

Changements réglementaires induits par l'entrée en vigueur de la loi dite Jardé (MAJ le 10/11/2017) :

La loi du 5 mars 2012, dite loi Jardé, entrée en vigueur le 18 novembre 2016, a une incidence importante sur l'application de la réglementation relative à la préparation/conservation d'échantillons biologiques humains pour un usage de recherche.

En effet, elle fixe une nouvelle qualification des *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* régies par le titre II du livre premier de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches impliquant la personne humaine et soumet aux dispositions de ce titre les recherches peu interventionnelles et les recherches non interventionnelles. Ces deux catégories de recherches sont donc désormais soumises à l'avis d'un Comité de protection des personnes (CPP).

La loi prévoit, par ailleurs, que les activités définies aux articles **L. 1243-3 du code de la santé publique** (préparation/conservation d'échantillons biologiques humains pour les programmes de recherche d'un organisme) et **L. 1243-4 du code de la santé publique** (préparation/conservation d'échantillons biologiques en vue de cessions pour un usage de recherche), lorsqu'elles sont exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine, sont soumises aux seules procédures applicables à ces recherches (avis de CPP et, le cas échéant, autorisation de l'ANSM, article L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique)

En conséquence, la déclaration prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ou la demande d'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du même code ne sont plus à présenter au ministère chargé de la recherche et, le cas échéant, à l'Agence régionale de santé, lorsque les activités sont exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine.

Enfin pour les activités de préparation/conservation d'échantillons biologiques humains **ne relevant pas de la recherche impliquant la personne humaine** (démarches CODECOH I) **l'avis du CPP n'est plus requis.**

\*\*\*

**Les dossiers dont le ministère a accusé réception avant le 18/11/2016, date d'entrée en vigueur de la réglementation relative à la recherche impliquant la personne humaine, demeurent soumis aux dispositions en vigueur à la date de l'accusé de réception du ministère.** Toutefois les modifications substantielles de ces dossiers susceptibles de relever de la recherche impliquant la personne humaine nécessitent la soumission d'un dossier de recherche impliquant la personne humaine.

Pour toute information relative à l'examen des recherches impliquant la personne humaine, veuillez prendre l'appui du service compétent au ministère chargé de la santé, de l'ANSM ou d'un CPP. Information diffusée par le ministère chargé de la santé