

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine

NOR : AFSP1608692R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ;

Vu le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de justice administrative, notamment son article R. 123-20 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-17 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine ;

Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, notamment ses articles 155, 193 et 216 ;

Vu l'avis du comité technique d'établissement de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé en date du 30 mai 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1^{er}

Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé du chapitre est remplacé par l'intitulé suivant : « Principes généraux relatifs aux recherches impliquant la personne humaine » ;

2° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :

a) Au quatrième alinéa, les mots : « ne portent pas sur des médicaments et » sont supprimés ;

b) Au cinquième alinéa, après les mots : « non interventionnelles », sont insérés les mots : « qui ne comportent aucun risque ni contrainte » et les mots : « sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance » sont supprimés ;

c) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent titre, à l'exception de celles mentionnées au chapitre IV, ne sont pas applicables aux essais cliniques de médicaments régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 » ;

3° Au neuvième alinéa de l'article L. 1121-3, la première phrase est supprimée et, à la deuxième phrase, le mot : « autres » est supprimé ;

4° Le dernier alinéa de l'article L. 1121-4 est supprimé ;

5° Au dernier alinéa de l'article L. 1121-8-1, les mots : « doit être nul » sont supprimés ;

6° Au deuxième alinéa de l'article L. 1121-13, les mots : « le représentant de l'Etat dans la région » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'Agence régionale de santé » et la dernière phrase est supprimée ;

7° L'article L. 1121-13-1 est abrogé ;

8° L'article L. 1121-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1121-15.* – Les recherches impliquant la personne humaine et leurs résultats sont inscrits dans un répertoire d'accès public selon des règles déterminées par décret. » ;

9° L'article L. 1121-16-1 est ainsi modifié :

a) Au début de l'article, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« I. – Pendant la durée de la recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les médicaments auxiliaires, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer, ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche. » ;

b) Le premier alinéa est précédé par un « II » ;

c) Le deuxième alinéa est supprimé ;

d) Le troisième alinéa est précédé par un « III » ;

e) Au 1°, les mots : « bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation en application de l'article L. 5121-12 » sont remplacés par les mots : « expérimentaux ou auxiliaires autorisés », et les mots : « la liste prévue à l'article L. 5126-4 » sont remplacés par les mots : « l'une des listes mentionnées au premier alinéa ou au deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale » ;

f) Au 2°, le mot : « ou » est remplacé par les mots : « expérimentaux ou auxiliaires autorisés, ainsi que les » ;

g) Au septième alinéa, après les mots : « le promoteur reverse les sommes engagées », sont insérés les mots : « au titre du cinquième alinéa » ;

h) L'article est complété par les dispositions suivantes :

« IV. – Lorsqu'une recherche mentionnée au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 à finalité commerciale est réalisée dans des établissements de santé ou des maisons ou des centres de santé, le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.

« La prise en charge des frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacun des organismes mentionnés au premier alinéa du IV et, le cas échéant, le représentant légal des structures destinataires des contreparties versées par le promoteur. La convention, conforme à une convention type définie par arrêté du ministre chargé de la santé, comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à la recherche, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient. Cette convention est transmise au Conseil national de l'ordre des médecins. Elle est conforme aux principes et garanties prévus au présent titre. Elle est visée par les investigateurs participant à la recherche.

« Les conditions d'application du présent article, notamment celles auxquelles se conforment, dans leur fonctionnement et dans l'utilisation des fonds reçus, les structures destinataires des contreparties mentionnées au deuxième alinéa du IV sont précisées par décret. » ;

10° L'article L. 1121-16-3 est abrogé.

Article 2

Le chapitre II du titre II du livre I^{er} du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 6 *bis* de l'article L. 1122-1, la référence : « L. 1121-13-1 » est remplacée par la référence : « L. 1121-16-1 » ;

2° A l'article L. 1122-1-1, il est inséré un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cas où la personne se prêtant à une recherche a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré. » ;

3° Les articles L. 1122-1-2 à L. 1122-1-3 deviennent respectivement les articles L. 1122-1-3 à L. 1122-1-4 et il est inséré un article L. 1122-1-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1122-1-2.* – Le promoteur peut demander à la personne se prêtant à une recherche au moment où celle-ci donne son consentement éclairé lorsqu'il est requis d'accepter que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut retirer son consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer sa faculté d'opposition à tout moment. »

Article 3

Le chapitre III du titre II du livre I^{er} du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L. 1123-1, les mots : « au niveau régional ou interrégional » et les mots : « et détermine leur compétence territoriale » sont supprimés ;

2° L'article L. 1123-1-1 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa du I et le II sont supprimés et, au dernier alinéa, après les mots : « présent article », sont insérés les mots : « ainsi que la composition de la commission nationale » ;

b) Au début de l'avant-dernier alinéa, le III est remplacé par un II ;

c) Au dernier alinéa le IV devient III ;

3° L'article L. 1123-6 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « par la commission nationale mentionnée à l'article L. 1123-1-1 » sont remplacés par les mots : « dans des conditions prévues à l'article L. 1123-14 » ;

b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « à la commission nationale » sont remplacés par les mots : « au ministre chargé de la santé » et, après les mots : « comité de protection des personnes », sont insérés les mots : « selon des modalités prévues à l'article L. 1123-14 » ;

d) La dernière phrase du troisième alinéa est supprimée ;

4° L'article L. 1123-7 est ainsi modifié :

a) Au sixième alinéa, après les mots : « des conclusions », sont insérés les mots : « pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 et ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 et pour les recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 » ;

b) Le douzième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut, pour l'exercice de ses missions définies à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, saisir pour avis le comité d'expertise pour les recherches, les études et l'évaluation dans le domaine de la santé. » ;

c) Après le douzième alinéa, il est inséré un treizième alinéa ainsi rédigé :

« Pour les recherches impliquant la personne humaine incluant le traitement de données à caractère personnel défini au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, le comité de protection des personnes peut, selon des modalités fixées par le décret prévu à l'article L. 1123-14, saisir le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé. » ;

d) Au quinzième alinéa, les mots : « en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, » sont supprimés ;

5° Après l'article L. 1123-7, il est inséré un article L. 1123-7-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-7-1. – Le comité de protection des personnes, lorsqu'il est saisi pour avis d'un projet de recherche non interventionnelle portant sur un médicament ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la Haute Autorité de santé, le ministre chargé de la santé ou l'Agence européenne des médicaments, rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 au regard des seules exigences mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 1124-1. » ;

6° Au troisième alinéa de l'article L. 1123-9, les mots : « à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 » sont remplacés par les mots : « au ministre chargé de la santé » et, après les mots : « autre comité », sont insérés les mots : « selon des modalités prévues à l'article L. 1123-14 » ;

7° L'article L. 1123-10 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Pour chaque type de recherche impliquant la personne humaine, l'investigateur enregistre les événements indésirables ou les résultats d'analyse anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité, en conserve une trace documentaire et les notifie au promoteur. Les modalités de notification sont définies par décret.

« Il informe le promoteur de tous les événements indésirables graves survenus chez les participants, sauf si le protocole en dispose autrement.

« Le promoteur notifie à l'autorité compétente et, pour les recherches portant sur des personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches, au directeur général de l'Agence régionale de santé, toutes les informations pertinentes relatives à la sécurité de la recherche selon des modalités définies par décret. » ;

b) Au deuxième alinéa, après les mots : « lorsqu'un », sont insérés les mots : « effet indésirable grave inattendu ou un », les mots : « est susceptible » sont remplacés par les mots : « sont susceptibles » et la dernière phrase est supprimée ;

c) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les recherches mentionnées au 2° et au 3° de l'article L. 1121-1, les dispositions du présent article ne s'appliquent qu'en l'absence de dispositions relatives aux vigilances applicables à chaque produit ou pratique faisant l'objet de la recherche. » ;

8° L'article L. 1123-12 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1123-12. – I. – L'autorité compétente pour les recherches impliquant la personne humaine prévues à l'article L. 1121-1 est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« II. – Elle se prononce au regard de la sécurité des personnes qui se prêtent à une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, en considérant :

« 1° La sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche conformément, le cas échéant, aux référentiels en vigueur ;

« 2° Les conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ;

« 3° Les modalités prévues pour le suivi des personnes.

« III. – Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 et portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1, elle se prononce en outre sur :

« 1° La pertinence de la recherche ;

« 2° Le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ;

« 3° Le bien-fondé des conclusions. » ;

9° Le 12° de l'article L. 1123-14 est abrogé.

Article 4

Au titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est rétabli un chapitre IV intitulé « Dispositions particulières applicables aux essais cliniques de médicaments » qui comprend un article L. 1124-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1124-1.* – I. – Les essais cliniques de médicaments sont régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014.

« L'autorité compétente pour effectuer l'évaluation de la partie I du rapport d'évaluation prévue à l'article 6 de ce règlement est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« L'évaluation de la partie II prévue à l'article 7 de ce règlement relève de la compétence et de la responsabilité des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé notifie au promoteur la décision unique relative à l'essai clinique mentionnée au paragraphe 1 de l'article 8 de ce règlement.

« II. – En cas de refus d'autorisation d'un essai prévu au paragraphe 4 de l'article 8 du règlement précité, le promoteur peut saisir d'une demande de réexamen les autorités suivantes :

« 1° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lorsque cette demande porte sur des éléments relevant de la partie I prévue à l'article 6 du règlement mentionné ci-dessus ;

« 2° Le ministre chargé de la santé lorsque cette demande porte sur des éléments relevant de la partie II prévue à l'article 7 du règlement mentionné ci-dessus.

« La demande de réexamen est présentée et instruite dans des délais et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

« III. – La première administration d'un médicament à l'homme ne peut être effectuée que dans des lieux ayant été autorisés conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1121-13.

« Les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante tels que définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 et les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante tels que définis au 17° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans les services de santé des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées.

« IV. – Sont applicables aux essais cliniques mentionnés au I les dispositions du présent chapitre ainsi que les dispositions des articles L. 1121-10, L. 1121-11, L. 1121-13, L. 1121-14, L. 1121-16, L. 1121-16-1, L. 1123-10, L. 1126-1 à L. 1126-12, L. 5121-1-1, L. 5125-1 et L. 5126-1. Ces essais sont interdits sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

« Leur sont également applicables les dispositions du 1° du II de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique et aux libertés. »

Article 5

Le chapitre V du titre II du livre I^{er} du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1125-1 est ainsi modifié :

a) Les mots : « des hôpitaux des armées » sont remplacés par les mots : « les services de santé des armées » ;

b) Après les mots : « la greffe », il est ajouté le mot : « ou » et les mots : « ou la transfusion », « les médicaments de thérapie innovante tels que définis au 17° de l'article L. 5121-1 et les médicaments de thérapie innovante tels que définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, », « les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles » sont supprimés ;

2° L'article L. 1125-3 est ainsi modifié :

a) Les mots : « sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage

humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, » et la dernière phrase sont supprimés ;

b) Après les mots : « ou sur les produits », sont insérés les mots : « qui ne sont pas des médicaments ».

c) Il est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Ne peuvent également être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 les recherches impliquant la personne humaine menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation mentionnées au V de l'article L. 2151-5. » ;

Article 6

I. – Le chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1126-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après la référence : « L. 1121-1 », il est inséré les mots : « ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 » et après les mots : « par le code de la santé publique », sont ajoutés les mots : « ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments » ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « interventionnelle » est supprimé ;

2° A l'article L. 1126-3, après les mots : « de l'article L. 1122-1-2 », sont insérés les mots : « et en infraction avec les articles 31 à 34 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments » ;

3° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « à l'article L. 1121-4 », sont insérés les mots : « ou sans avoir obtenu la décision unique mentionnée au I de l'article L. 1124-1 » ;

4° A l'article L. 1126-10, après les mots : « au 1° de l'article L. 1121-1 », sont insérés les mots : « à l'article L. 1124-1 » ;

5° Après l'article L. 1126-11 est inséré un article L. 1126-12 ainsi rédigé :

« Art. L. 1126-12. – Le non-respect des articles 37, 42, 43 et 93 du règlement européen (UE) n° 536/2014 du Parlement européen du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments sur la communication d'informations destinées à être mise à la disposition du public dans la base de données de l'union est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. »

II. – A l'article 223-8 du code pénal, après les mots : « L. 1121-1 », sont insérés les mots : « ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 » et, après les mots : « par le code de la santé publique », sont insérés les mots : « ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments ».

Article 7

1° A l'article L. 2141-4 du code de la santé publique, les mots : « l'article L. 1125-1 » sont remplacés par les mots : « les articles L. 1121-4 et L. 1125-1 » et les mots : « la fabrication de médicaments de thérapie innovante tels que définis » sont remplacés par les mots : « la préparation de médicaments de thérapie innovante tels que définis au 17° de l'article L. 5121-1 et à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 » ;

2° L'article L. 5121-1-1 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5121-1-1. – On entend par :

« 1° "Médicament expérimental", un médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique ;

« 2° "Médicament expérimental autorisé", un médicament autorisé conformément au règlement (CE) n° 726/2004, ou dans tout Etat membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE, indépendamment des modifications apportées à l'étiquetage du médicament, qui est utilisé en tant que médicament expérimental ;

« 3° "Médicament auxiliaire", un médicament utilisé pour les besoins d'un essai clinique conformément au protocole, mais non comme médicament expérimental ;

« 4° "Médicament auxiliaire autorisé", un médicament autorisé conformément au règlement (CE) n° 726/2004, ou dans un Etat membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE, indépendamment des modifications apportées à l'étiquetage du médicament, qui est utilisé en tant que médicament auxiliaire ;

« 5° "Médicament expérimental de thérapie innovante", un médicament expérimental correspondant à un médicament de thérapie innovante tel que défini à l'article 2, paragraphe 1, point a, du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil. » ;

3° A l'article L. 5125-1 du même code, après les mots : « à l'article L. 4211-1 », sont insérés les mots : « et, dans les conditions définies par décret, de médicaments expérimentaux ou auxiliaires. » ;

4° L'article L. 5126-1 du même code est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « les hôpitaux des armées » sont remplacés par les mots : « les services de santé des armées » ;

b) Au troisième alinéa, le mot : « réalisée » est remplacé par les mots : « autorisée ou à des investigateurs mentionnés à l'article L. 1121-1, à des investigateurs qui conduisent les essais cliniques mentionnés au I de l'article L. 1124-1 ou aux autres lieux de recherches où la recherche est autorisée. Dans ce cadre, la pharmacie à usage intérieur peut distribuer les médicaments à d'autres pharmacies d'établissement de santé de l'Union européenne participant à la recherche. »

Article 8

I. – A l'exception des dispositions du *a* et *c* du 2^o et du 6^o de son article 1^{er} et de son article 4, les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur à compter de la publication des décrets prévus par le code de la santé publique pour son application et au plus tard le 31 décembre 2016.

Les dispositions de l'article 11 de la loi du 5 mars 2012 susvisée sont abrogées.

II. – Les dispositions des *a* et *c* du 2^o et du 6^o de l'article 1^{er} et de l'article 4 de la présente ordonnance entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur des dispositions du règlement européen (UE) n° 536/2014 susvisé.

III. – Les essais cliniques de médicaments réalisés entre la date d'entrée en vigueur mentionnée au I et la date d'entrée mentionnée au II sont régis par les dispositions du titre I^{er} du code de la santé publique relatif aux recherches impliquant la personne humaine dans sa rédaction résultant de la loi du 5 mars 2012 susvisée.

IV. – Les recherches régulièrement autorisées ou déclarées à la date d'entrée en vigueur mentionnée au I se poursuivent pendant cinq ans conformément à la législation qui leur était initialement applicable. A l'issue de ce délai, elles sont soumises à un nouvel examen par le comité de protection des personnes et, le cas échéant, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues par le code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente ordonnance.

V. – Les recherches dont la demande est en cours d'instruction auprès du comité de protection des personnes ou, le cas échéant, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à la date d'entrée en vigueur mentionnée au I font l'objet d'un nouvel examen par le comité de protection des personnes et, le cas échéant, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues par le code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente ordonnance.

Article 9

Le Premier ministre, le garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre des affaires sociales et de la santé sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 juin 2016.

FRANÇOIS HOLLANDE

Par le Président de la République :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*Le garde des sceaux,
ministre de la justice,*
JEAN-JACQUES URVOAS