

## Aspects réglementaires de la Recherche clinique

### Bonnes pratiques cliniques :

- [ICH E6 \(R2\) Good clinical practice](#) <sup>[1]</sup> : recommandations internationales sur les bonnes pratiques cliniques
- [Bonnes Pratiques Cliniques pour les recherches biomédicales portant sur les médicaments](#) <sup>[2]</sup> : Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain

### Encadrement juridique et réglementaire :

La Loi de Santé Publique n°2004-806 du 9 août 2004 réforme de manière substantielle les dispositions relatives à la recherche biomédicale, issues de la loi « Huriet-Sérusclat », afin d'intégrer la transposition de la directive européenne de 2001 sur les essais cliniques.

Le champ d'application de la loi a été redéfini : Le nouveau dispositif du code de la santé publique s'applique aux recherches « organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ».

Ce nouveau régime est mis en place avec la publication du décret n°2007-477 du 26 avril 2006 relatif aux recherches biomédicales et sa mise en application le 27 août 2006.

[LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine](#) <sup>[3]</sup> dite Loi Jardé.

[Le décret d'application de la loi Jardé](#) <sup>[4]</sup> relative aux recherches impliquant la personne humaine (décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016) a été publié le 17 novembre 2016 au Journal Officiel. **Il est entré en application le 18 novembre 2016.**

Ce décret précise les modalités de réalisation des recherches impliquant la personne humaine. Il précise notamment les définitions applicables aux différentes catégories de recherche, le fonctionnement des comités de protection des personnes et de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine ainsi que les règles applicables en matière de vigilance.

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice>

[2]

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000819256&categorieLien=id>

[3] <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025441587>

[4] [http://www.dm-experts.fr/wp-content/uploads/2016/11/2016-11-17\\_Decret\\_application\\_loi\\_Jarde.pdf](http://www.dm-experts.fr/wp-content/uploads/2016/11/2016-11-17_Decret_application_loi_Jarde.pdf)