

**PRECISIONS REGLEMENTAIRES CODE DE LA SANTE PUBLIQUE SUR LES  
DEFINITIONS RELATIVES AUX RECHERCHES.**

**Article R1121-1**

*« Les recherches biomédicales portant sur un médicament sont entendues comme tout essai clinique d'un ou plusieurs médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité.*

*Les recherches biomédicales portant sur un dispositif médical sont entendues comme tout essai clinique ou investigation clinique d'un ou plusieurs dispositifs médicaux visant à déterminer ou à confirmer leurs performances ou à mettre en évidence leurs effets indésirables et à évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.*

*Les autres catégories de recherches biomédicales ... font l'objet, en tant que de besoin, d'une définition par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les produits relevant de sa compétence ».*

**Article R1121-2**

*Les recherches non interventionnelles « ... sont des recherches pour lesquelles la stratégie médicale destinée à une personne qui se prête à la recherche n'est pas fixée à l'avance par un protocole et relève de la pratique courante.*

*Les recherches non interventionnelles portant sur des produits » à finalité sanitaires (médicaments, ...) « ... sont entendues comme toute recherche dans le cadre de laquelle le ou les produits sont prescrits ou utilisés de manière habituelle. Elles se conforment :*

*1° Pour les recherches portant sur les médicaments, à l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ;*

*2° Pour les recherches portant sur les dispositifs médicaux, à la notice d'instruction, ou pour les recherches portant sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à la notice d'utilisation ;*

*3° Pour les recherches portant sur les produits sanguins labiles, à la décision mentionnée au 1° de l'article L. 1221-8 ;*

*4° Pour les recherches portant sur les tissus issus du corps humain et sur les préparations de thérapie cellulaire, à l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-5 ;*

*5° Pour les recherches portant sur les produits cosmétiques ou les produits de tatouage, à toute étude menée chez des volontaires sains, à l'aide de méthodes d'investigations à risque négligeable, sur des produits dont la sécurité d'emploi est établie, lorsqu'ils sont appliqués dans des conditions normales d'emploi ou selon des méthodes reproduisant ces conditions.*

*La décision de prescription ou d'utilisation des produits mentionnés ci-dessus est indépendante de celle d'inclure dans le champ de la recherche la personne qui se prête à celle-ci ».*

### **Article R1121-3**

Les recherches en soins courants « ... sont entendues comme les recherches dont l'objectif est d'évaluer des actes, combinaisons d'actes ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications.

Ne relèvent pas de cette catégorie et sont en conséquence soumises à l'ensemble des dispositions » relatives aux recherches biomédicales :

« 1° Les recherches qui portent sur des techniques ou des stratégies innovantes ou considérées comme obsolètes ;

2° Les recherches qui portent sur l'évaluation d'une combinaison innovante d'actes ou de produits, même si chacun de ceux-ci pris isolément est d'utilisation courante ;

3° Les recherches portant sur une comparaison de stratégies médicales, lorsque l'une de ces stratégies peut, en l'état des connaissances être considérée comme supérieure à l'autre en termes de sécurité et d'efficacité.

Les modalités particulières de surveillance mises en œuvre dans ces recherches ne comportent que des risques et des contraintes négligeables pour la personne qui se prête à la recherche.

L'information de cette dernière fait l'objet d'un document écrit soumis préalablement au comité de protection des personnes intéressé ».