

*Le ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,*  
XAVIER BERTRAND

*Le ministre de l'enseignement supérieur  
et de la recherche,*  
LAURENT WAUQUIEZ

(1) Travaux préparatoires : loi n° 2012-300.

*Assemblée nationale :*

Proposition de loi n° 1372 ;

Rapport de M. Olivier Jardé, au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, n° 1377 ;

Discussion et adoption le 22 janvier 2009 (TA n° 229).

*Sénat :*

Proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale, n° 177 rectificative (2008-2009) ;

Rapport de Mme Marie-Thérèse Hermange, au nom de la commission des affaires sociales, n° 34 (2009-2010) ;

Texte de la commission n° 35 (2009-2010) ;

Discussion les 29 octobre et 16 novembre 2009 et adoption le 16 novembre 2009 (TA n° 21, 2009-2010).

*Assemblée nationale :*

Proposition de loi, modifiée par le Sénat, n° 2074 ;

Rapport de M. Olivier Jardé, au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, n° 2444 ;

Discussion le 29 avril 2010 et adoption le 4 mai 2010 (TA, n° 457).

*Sénat :*

Proposition de loi, adoptée avec modifications par l'Assemblée nationale, n° 426 (2009-2010) ;

Rapport de Mme Marie-Thérèse Hermange, au nom de la commission des affaires sociales, n° 97 (2010-2011) ;

Texte de la commission n° 98 (2010-2011) ;

Discussion les 17 novembre et 20 décembre 2010 et adoption le 20 décembre 2010 (TA n° 35, 2010-2011).

*Assemblée nationale :*

Proposition de loi, modifiée par le Sénat, n° 3064 ;

Rapport de M. Olivier Jardé, au nom de la commission mixte paritaire, n° 4170 ;

Discussion et adoption le 26 janvier 2012 (TA n° 833).

*Sénat :*

Rapport de M. Jean-Pierre Godefroy, au nom de la commission mixte paritaire, n° 258 (2011-2012) ;

Texte de la commission n° 259 (2011-2012) ;

Discussion et adoption le 21 février 2012 (TA n° 82, 2011-2012).



# LA LOI RELATIVE AUX RECHERCHES SUR LA PERSONNE<sup>1</sup>

Pr. Olivier JARDÉ, Député de la Somme

Clinicien-chercheur au CHU d'Amiens, j'ai été moi-même confronté dans ma pratique au parcours du combattant que représentait la recherche clinique « sans risque » (5 guichets pour une recherche observationnelle avec une collection biologique !). Pour moi, la nécessité de simplifier le dispositif d'encadrement de la recherche clinique était une évidence, l'empilement depuis 2002 des textes consacrés à la recherche sur la personne – le mille feuille législatif ! – étant devenu totalement dissuasif. En outre, cette révision pour ainsi dire continue de la loi Huriet s'est faite par amendements déposés au hasard des supports législatifs disponibles, sans avoir jamais eu depuis 1988 la possibilité d'une refonte cohérente, dans une loi unique et spécifique consacrée à la recherche sur la personne. Aussi ai-je accepté avec enthousiasme la proposition que m'a faite Roselyne Bachelot de reprendre sous la forme d'une proposition parlementaire de loi, le projet de texte consacré à la recherche sur la personne que venait d'abandonner la loi HPST, et dont j'avais été dès 2008 le rapporteur pressenti. L'enjeu était de simplifier et d'harmoniser les procédures réglementaires tout en améliorant la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.

La loi du 5 mars 2012 unifie en effet les différentes catégories de recherche existantes dans un ensemble unique : la recherche impliquant la personne humaine, avec un socle réglementaire commun qui impose essentiellement la soumission de tous les projets à un CPP<sup>2</sup> et la désignation

d'un promoteur. Elle en précise aussi le périmètre. Cette loi « impliquant la personne humaine » ne concerne ainsi que les recherches « portant sur l'être humain », ce qui en exclut les recherches portant sur des données (rétrospectives), qui restent du ressort de la CNIL et celles qui portent sur des échantillons biologiques déjà collectés (loi bioéthique).

Au sein de cet ensemble, la loi identifie désormais trois catégories de recherches selon le niveau de risque encouru par la personne qui s'y prête, les recherches interventionnelles avec risque supérieur au risque minime, celles qui ne comportent qu'un risque minime et qui ne portent pas sur un médicament et les recherches non interventionnelles. Dans chacune de ces trois catégories, le niveau de contrainte réglementaire et les conditions de recueil du consentement sont différents et modulés en fonction du risque.

Au-delà, une adaptation fine des modalités de recueil du consentement en fonction de certaines recherches particulières a été inscrite dans la loi, notamment dans le cas des recherches avec risque minime en pédiatrie, des recherches en situation d'« urgence vitale », ou lorsque la méthodologie de l'essai interdit le recueil d'un consentement express (clusters, recherche épidémiologique interventionnelle).

Les comités de protection des personnes voient leur rôle diversifié et amplifié de façon notable. Afin d'harmoniser le fonctionnement de ces comités, jugé communément très inégal, et pour les coordonner,

la loi a créé une commission nationale placée auprès du ministre de la santé.

Enfin, de nombreuses améliorations ponctuelles vont être apportées à des difficultés d'application des textes en vigueur et qui n'avaient pas été prévues lors de leur élaboration, telles la mauvaise cohérence entre les dispositions prévues par la loi bioéthique et la loi de santé publique concernant les collections de produits biologiques ou l'interdiction des recherches en génétique portant sur des prélèvements issus de patients décédés et n'ayant pas consenti de leur vivant.

Je crois que l'objectif ambitieux que je m'étais fixé a été atteint, au terme d'une navette parlementaire particulièrement éprouvante. L'accord obtenu en commission mixte paritaire, à l'unanimité, en est le meilleur garant.

1. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (J.O du 6 mars 2012)  
2. Comité de Protection des Personnes

**Les recherches non interventionnelles qui portent sur l'observance d'un traitement et dont la réalisation répond à une demande de l'Afssaps, de la HAS ou de l'Agence européenne des médicaments.**

Dans ce cadre, la loi Jardé prévoit la possibilité de ne délivrer aux personnes qu'une « *information préalable succincte sur l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche* ».

Catégories 3 : cas particulier	Règles allégées	Conditions d'application
Recherches non interventionnelles qui portent sur l'observance d'un traitement et qui sont réalisées sur demande de l'Afssaps, de la HAS ou de l'EMA	▶ <b>information préalable succincte sur l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche</b> (article L. 1122-1 modifié du CSP)	▶ aucun risque sérieux prévisible pour la personne qui s'y prête.

▶ **RÈGLES DE CONSENTEMENT SPÉCIFIQUES POUR LES RECHERCHES IMPLIQUANT DES PERSONNES VULNÉRABLES : AJUSTEMENT ET CLARIFICATION**

La loi Jardé revient également sur les règles spécifiques applicables aux recherches impliquant des personnes vulnérables, en ajustant, clarifiant et harmonisant les dispositions

existantes. Par ailleurs, elle étend ces règles à l'ensemble des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine. En outre, de nouvelles situations sont prévues

explicitement par le législateur : les mineurs devenant majeurs au cours de leur participation à la recherche, les personnes en situation d'urgence vitale immédiate.

Catégories de personnes concernées	Loi Jardé Modifications et nouvelles dispositions
Mineurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Dérogation à la règle du recueil du consentement préalable des deux titulaires de l'autorité parentale : consentement du seul titulaire de l'autorité parentale présent</b></li> <li>▶ <b>Modification des conditions d'application de cette dérogation :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Suppression de la condition suivante :</b> la recherche n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête (loi 2004).</li> <li>• <b>Ajout de la condition suivante :</b> Le mineur ne se prête pas à la recherche au titre de volontaire sain.</li> <li>• <b>Les autres conditions ne changent pas :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· La recherche ne comporte que des risques et des contraintes minimales ;</li> <li>· L'autre titulaire de l'autorité parentale ne peut donner son consentement dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
Personne mineure devenant majeure dans le cours de sa participation à la recherche	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Obligation d'information et de recueil du consentement de confirmation de sa participation à la recherche.</b></li> </ul>
Personnes hors d'état de consentir	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Obligation d'informer et de recueillir le consentement de poursuite de la personne si elle retrouve sa capacité à consentir.</b></li> </ul>
Personnes en situation d'urgence	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Obligation d'informer et de recueillir le consentement de poursuite de la famille ou de la personne de confiance si elles n'ont pas été présentes lors de l'inclusion de la personne et si cette dernière n'a pas retrouvé sa capacité à consentir ;</b></li> <li>· <b>Information de la famille ou de la personne de confiance de la possibilité de s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne.</b></li> </ul>
Personnes en situation d'urgence vitale immédiate	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Possibilité de dérogation à l'obligation d'informer et de recueillir le consentement préalable de la famille ou de la personne de confiance « présentes » ;</b></li> <li>· <b>Disposition à prévoir dans le protocole et à soumettre à l'appréciation du CPP.</b></li> </ul>



## La loi Jardé : **CONCLUSIONS PRATIQUES**

Pr. François LEMAIRE, Conseiller scientifique – DRCD

La première conclusion pratique est qu'il faudra attendre la publication des décrets d'application avant de mettre en œuvre les nouvelles procédures d'encadrement de nos recherches. On ne peut guère l'espérer avant le début de l'année 2013, même si le Secrétaire général du Gouvernement impose actuellement que le temps de rédaction des textes d'application de toute loi votée ne dépasse pas six mois ! Il est néanmoins permis de se préparer.

La deuxième recommandation qui vient à l'esprit en priorité concerne la **pédagogie** de la nouvelle loi, que le DRCD devra mettre en œuvre rapidement, faute de pénaliser les investigateurs de l'AP-HP dans les premières années de son application. Cette pédagogie devra s'adresser à tous les acteurs de la recherche, investigateurs et promoteurs confondus. Les règles de base de la nouvelle **qualification des protocoles**, qui conditionne aussi bien la rédaction des projets que les démarches réglementaires, devront être connues et diffusées le plus largement possible.

L'adaptation des contraintes et des procédures au niveau de risque encouru par la personne qui se prête aux recherches est au cœur de la loi Jardé. Cette règle est particulièrement manifeste pour ce qui concerne les modalités de recueil du consentement. Le DRCD veillera à ce que les différentes modulations de ces nouvelles règles soient bien connues et

appliquées, de façon à éviter les navettes avec le CPP, sources de délai supplémentaires.

Rien ne devrait changer dans la conduite des recherches interventionnelles (comportant des risques supérieurs aux risques minimales,

déjà, le DRCD devra s'approprier le plus vite possible les procédures. L'« esprit » de la loi, tel qu'on peut l'appréhender à la lecture du débat parlementaire, est de simplifier ces recherches sans risque. L'enjeu essentiel sera pour nous de ne pas les complexifier,



© David Debroy

ex RBM), pour lesquelles les procédures réglementaires actuelles continueront de s'appliquer.

En revanche, concernant les nouvelles catégories que sont les **recherches à risque minimale** et les **recherches non interventionnelles**, dont tout laisse à penser qu'elles seront majoritaires, si elles ne le sont pas

(la fabrication de l'« usine à gaz » étant une spécialité nationale). En particulier, tout devra être mis en œuvre pour échapper à la [déclaration d'EIG imaginaires], que la réglementation actuelle nous impose, et qui se révèle grande consommatrice de ressources. L'ambitieuse réforme de la Vigilance en cours au DRCD en dépend.



DOSSIER

## LA LOI RELATIVE AUX RECHERCHES SUR LA PERSONNE

# LOI « JARDÉ »

- ▶ *De la loi Huriet (1988) à la loi Jardé (2012)*
- ▶ *Les grandes lignes de la loi Jardé*
- ▶ *La nouvelle typologie de la recherche issue de l'approche basée sur le risque*
- ▶ *Modification de la législation concernant les collections biologiques et la recherche génétique*
- ▶ *Les nouvelles règles concernant le consentement*
- ▶ *La loi Jardé : conclusions pratiques*





# DE LA LOI HURIET (1988) À LA LOI JARDÉ (2012)

Pr. François LEMAIRE, Conseiller scientifique – DRCD

Avant le mois de décembre 1988, il n'existait pas en France de législation encadrant la recherche sur la personne. Certes, la Direction de la Pharmacie et du Médicament du ministère de la santé avait bien publié une année auparavant un Guide des Bonnes Pratiques mais ce dernier était resté lettre morte. Et c'est sous la double influence des «affaires d'Amiens»<sup>4</sup> et de la volonté de l'industrie pharmaceutique de se doter d'une législation qui lui permit de réaliser sur le territoire national des essais médicamenteux de phase 1, qu'une poignée de pharmacologues avait rédigé un avant projet de loi portant sur «Les essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique destinée à faire l'objet d'une demande d'AMM». Contacté et informé par une association loi 1901 créée à cet effet le 29 mai 1986 par H. Albin et P. Jaillon, l'«Association pour la législation des essais cliniques sans but thérapeutique»<sup>(1)</sup>, le sénateur Huriet s'était emparé du sujet et avait brillamment assuré le parcours parlementaire de la loi qui allait désormais porter son nom, et qui traiterait de la «protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales». Ainsi, à partir de décembre 1988, les «expérimentations» sur l'homme, comme on disait alors, étaient autorisées et encadrées en France. C'était une étape aussi décisive qu'irréversible. La loi Huriet allait ensuite connaître deux révisions importantes, en 2004 et en 2012.

La législation française est longtemps restée fidèle aux dispositions issues de la recherche sur le médicament, qui en étaient l'origine, alors que son champ d'application avait été étendu bien au delà, et concernait toute la recherche interventionnelle. Très rapidement se sont fait entendre les voix des médecins investigateurs, chirurgiens, réanimateurs,

radiologues, dont la recherche se trouvait soudainement entravée voire empêchée par des dispositions inadaptées. Par exemple, la recherche sur des patients «hors d'état de consentir» en raison d'une atteinte des fonctions cognitives (en dehors des situations d'urgence), soit 90% des patients de réanimation, ne pouvaient être inclus dans des essais ! S'ajoutaient d'autres difficultés liées au caractère artificiel et éthiquement contestable de la distinction des recherches avec et sans bénéfice individuel direct (BID), ou à l'obligation pour le promoteur de fournir les médicaments expérimentaux, y compris lorsqu'ils étaient délivrés dans le cadre de leur AMM.

Une «plateforme», signée par la quasi totalité des sociétés savantes françaises a listé en 2001 l'ensemble des dispositions à réviser ou à introduire dans notre législation<sup>(2)</sup>. Après en avoir pris connaissance, Bernard Kouchner, alors secrétaire d'Etat à la santé, m'avait confié en avril 2001 la mission de faire des propositions d'adaptation de notre législation, avec l'appui de la DGS. Le rapport qui l'a conclue, remis à JF Mattei à l'été 2002, a été une des bases de la révision de la loi Huriet de 2004, révision devenue fort opportunément nécessaire en raison de la transposition en droit français de la directive européenne «essais cliniques» de 2001. C'est donc la loi de santé publique, promulguée à l'été 2004, qui va porter une première et profonde refonte de la loi Huriet. Les CCP-PRB, devenus CPP, voient leur composition modifiée, leur avis devient obligatoire, la distinction des recherches avec et sans BID est remplacée par la balance bénéfique/risque. Il devient possible de réaliser des essais sur des personnes «hors d'état de consentir» ; une procédure «allégée» pour les recherches «portant sur le soin courant» est proposée.

A la démarche isolée initialement des investigateurs et de leurs sociétés savantes se sont maintenant joints, dans la demande de révision de la loi, à la fin des années 1990 et au début des années 2000, d'autres instances tels l'INSERM (1995), le CCNE (1998) ou l'Académie de médecine (2003). Mais une

forte résistance à toute modification de la loi du 20 décembre 1988 apparaît aussi au même moment : «... Ces arguments ne convainquent pas Claude Huriet, qui dénonce avec des mots très durs un sabotage de la loi... Les dispositions envisagées ne sont pas assez protectrices. Je reste opposé à ce qu'on fasse des essais sur des personnes hors d'état d'y consentir. Il y a un glissement dangereux... Cela n'est pas bien défini, pas assez encadré. La notion de bénéfique/risque n'a aucun sens...» édition de La Croix du 26 avril 2004.

Pourtant, dès la concertation menée par la DGS sur le décret d'application de la loi de santé publique, et la mise en œuvre des nouvelles dispositions, il apparaît que la révision de 2004 a été incomplète. La demande d'une nouvelle adaptation de la loi est portée par le monde de la recherche académique, dynamisée par un généreux financement assuré par le ministère de la santé, le PHRC. Sur une suggestion de la DGS, tous les organismes promoteurs de recherche académique se fédèrent au sein d'une coordination des promoteurs institutionnels (CPI), qui voit le jour en 2005 et qui va porter les demandes spécifiques de la recherche «non commerciale». Les demandes de révision portent maintenant sur l'intégration des recherches non interventionnelles dans le périmètre de la loi<sup>(3)</sup>, une meilleure définition des recherches avec un risque minimale, l'adaptation des modalités de recueil du consentement à certaines situations particulières, les procédures issues de la loi bioéthique concernant les collections biologiques, particulièrement inadaptées, la recherche en génétique portant sur des échantillons issus de patients décédés et n'ayant pas consenti à des recherches futures. Cette nouvelle révision est inscrite à l'automne 2007 dans la loi HPST de Roselyne Bachelot. Mais ce volet «recherche» en est sorti lors des arbitrages finaux en septembre 2008 et se retrouve ainsi privé de support législatif. Il est alors repris comme une proposition parlementaire de loi par Olivier Jardé, député de la Somme. Ce dernier saura le mener à son terme en mars 2012.

<sup>4</sup> Affaires d'Amiens : en 1988, un médecin avait fait inhaler, à titre expérimental, un produit hautement toxique à un patient en état de mort cérébrale.

<sup>1</sup> L'histoire de la genèse de la loi Huriet-Sérusclat du décembre 1988 *Mod Sciencos* 2008 ; 24 : 323-6 ; P. JAILLON et JP DEMAREZ

<sup>2</sup> Révision de la loi du 20 décembre 1988 : plateforme commune de propositions émanant des sociétés savantes, organismes et associations de malades *Réanimation* 2001 10 : 435-8

<sup>3</sup> Recherche non interventionnelle : définition, aspects réglementaires et propositions *Thérapie* 2008 ; 63 : 97-101 F. LEMAIRE, S. RAVOIRE et D. GOLINELLI

## Les grandes lignes de la loi Jardé (loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine)

	Loi santé publique 2004	Loi Jardé 2012
Art L.1121-1	2 catégories de recherche <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ R biomédicales (RBM)</li> <li>▸ R portant sur les soins courants</li> </ul> Promoteur seulement pour la RBM	3 catégories de recherche <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ R interventionnelles</li> <li>▸ R interventionnelles à risque minime</li> <li>▸ R non interventionnelles</li> </ul> Promoteur requis pour les 3 catégories
Art L.1121-3	Contrôle qualité : prévu seulement pour les RBM ; « accord » des participants nécessaire	Contrôle qualité : pour les 3 catégories : Information, absence d'opposition Accès données médicales (dossier) par des « personnes mandatées par le promoteur » [ARC]
Art L.1121-4		Avis CPP pour les R non interventionnelles Notification à l'AFFSAPS
Art L.1121-10		R risque minime : souscription obligatoire d'une assurance
Art L.1121-13	Autorisation de lieu pour les phases I sauf si service de spécialité	Autorisation de lieu pour toutes les phases I, même si la spécialité du service correspond à la recherche
Art L.1121-16-1		Recherches à finalité non commerciales : <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ prise en charge par l'AM si le médicament expérimental a l'AMM</li> <li>▸ si changement de finalité, remboursement à l'AM</li> </ul>
Art L.1121-16-3		CNIL : si R non interventionnelle avec avis favorable d'un CPP, pas de soumission au CCTIRS
Art L.1122-7°		Information sur le traitement des données personnelles
Art L.1122-1-1		<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ R avec risque minime : consentement express</li> <li>▸ R non observationnelles : opposition</li> </ul>
Art L.1122-1-2		Si urgence vitale : dérogation possible au consentement de la famille même si présente. Consentement de poursuite requis « dès que possible »
Art L.1122-1-3		R avec risque minime : dérogation consentement possible si « exigences méthodologiques incompatibles avec recueil du consentement » L'information peut être « collective »
Art L.1122-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ R sur majeur « hors d'état » de consentir : pas de consentement de poursuite</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ R avec risque minime sur des mineurs : consentement d'un seul titulaire de l'autorité parentale possible</li> <li>▸ R sur majeur « hors d'état » de consentir : consentement de poursuite exigé (idem situation d'urgence)</li> </ul>
Art L.1123-1		CPP dotés personnalité juridique de droit public
	Loi santé publique 2004	Loi Jardé 2012
Art L.1123-1-1		Commission nationale des CPP (attendre le décret)
Art L.1123-6	Choix du CPP : proximité géographique comité / investigateur coordonnateur	Choix du CPP : tirage au sort
Art L.1123-7		Avis du comité sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ pertinence scientifique et éthique des collections d'échantillons biologiques</li> <li>▸ traitement de données à caractère personnel</li> </ul>
Art L.1123-7-1		Si recherche hors UE, avis CPP français possible
Art L.1123-10		Evénements et effets indésirables notifiés au promoteur et à l'AC pour chaque type de recherche (attendre le décret)
Art L.1231-1-1 Et code civil art. 6-10	Recherche génétique sur prélèvements issus patients décédés sans avoir consenti : impossible	Recherche génétique sur prélèvements issus patients décédés : la dérogation au consentement peut être donnée par le CPP
Art L.1243-3		Déclaration des collections de produits biologiques au MESR : pas temps que dure la recherche sur la personne (attendre le décret)

# LA NOUVELLE TYPOLOGIE DE LA RECHERCHE

## ISSUE DE L'APPROCHE BASÉE SUR LE RISQUE

Mihaela MATEI, Ingénieur d'étude, Conseil et expertise juridiques des protocoles de recherche, DRCD



L'approche basée sur le risque dans laquelle s'inscrit la loi Jardé a conduit à une révision en profondeur des principales catégories de recherche impliquant la personne humaine. Ainsi, la création d'une nouvelle classification des recherches en fonction du niveau de risque et de contrainte encourus par les personnes qui se prêtent à la recherche est au cœur même de cette loi.

De cette classification découle ensuite l'ensemble des règles et contraintes réglementaires, le régime d'autorisation des recherches, les modalités d'information et de consentement, les conditions de mise en œuvre des recherches (qualification de l'investigateur, bonnes pratiques cliniques), etc. Le but du législateur est d'assouplir ces contraintes pour les recherches qui ne comportent pas de risques pour les personnes tout en leur assurant une protection adaptée.

### ► QU'EST-CE QUI CHANGE AVEC LA LOI JARDÉ ?

#### Nouvelle typologie de la recherche

L'actuelle typologie de la recherche est remplacée par une nouvelle classification au sein de laquelle il faut distinguer **trois catégories** en fonction des risques et des contraintes ajoutés par la recherche.

Ainsi, les recherches biomédicales sont remplacées par les recherches interventionnelles. Les anciennes recherches visant à évaluer les soins courants ne constituent plus une catégorie de recherche à part entière. Elles sont remplacées par les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales. Toutefois, le champ de ces dernières n'est pas limité aux anciennes

recherches portant sur les soins courants. Il a été étendu à toutes les recherches interventionnelles à risque minime, ce qui correspond en pratique aux anciennes recherches biomédicales classées, selon la grille AP-HP, en risque A et éventuellement en risque B (hors médicament). En tout état de cause, le champ précis des recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales sera déterminé par une liste fixée par arrêté, après avis de l'AFSSAPS.

1. «l'intervention» ajoutée par la recherche et son impact sur la prise en charge habituelle ;
2. «les risques et les contraintes» ajoutés par cette intervention.

Ainsi, les recherches interventionnelles sont définies notamment par l'intervention qu'ajoute la recherche à la prise en charge habituelle du patient : «(elles) *comportent une intervention sur la personne non jus-*

<b>TYPLOGIE ACTUELLE DE LA RECHERCHE</b> Issue de la Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (en vigueur)	<b>NOUVELLE TYPOLOGIE DE LA RECHERCHE</b> Issue de la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (pas encore en vigueur ; en attente de la parution des décrets d'application)
1. Recherches biomédicales	1. Recherches <b>interventionnelles</b> (qui comportent des risques et des contraintes supérieurs aux risques et aux contraintes minimales)
2. Recherches visant à évaluer les soins courants	2. Recherches <b>interventionnelles</b> qui comportent des risques et des contraintes minimales ► elles ne portent pas sur des médicaments ► liste fixée par arrêté
3. Recherches non interventionnelles	En pratique ! anciennes recherches visant à évaluer les soins courants + anciennes recherches biomédicales classées en risque A et éventuellement B, hors médicament (Grille AP-HP)
3. Recherches non interventionnelles	3. Recherches <b>non interventionnelles</b>

#### Nouveaux critères de définition et de qualification des protocoles de recherche

La loi Jardé s'est également penchée sur la définition de chacune des 3 catégories de recherches impliquant la personne humaine, en établissant principalement deux critères :

*«l'intervention» ajoutée par la recherche et son impact sur la prise en charge habituelle»* (article L. 1121-1 du CSP modifié). S'agissant des «recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales», le législateur a fait le choix de ne pas définir le risque minime. A la place, une liste sera établie par arrêté, ce qui évitera les divergences de qualification



sur le caractère minime d'une intervention. Par ailleurs, les recherches dont l'objectif est l'évaluation des médicaments ont été exclues du champ de cette catégorie de recherche.

Enfin, la définition actuelle des «recherches non interventionnelles» n'est pas modifiée par la loi Jardé : «recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes

sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance».

**«Doute sérieux» sur la qualification d'une recherche**

Le législateur a néanmoins souhaité anticiper d'éventuelles difficultés de qualification

soulevées lors de la mise en œuvre de cette nouvelle typologie. Pour ce faire, il a prévu qu'en cas de «doute sérieux» sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine, «le comité de protection des personnes concerné saisit pour avis l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé» (anciennement Afsaps).

► LA QUALIFICATION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE EN PRATIQUE

Identifier dans un protocole les actes liés aux soins et les actes ajoutés par la recherche (la distinction soin-recherche) devient une étape préalable indispensable à la qualification du protocole.

Au regard des critères établis par la loi Jardé, quatre questions sont donc essentielles :

1. Quels sont les actes et/ou les stratégies ajoutés par la recherche ?
2. Ces interventions modifient-elles la prise en charge habituelle du patient ?
3. Le risque ajouté par ces interventions est-il minime ? (vérifier si les interventions ajoutées par la recherche se trouvent sur la liste des interventions à risque minime)

4. L'objectif de la recherche est-il d'évaluer des médicaments ?

La réponse à ces questions permet de classer le protocole dans l'une des 3 catégories de recherches prévues par la loi Jardé :

Critères de qualification \ Catégories de recherche	Recherches interventionnelles (qui comportent des risques et des contraintes supérieurs aux risques et contraintes minimales)	Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales (et qui ne portent pas sur des médicaments)	Recherches non interventionnelles
Actes ajoutés par la recherche (≠ soin habituel)	► Oui En pratique, anciennes RBM classées en risque B, C et D.	► Oui Liste fixée par arrêté	► Non
Modification de la prise en charge habituelle	► Oui	► Oui	► Non
Risques et contraintes ajoutés par l'intervention	► Oui Supérieurs aux risques et contraintes minimales	► Oui Minimes	► Non Pas de risque ajouté par la recherche
Actes ou pratiques évalués par la recherche (innovants/de routine)	► Innovants ► De routine	► Innovants ► De routine	► De routine
Possibilité d'évaluer des médicaments	► Oui	► Non (interdit par la loi)	► Oui Exemple : essais de Phase IV

Ainsi, la loi Jardé devrait-elle faciliter la qualification et la mise en œuvre des protocoles de recherches impliquant la personne humaine. Tout d'abord, sa typologie oblige à mieux définir les frontières entre le soin et la recherche ainsi qu'entre les recherches interventionnelles et les recherches non interventionnelles. Par conséquent, de nombreuses recherches qui sont actuellement classées soit en recherches biomédicales, soit en recherches non interventionnelles bénéficieront d'un encadrement juridique précis et adapté au degré de risque encouru par les personnes.

Ensuite, la publication d'une liste des interventions à risque minime permettra d'éviter les divergences éventuelles sur le caractère «minime» des risques comportés par la recherche. Par ailleurs, la justification du caractère courant des pratiques évaluées par la recherche (qui s'était avérée délicate en pratique) ne sera plus exigée, en raison de la suppression des recherches visant à évaluer les soins courants en tant que catégorie de recherche à part entière. Enfin, cette nouvelle classification permettra d'élargir le champ de la loi à d'autres types de

recherches impliquant la personne humaine. En effet, bien qu'essentielles au développement des connaissances biologiques et médicales, de nombreuses recherches sont à ce jour classées «hors cadre» en raison d'une typologie de la recherche inadaptée (les recherches en épidémiologie interventionnelle à risque minime, les recherches en cluster).

Si la loi Jardé fixe le cadre juridique général, les modalités pratiques de mise en œuvre de cette nouvelle classification seront précisées ultérieurement par décret et arrêté.

# MODIFICATION DE LA LÉGISLATION

## CONCERNANT LES COLLECTIONS BIOLOGIQUES ET LA RECHERCHE GÉNÉTIQUE

Ingrid CALLIES, DEA (Paris 2), LLM (University of Virginia), PHD (Paris Descartes), Avocat membre d'un barreau étranger, Présidente de l'Institutional Review Board de l'Institut Pasteur, Paris

Les chercheurs qui utilisent des échantillons biologiques d'origine humaine à visée scientifique vont (enfin), à la publication des décrets d'application de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé, pouvoir se consacrer aux recherches plutôt qu'à leur déclaration.

« L'usine à gaz » créée par la loi de bioéthique de 2004, unanimement décriée, vient d'être largement simplifiée par le législateur.

Il résulte de cette simplification la création d'une dichotomie entre :

- ▶ les recherches impliquant des personnes au sens, pour ce qui concerne les échantillons biologiques, du prélèvement ou du recueil de nouveaux matériaux : prise de sang, biopsies de peau, écouvillons nasopharyngés... et
- ▶ les recherches ne portant que sur des échantillons déjà prélevés, par exemple dans le cadre du parcours de soin de la personne, associés ou non à des données personnelles elles aussi déjà recueillies.

La première catégorie de recherches sera nécessairement soumise au nouveau cadre mis en place par la loi Jardé, ce qui impliquera, notamment, le passage systématique devant un Comité de protection des personnes (CPP), chargé de donner un avis sur la pertinence scientifique et éthique du projet de recherche (art 1123-7 du CSP).

Les échantillons biologiques d'origine humaine utilisés dans le cadre de la deuxième catégorie de recherches (déjà prélevés, ce qui recouvre le cas des échantillons conservés à l'issue d'une recherche impliquant des personnes) seront quant à eux déclarés au ministre chargé de la recherche et lorsque l'organisme est un établissement de santé, conjointement au directeur général de l'Agence Régionale de Santé



territorialement compétent. Le CPP ne sera pas obligatoirement consulté dans ce cadre. Il ne devra l'être que dans le cas où une dérogation à l'information serait souhaitée par l'investigateur, en vertu de l'article L. 1211-2 alinéa 2 du Code de la santé publique (CSP), dans l'hypothèse où ce dernier estime qu'il n'est pas nécessaire de revenir vers la personne à l'origine des échantillons afin de l'informer que ceux-ci vont être utilisés dans une nouvelle finalité et sous réserve de l'avis favorable du CPP. En vertu de la dérogation créée par le nouvel article

L. 1131-1-1 (CSP) qui permet (enfin) de réaliser des recherches génétiques dans des cas où la personne n'y avait pas expressément consenti et qu'il est impossible de la retrouver, le CPP doit obligatoirement être saisi et donner un avis favorable.

S'agissant du processus d'information/consentement et/ou recueil de la non-opposition des personnes :

1. pour la première catégorie de recherches, c'est, là aussi, le cadre mis en place par la loi Jardé qui a vocation à s'appliquer :

- ▶ consentement libre, éclairé et recueilli par écrit pour les recherches interventionnelles
- ▶ consentement express, oral ou écrit pour les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales
- ▶ information avec possibilité d'opposition pour les recherches non interventionnelles,

2. pour la deuxième catégorie de recherches, s'agissant d'échantillons déjà prélevés, le principe est celui d'une information des personnes

- ▶ avec possibilité d'opposition et dérogations possibles (en cas d'impossibilité de retrouver la personne ou d'avis favorable du CPP saisi pour dérogation : c'est le régime déjà cité de l'article L. 1211-2 alinéa 2 du CSP).

Attention, en cas de recherche génétique portant sur des échantillons déjà collectés (changement de finalité), une dérogation au recueil du consentement est possible, autorisant désormais une simple information de la personne. Elle est assortie de l'introduction d'une seconde dérogation à cette information, déjà détaillée ci-dessus, et qui implique l'avis favorable d'un CCP (nouvel article L. 1131-1-1 du CSP) en cas d'impossibilité de retrouver cette personne, ce qui recouvre bien évidemment le décès.



# LES NOUVELLES RÈGLES CONCERNANT LE CONSENTEMENT

Mihaela MATEI, Ingénieur d'étude, Conseil et expertise juridiques des protocoles de recherche, DRCD

L'approche basée sur le risque proposée par la loi Jardé a également conduit à la révision des règles actuelles relatives aux modalités d'information et de consentement des personnes qui se prêtent à la recherche.

En proposant une nouvelle typologie de la recherche en fonction du risque, la loi a ouvert le débat sur l'articulation entre les différentes catégories de recherche et les règles du consentement ainsi que le contenu de l'information qui doit être délivrée aux personnes préalablement à leur participation à la recherche.

Au terme de nombreuses discussions entre le Sénat et l'Assemblée nationale, les dispositions finales de la loi Jardé peuvent être résumées ainsi :

► gradation des procédures de recueil du consentement en fonction du degré de risques et de contraintes que présentent les catégories de recherches concernées ;

► introduction de règles particulières pour certains types de recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales, notamment la possibilité de dérogation à la règle du recueil du consentement et à l'obligation d'information individuelle, sous réserve du respect de certaines conditions ;

► clarification et harmonisation des règles de consentement et d'information applicables dans le cadre des recherches impliquant des personnes vulnérables, tout en renforçant leur protection.

► RÈGLES DE CONSENTEMENT SPÉCIFIQUES POUR CHACUNE DES TROIS CATÉGORIES DE RECHERCHE : ADAPTATION AU DEGRÉ DE RISQUES ET DE CONTRAINTES COMPORTÉS PAR LA RECHERCHE

Catégorie 1: Recherches interventionnelles (qui comportent des risques et des contraintes supérieurs aux risques et contraintes minimales)	Catégorie 2: Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales	Catégorie 3: Recherches non interventionnelles
<ul style="list-style-type: none"> <li>► Obligation d'information individuelle de la personne (article L. 1122-1 modifié)</li> <li>► Consentement                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre</li> <li>• Eclairé</li> <li>• Recueilli par écrit</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Obligation d'information individuelle de la personne (article L. 1122-1 modifié)</li> <li>► Consentement                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre</li> <li>• Eclairé</li> <li>• Express</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Obligation d'information individuelle de la personne (article L. 1122-1 modifié)</li> <li>► Droit d'opposition                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• pas de formalisme particulier</li> </ul> </li> </ul>

**Catégorie de recherches n° 1**

Les règles du consentement pour la catégorie 1 ne changent pas. Toutefois, le législateur revient sur le contenu de l'information à délivrer au patient préalablement à son inclusion dans un protocole de recherche. Ainsi, l'article L 1122-1 du Code de la santé publique relatif à l'information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine est complété par de nouvelles dispositions concernant notamment la qualification de la personne qui délivre l'information, l'information des personnes de la nécessité d'un traitement des données personnelles, etc.

**Catégorie de recherches n° 2**

Des règles de consentement spécifiques sont prévues pour les «recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales». Ainsi, conformément à l'article L. 1122-1-1 modifié, le consentement doit être libre, éclairé et express. Ces règles sont en conformité avec la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Oviedo) qui a été ratifiée par la France le 13 décembre 2011, donc avant l'adoption définitive de la loi Jardé. Au regard des rapports explicatifs de ce texte, le

consentement «express» peut être «oral» ou «écrit». N'exigeant plus le recueil systématique du consentement par écrit, la loi Jardé assouplit donc les règles applicables à la deuxième catégorie de recherche.

**Catégorie de recherches n° 3**

Oubliées par la loi relative à la politique de santé publique (2004), les «recherches non interventionnelles» bénéficient également de règles spécifiques dans le cadre de la loi Jardé. Ainsi, l'article L 1122-1-1 (modifié) du CSP prévoit qu'«aucune recherche non interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée».

► CAS PARTICULIERS : RÈGLES ALLÉGÉES

**Les recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement et l'information individuelle de la personne**

Un assouplissement est introduit par la loi, en prévoyant la possibilité d'une dérogation au recueil du consentement express de la personne et à l'obligation d'information individuelle. Cette dérogation s'applique

sous réserve de l'avis favorable du CPP. Le législateur prévoit dans ce cas une information collective. En tout état de cause, la recherche ne pourra être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée.

En pratique, ces dispositions visent principalement les recherches en cluster et les recherches en épidémiologie interventionnelle qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales.

Catégorie 2: cas particulier	Règles allégées	Conditions d'application
<ul style="list-style-type: none"> <li>► Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement et l'information individuelle de la personne</li> </ul> <p>En pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Recherches en épidémiologie interventionnelle ;</li> <li>► Recherches en cluster, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► Dérogation au recueil du consentement et à l'obligation d'information individuelle possibles ;</li> </ul> <p>Toutefois :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Information collective ;</li> <li>► Droit d'opposition.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>► les exigences méthodologiques de la recherche ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement et l'information individuelle de la personne ;</li> <li>► la recherche comporte des risques et des contraintes minimales ;</li> <li>► dérogation au consentement express prévue dans le protocole ;</li> <li>► sous réserve de l'avis favorable du CPP.</li> </ul>

## 対ヒト研究に関する法制

オリヴィエ・ジャルデ 教授・ソヌヌ県議員

“リスク無し研究”が、実際の臨床研究現場にもたらす弊害を（観察目的研究の為の1つの生物組織採集に対して、5つの申請窓口!）、アミアン大学病院臨床研究員としての自身の経験からも、臨床研究に関する法的枠組みの簡素化の必要は明らかであった。

2002年以來適用となった、対ヒト研究に関する法制は、まさに（※訳者注：幾重にも重なった紙状の）ミル・フィーユ状態であり、やる気を失わせる為以外の何物でもなくなっていた。ユリエ法を存続させるだけの為の法改正は、1988年以來抜本的見直しなしに、偶然の部分的改正の積み重ねにすぎなかった。2008年以來私自身メンバーを務める委員会で断念されたHPST法（※病院患者健康地域法）の中に盛り込む事を断念した、対ヒト臨床研究に関する法の法案を議会に提出する為の準備をしてくれとロズリヌ・バシュロ（※保健大臣）から要請された時、私は興奮しつつ引き受けた。

法改正の主な目的は、対ヒト研究の安全性を向上させつつ、かつ、簡素化（規制緩和）と、ハーモナイゼーションであった。

2012年3月5日法は、ばらばらに存在する様々なカテゴリーの研究を、対ヒト研究は、CPP（※個人保護委員会）を通すと言う事の義務化と、プロモーターの明確化を軸とした統一の大枠でまとめたものである。本法は、制度の周辺も明確にしている。ここで表現される「対ヒト」とは、「生きている人間」を対象としており、過去に集められたデータに関する研究、これは、CNIL（※情報と自由に関する国立委員会 おもに個人情報の取り扱いの倫理性を問う委員会）の管轄である、または、過去に採集された生物的組織（生命倫理法）は、対象としない。

本法は全体的に、そのもたらすリスク・レベルの高低により、三つのカテゴリーに分類できる。一つ目は、ミニマム・リスク以上のインターベンションを行う研究、二つ目は、薬剤を使わぬミニマム・リスクの研究、そして、インターベンションを行わない研究の三つである。これら三つのカテゴリーにおいて、各々のリスクによって、規制は異なり、要求される同意条件も異なる。他には、同意の得方について、これは特に小児を対象としたミニマム・リスクの研究や「救命緊急」下での研究、または書式の同意を得ることが方法的に禁止されている試験（例えば、クラスターや、インターベンションを伴う疫学研究）について、より細かな適用条件が示されている。

個人保護委員会の役割の多様化も本法の重要なポイントである。各委員会でその決定に大きく差異があると指摘されていた個人保護委員会の、機能のハーモナイゼーションと調整の為に、本法では、保健省下に、国立委員会を設けた。

最後に、バイオロジック組織採集と、存命中に同意を得ていない死亡患者からの組織を使用するジェネティック研究に関する本法の適用にあたって、倫理法と公衆衛生法などの現行法との不一致を避ける為の臨時的改善が幾つかもたらされる予定である。

議会での全会一致で通過したと言う状況からも、当初は大変欲張った目標ではあったが、満足の行く結果が出来上がったのではと私は信じている。



# ジャルデ法

- ユリエ法（1988年）からジャルデ法（2012年）まで
- ジャルデ法の概要
- リスクに基づくアプローチによる研究の分類
- 生物組織の採集と遺伝子研究に関する法改正
- 同意に関する新たな規制
- ジャルデ法：実践的結論

## ユリエ法（1988年）からジャルデ法（2012年）まで

フランソワ・ルメール 科学技官 DRCD

1988年以前、フランスには対ヒト研究に関する法制は存在しなかった。その一年前に、保健省内にある薬局・薬剤局の「グッド・プラクティス・ガイド」が発表されたのみで、しかもそれは、ただの紙に書かれた文字に過ぎなかった。その後、「アミアン事件」と、製薬業界の強い意志とにより、薬剤治験フェーズ I の対ヒト実験の実施を可能とする法律が国内で初めてつくられた。「販売上市認可取得の為の治療および診断目的物質を、人体において行う実験」と名称されたこの法案は、わずかばかりの人数の薬学者らによってつくられた。1986年5月29日に形成されたNPO団体である「治療目的外臨床治験を法制化する会」のH・アルバンとP・ジャイヨン代表から連絡を受けたユリエ議員は、深い興味を持ってこの問題を議会で通すべく取り組み、彼の名を冠した法律がつくられ、「バイオメディカル研究に参加する人の保護」の法律が誕生した。かくして1988年12月から、それ以前は「人体実験」と呼ばれていた実験を、フランス国内で合法的に許可を得たうえで行うことが可能となった。このステップは、大きな一歩であり、後戻りすることは不可能なものとなった。ユリエ法は、この後、2004年、2012年に重要な変更がもたらされる。

フランス法制は、本来薬剤研究の為につくられた措置に従って、長い間、範疇を大きく広げて、全てのインターベンション研究に適用していた。しかし、この不適切な法の拡大解釈適用はすぐに困難の壁にぶち当たり、研究医師・外科医・麻酔蘇生医・放射線科医らによって指摘された。例えば、「同意を表意することのできない状態」の患者に対する研究である。知覚機能を持たない患者は、蘇生科（ICU）においては、救急を除いても実に90%の患者が、治験できない患者であった！その他の困難としては加えられるものが、「BIDと呼ばれる直接個人にベネフィス」の有無の違いの区別や、薬剤の認可適用通りの使用であっても、研究目的であれば、治験実施プロモーターに薬剤を提供する義務が課せられた点等である。ほぼ全ての国内の学会によって編成された「プラットフォーム」は、2001年これら多くの法制の改正または追加すべき問題点を、リスト・アップして出た。各問題を確認した後、2001年4月、当時の保健担当大臣ベルナル・クシュネーは、私にDSGと協力して、この改革法案を提案するミッションを委ねた。報告書は、翌2002年夏にJF・マテイ保健大臣に提出され、この報告書が、丁度、2001年「治験」欧州法規のフランス国内適用化の必要ともあいまって、2004年ユリエ法改正法のベースとなった。かくして、2004年夏公布された公衆衛生法の中で、ユリエ法に最初の大きな改定がなされた。CCP-PRBは、CPPになり、その構成も変わり、またその意見は、義務となった。BID（直接的個人ベネフィス）は、ベネフィス対リスクのバランスに代わり、「同意表明不可能な状態」の人に対する研究や、「一般的な治療」における研究は、規制緩和された。

最初中心となっていた研究医や彼らが所属する国内の学会とは別に、1990年代末になると、INSERM 国立医療科学研究機構（95）や CCNE 国立倫理諮問委員会（98）、フランス医学アカデミー等の機関が加わり、改革を要求した。しかし同時に、1988年12月20日法の改革に対する抵抗は強く、「これらの議論は、クロード・ユリエを説得するには乏しく、氏は、“法のサボタージュ”という強い言葉を用いてこれを批判した。氏曰く… これらの条項は、個人保護の視点が弱く、私は、同意を表明することが不可能な人への治験には断固として反対し続ける。ベネフィス対リスクの概念も、しっかりと定義されておらず意味が全くない、非常に危険な、法の滑らせ移行である」2004年4月24日クロワ紙（※カトリック系日刊紙）。

しかしながら、DGS（※保健省内の総合保健局）で行われた公衆衛生法と改正法の施行適用法令の諮問委員会の段階で、2004年の改正だけでは不十分であることが誰の目にも明らかであった。学術的研究界の有識者らによって新たな法改正の要求の聲が上がると、DGSとPHRCによる豊かな財政バックアップによってダイナミズムを得た。

DGSからの提言により、全ての学術研究プロモーターは、2005年設立されるCPI(研究機関係プロモーターコーディネーション)に連盟傘下となり、「非商業的」研究の特別な要求応える形となった。

最後に、インターベンションを用いないタイプの研究を、改正の周辺法に組み込む番となった。ミニマム・リスクを伴う研究のより適切な定義、特別なシチュエーションでの同意の取り方、生命倫理法に基づく生物的組織の採集プロセス、これは特に生前に同意を得なかった死亡患者からの組織サンプルを使った（患者生前時には未来であった）遺伝子学研究が、特に問題となっていた。この新たな改正は、2007年秋、ロズリヌ・バシュロ（保健大臣）HPST法の中に組み込まれた。しかしながら、この「研究」に関する項目は、2008年9月の審議で法制化は実現されず、ソンヌ県議員オリビエ・ジャルデによって議会で法案提議され、2012年3月に遂に法制化を見る事となった。

ジャルデ法の要点 (2012年3月5日法 No.2012-300)

	2004年公衆衛生法	2012年ジャルデ法
L.第 1121 条-1	二つの研究カテゴリー ▶ バイオメディカル研究 ▶ 一般的治療における研究 バイオメディカル研究のみ行うプロモーター	三つの研究カテゴリー インターベンションを伴う研究 有ミニマム・リスク・インターベンションを伴う研究 インターベンションを伴わない研究 3カテゴリーに携わるプロモーター
L.第 1121 条-3	品質管理 バイオメディカル研究のみ、参加者の同意要	品質管理：3カテゴリー 情報、反対が無い事の確認、プロモーターから任命された人による医学データ（カルテ）へのアクセス
L.第 1121 条-4		インターベンションを用いない研究の CPP の勧告 AFSSAPS（薬品当局）への届け出
L.第 1121 条-10		ミニマム・リスク研究：保険加入の義務
L. 第 1121 条-13		全てのフェーズ I 治験における実施場所の認可、研究に合う病棟・科の場合も含む。
L.第 1121 条-16-1		非商業目的研究 認可取得済み薬剤での研究は、当該費用は健康保険に適用。研究目的変更の場合は、費用を健康保険に返還。
L. 第 1121 条-16-3		CNIL（情報と自由に関する国立委員会）：CPP の OK を得たインターベンションを用いない研究は、CCTIRS を通さなくてもよい。

L.1122-7		個人情報取り扱い
L.1122-1-1		有ミニマム・リスク研究：書式の同意 非観察研究：反対
L.1122-1-2		生命危機の緊急の場合：家族の同意による本人代理可能 可能になり次第、同意の続行
L.1122-1-3		有ミニマム・リスク研究：同意確認がメソッド上、不適合の場合、代理同意可能 説明情報は、集団でも可
L.1122-2	同意の表明可能な状態外の成年：続行の同意無し	未成年における有ミニマム・リスク研究：一人の親権者の同意のみでも可能 同意の表明可能な状態外の成年：可能になり次第、同意の続行
L.1123-1		CPP の構成員には、公法司法関係者を入れる
L.1123-1-1		CPP の全国委員会（デクレ発布待機中）
L.1123-6	CPP の選択：地理的最寄りの委員会と調査コーディネーター	CPP の選択：くじ引き
L.1123-7		委員会による勧告の対象： <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 生物組織サンプルの採集方法における倫理上およびサイエンス上の整合性</li> <li>➤ 個人データの取り扱い</li> </ul>
L.1123-7-1		EU 圏外においての研究：仏 CPP 勧告可能
L.1123-10		副作用反作用：全ての研究において、プロモーターおよび AC への報告義務（デクレ発布待機中）

L.1231-1-1 民法第 6 条-10	同意を得ていない死亡患者からの 採集組織による遺伝子研究：不可能	死亡患者からの採集組織に よる遺伝子研究：CPP によ る同意の代理可能
L.1243-3		生物的組織採集 MESR への 届け出：実験執行中ではな く。(デクレ発布待ち)