuler une seule demande de modifications ou d'informations complémentaires portant sur les seuls points déjà soulevés. Dans ce cas, la procédure prévue à la deuxième phrase du présent alinéa peut être mise en œuvre. Le promoteur dispose d'un nouveau délai de douze jours pour transmettre les informations sollicitées et, le cas échéant, effectuer les modifications demandées. Sans réponse du promoteur dans ce délai, il est réputé avoir renoncé à sa demande. » ;

c) Après le troisième alinéa du I, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le promoteur peut, à tout moment, retirer sa demande d'avis s'il estime que les conditions de réalisation de la recherche ne sont plus remplies en l'état. » ;

d) Au quatrième alinéa du I, qui devient le cinquième, les mots : « ces demandes » sont remplacés par les mots : « les demandes d'informations complémentaires ou de modifications émises par le comité » ;

e) A la fin du troisième alinéa du II, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Le président peut, en tant que de besoin, désigner un deuxième membre rapporteur. » ;

5° L'article R. 1123-25 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1123-25.* – Dans le délai d'un mois suivant la notification de l'avis défavorable du comité, le promoteur peut effectuer sur le système d'information des recherches impliquant la personne humaine une demande de réexamen de son dossier par un autre comité. Il en informe l'autorité compétente. Une telle demande ne peut être faite qu'une seule fois. Le nouveau comité désigné instruit la demande dans les conditions prévues par l'article R. 1123-23. Un membre du comité qui a rendu l'avis défavorable ne peut siéger dans le comité qui réexamine le dossier. »

Art. 4. – A la sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du même code, le *d* du 2^o de l'article D. 1123-28 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *d*) Un représentant du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ; ».

Art. 5. – L'article D. 1123-34 du même code est abrogé.

Art. 6. – L'article 1^{er} entre en vigueur lors du prochain renouvellement des membres des comités de protection des personnes.

Les dispositions du 4^o de l'article 3 entrent en vigueur pour les demandes d'avis déposées à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret.

A titre transitoire et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2022, les comités de protection des personnes transmettent leurs avis et les demandes de qualification mentionnées à l'article L. 1121-4 du code de la santé publique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par voie électronique.

Art. 7. – Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 mars 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
BRUNO LE MAIRE