



Inserm



La science pour la santé
From science to health

Département des Affaires Juridiques

75654 Paris Cedex 13
Tél. +33 (0)1 44 23 60 00

Note explicative des nouveaux arrêtés en matière de recherche impliquant la personne humaine

Paris, le 12 avril 2021

Objet : Arrêté du 17 février 2021 portant sur les recherches interventionnelles relevant d'une priorité nationale, dérogation au tirage au sort des CPP.

Considérées comme relevant d'une priorité nationale, les recherches impliquant la personne humaine en lien avec l'épidémie de Covid-19, un arrêté du 17 février 2021 dérogatoire et temporaire vient préciser les modalités de mise en œuvre des dispositions de l'article 6 de l'ordonnance n°2021-1553 du 9 décembre 2020. En effet, cette ordonnance prolonge, rétablit ou adapte diverses dispositions sociales aux fins de faire face à la crise sanitaire, prévoyant une désignation directe d'un comité de protection des personnes par le ministre de la santé. Cette désignation déroge ainsi à celle aléatoire prévue par les dispositions du Code de la santé publique en son article L.1123-6, réalisée par le secrétariat de la Commission Nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH).

Cette mesure, s'inscrivant dans le cadre des récentes mesures d'exception liées à la pandémie, vise ainsi avant tout à permettre l'accélération de la procédure d'avis de certaines recherches interventionnelles telles que définies par le Code de la santé publique en son article L.1121-1-1°.

Sont ainsi dans un premier temps visées les recherches interventionnelles portant sur les vaccins contre le virus SARS-CoV-2 relevant d'une priorité nationale par décision du ministre chargé de la santé. Le comité de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches (le CAPNET) peut également identifier d'autres recherches impliquant la personne humaine en lien avec l'épidémie de Covid-19 comme relevant d'une priorité nationale.

Coline Moinard

Juriste Pôle droit de la recherche

Copies :

- Services centraux de l'Inserm
- Autres instance,