Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, annonce la publication ce jour de trois textes réglementaires visant à simplifier les démarches administratives relatives à la recherche sur la personne humaine, tout en renforçant la qualité et la sécurité des essais cliniques. Prévues par la loi de modernisation de notre système de santé, ces mesures contribuent à rendre la France plus attractive en matière de recherche médicale, y compris au niveau international.

Le décret et l'arrêté publiés ce jour renforcent le dispositif existant de convention unique qui simplifie la procédure des essais cliniques industriels :

- les délais de contractualisation entre le promoteur industriel et le(s) établissement(s) de santé sont réduits à 60 jours maximum ;
- les coûts engendrés par la réalisation d'un protocole de recherche clinique sont revalorisés : les acteurs hospitaliers et industriels disposent d'une cotation unique et détaillée du prix de la recherche au sein des établissements, gage d'une démarche de transparence financière et de rigueur comptable ;
- le détail des coûts liés aux travaux de recherche en établissement de santé qui nécessitent des compétences et des ressources hospitalières sont intégrés à la convention ;

- la convention unique est harmonisée par la mise à disposition d'un modèle type de convention ;
- elle s'applique désormais également aux professionnels exerçant en maison ou en centre de santé.

L'ordonnance relative à la recherche sur la personne humaine, dont le décret d'application est paru aujourd'hui, renforce la protection des personnes participant à la recherche biomédicale :

- l'analyse méthodologique et scientifique des essais sur les produits de santé ne relève désormais que de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- l'analyse éthique de la recherche relève d'un comité de protection des personnes (CPP), qui sera dorénavant désigné par tirage au sort par le secrétariat national, créé au sein du Ministère en charge de la santé. L'indépendance du CPP est renforcée, notamment vis-à-vis du promoteur de l'étude ;
- afin de renforcer la transparence sur les essais cliniques, chaque promoteur d'étude devra obtenir, préalablement à la demande d'instruction, un numéro unique délivré sur le site internet de l'ANSM ;
- l'autorisation de lieu de recherche pour les essais de première administration à l'homme ne sera délivrée que pour une durée de 3 ans par les Agences Régionales de Santé (ARS) ;

- tous les évènements indésirables graves sont déclarés sans délai par le promoteur à l'ANSM. En cas de survenue d'un fait nouveau lors d'un essai sur un volontaire sain, le promoteur en informe sans délai l'ANSM, le CPP et l'ARS. S'il s'agit d'une première administration à l'homme, le promoteur suspend l'administration ou l'utilisation du produit dans l'attente de l'adoption de mesures définitives, prend les mesures de sécurité urgentes appropriées et informe sans délai l'autorité compétente et le CPP.

«Ces mesures représentent une avancée majeure pour la santé, grâce à un cadre législatif modernisé, clarifiant et simplifiant les procédures administratives, tout en renforçant les droits et la protection des personnes se prêtant à la recherche clinique», a déclaré Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé.