

NEWSLETTER – 5 OCTOBRE 2018

ESSAIS CLINIQUES : ADOPTION D'UNE PROPOSITION DE LOI VENANT PRÉCISER LES MODALITÉS DU TIRAGE AU SORT DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

La proposition de loi « *relative à la désignation aléatoire des Comités de Protection des Personnes* », qui a été déposée à l'Assemblée nationale le 4 avril 2018, vise à « *améliorer l'attractivité de la France en matière d'essais cliniques dans un environnement européen et international marqué par une haute intensité concurrentielle* ». Elle vient d'être adoptée définitivement par le Sénat le **2 octobre 2018**.

Le **décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016** d'application de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé), entré en application le 18 novembre 2016, avait modifié la **procédure de sélection des Comités de Protection des Personnes (CPP)**, chargés de se prononcer sur les conditions de validité des dossiers de recherches impliquant la personne humaine. Depuis l'entrée en vigueur de ce décret, avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur en soumet le projet à l'avis d'un CPP désigné de manière aléatoire par la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, par tirage au sort.

La proposition de loi a pour but d'**affiner et de renforcer l'efficacité de la procédure de tirage au sort afin de réduire les délais d'évaluation jugés trop longs**. A cette fin, l'Assemblée nationale a ajouté **deux critères** : celui de la **(i) disponibilité**, afin d'éviter l'engorgement des comités et de lisser l'activité entre les CPP ; et de la **(ii) compétence**, pour résoudre la question du défaut d'expertise de certains CPP, étant entendu que l'ensemble des CPP gardera une compétence générale.