MIS À JOUR LE 25/05/2021

Règlementation relative à la recherche impliquant la personne humaine

- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine
- Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine
- Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine
- Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP
- Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du CSP
- Arrêté du 2 décembre 2016 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1º ou au 2º de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du Comité de protection des personnes
- Décision du 3 mars 2014 fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche mentionnée au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro

Code de la santé publique - Première partie - Livre Ier - Titre I

Partie législative

- **Chapitre Ier** - Principes généraux relatifs aux recherches impliquant la personne humaine :*Articles L1121-1 à L1121-17*
- **Chapitre II** - Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de consentement : *Articles L1122-1 à L1122-2*
- **Chapitre III** - Comités de protection des personnes :*Articles L1123-1 à L1123-13*
- **Chapitre IV** - Dispositions particulières applicables aux essais cliniques de médicaments :*Article L1124-1*
- **Chapitre V** - Dispositions particulières à certaines recherches : *Articles L1125-1 à L1125-4*
- **Chapitre VI** - Dispositions pénales : *Articles L1126-1 à L1126-12*

Partie réglementaire

- **Chapitre Ier** - Principes généraux relatifs aux recherches impliquant la personne humaine
  - Section 1 - Définitions : *Articles R1121- à R1121-2*
  - Section 2 - Dispositions financières : A*rticles R1121-3 à R1121-3-1*
  - Section 3 - Assurance des promoteurs :*Articles R1121-4 à R1121-9*
  - Section 4 - Conditions d'autorisation de certains lieux de recherche :*Articles R1121-10 à R1121-14*
  - Section 6 - Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches :*Article R1121-16*
- **Chapitre III** - Comités de protection des personnes, commission nationale des recherches impliquant la personne humaine
  - Section 1 - Comités de protection des personnes
    - Sous-section 1 - Conditions d'agrément :*Articles R1123-1 à R1123-3*
    - Sous-section 2 - Composition et nomination :*Articles R1123-4 à R1123-10*

- Sous-section 3 - Organisation et fonctionnement : *Articles R1123-11 à R1123-19-3*
- Sous-section 4 - procédure d'avis : *Articles R1123-20 à R1123-26*

- Section 2 - Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine
  - Sous-section 1 - Missions : *Article D1123-27*
  - Sous-section 2 - Composition et nomination des membres :*Articles D1123-28 à D1123-36*
- Section 3 - Autorité compétente : *Articles R1123-37 à R1123-41*
- Section 4 - Modifications substantielles : *Articles R1123-42 à R1123-44*
- Section 5 - Vigilance et mesures urgentes de sécurité
  - Sous-section 1 - Vigilance : *Articles R1123-45 à R1123-61*
  - Sous-section 2 - Mesures urgentes de sécurité :*Article R1123-62*
- Section 6 - Suspension, interdiction et fin de recherche :*Articles R 1123-63 à R1123-68*
- Section 7 - Des informations communiquées par le promoteur :*Articles R1123-69 à R1123-71*

- **Chapitre IV** - Dispositions particulières aux essais cliniques portant sur le médicament :*Article R1124-1*
- **Chapitre V** - Dispositions particulières à certaines recherches
  - Section 2 - Recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 nécessitant une autorisation expresse portant sur les produits mentionnés aux articles L. 1125-1 à L.1125-3 : *Articles R1125-7 à R1125-13-1*
  - Section 3 - Dispositions particulières aux recherches menées dans le cadre de la procréation médicalement assistéeSous-section 1 - Définitions et conditions particulières : *Articles R1125-14 à R1125-20-1*
    - Sous-section 2 - Vigilance : *Articles R1125-21 à R1125-25*
  - Section 4 - Recherches intéressant la défense nationale :*Article R1125-26*