

Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

<http://www.cpp-sudmed2.fr>

Code de la santé publique

- Textes officiels - Textes français -

Le Comité de rédaction

Publication le mercredi 2 février 2005

Modification le mercredi 20 février 2008

Fichier PDF créé le lundi 4 avril 2011

Description :

CSP



Le Code de la santé publique constitue le texte central de référence des recherches biomédicales réalisées en France chez l'être humain. **Il doit lui être fait explicitement référence dans chaque note d'information.**

Les parties du Code de la Santé Publique qui concernent plus particulièrement les recherches conduites chez l'être humain sont :



Nouvelle partie Législative

- *Première partie, Livre 1, Titre 2 : "Recherches biomédicales"*
 - Chapitre I : Principes généraux (Articles L1121-1 à L1121-17)
 - Chapitre II : Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement (Articles L1122-1 à L1122-2)
 - Chapitre III : Comités de protection des personnes et autorité compétente (Articles L1123-1 à L1123-14)
 - Chapitre V : Dispositions particulières à certaines recherches (Articles L1125-1 à L1125-4)
 - Chapitre VI : Dispositions pénales (Articles L1126-1 à L1126-7)



Compilation à télécharger ci-dessous des chapitres I à VI du Titre II du Livre premier, nouvelle partie législative du [CSP](#) :



CSP - Législatif - Livre 1 Titre 2

- *Première partie, Livre 1, Titre 3 : "Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique"*
 - Chapitre I : Principes généraux (Articles L1131-1 à L1131-7)
 - Chapitre II : Profession de conseiller en génétique (Articles L1132-1 à L1132-2)
 - Chapitre III : Dispositions pénales (Articles L1133-1 à L1133-11)
- *Première partie, Livre 1, Titre 4 : " Réparation des conséquences des risques sanitaires"*

- Chapitre II, section 1 : Principes généraux (Articles L1142-1 à L1142-3)

- Chapitre II, section 2 : Procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales (Articles L1142-4 à L1142-8)

- Chapitre II, section 3 : Procédure d'expertise en matière d'accidents médicaux (Articles L1142-9 à L1142-13)

- Chapitre II, section 4 : Indemnisation des victimes (Articles L1142-14 à L1142-24)

- Chapitre II, section 6 : Prescription en matière de responsabilité médicale (Article L1142-28)

- *Première partie, Livre 2, Titre 4 : "Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés"*
 - Chapitre I : Prélèvement et collecte (Articles L1241-1 à L1241-7)

 - Chapitre II : Autorisation des établissements effectuant des prélèvements (Articles L1242-1 à L1242-3)

 - Chapitre III : Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés (Articles L1243-1 à L1243-9)

 - Chapitre IV : Don et utilisation de gamètes (Articles L1244-1 à L1244-9)

 - Chapitre V : Dispositions communes (Articles L1245-1 à L1245-8)

- *Quatrième partie, Livre 1, Titre 1 : " Exercice des professions médicales"*
 - Chapitre III : Règles communes d'exercice de la profession (Article L4113-6) : *relations entre les médecins et l'industrie.*




Nouvelle partie Réglementaire

- *Première partie, Livre 1, Titre I : " Droits des personnes malades et des usagers du système de santé"*
 - Chapitre I, section 1, sous-section 1 : Accès aux informations de santé à caractère personnel (Articles R1111-1 à R1111-8)

 - Chapitre II, section 1 : Informations des personnes accueillies (Articles R1112-1 à R1112-9)

- *Première partie, Livre 1, Titre II : " Recherches biomédicales"*
 - Chapitre I : Principes généraux
 - section 1 : Définitions (Articles R1121-1 à R1121-3)
 - Section 2 : Dispositions financières (Article R1121-4)
 - Section 3 : Assurance des promoteurs de recherches biomédicales (Articles R1121-5 à R1121-10)
 - Section 4 : Conditions d'autorisation de certains lieux de recherches biomédicales (Articles R1121-11 à R1121-16)
 - Section 5 : Répertoires de recherches biomédicales (Articles R1121-17 à R1121-18)
 - Section 6 : Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (Article R1121-19)

 *Compilation à télécharger ci-dessous du chapitre I du Titre II du Livre premier, nouvelle partie réglementaire du [CSP](#) :*



[CSP](#) - Réglementaire - Livre 1 Titre 2

- Chapitre III : Comités de protection des personnes et autorité compétente
 - 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)

- Sous-section 4 : Procédure d'avis (Articles R1123-20 à R1123-28)

- Section 2 : Autorité compétente (Articles R1123-29 à R1123-34)

- Section 3 : Modifications substantielles de la recherche (Articles R1123-35 à R1123-37)


- Section 4 : Vigilance et mesures urgentes de sécurité
 - Sous-section 1 : Vigilance (Articles R1123-38 à R1123-54)

 - Sous-section 2 : Mesures urgentes de sécurité (Article R1123-55)

- Section 5 : Suspension, interdiction et fin de recherche (Articles R1123-56 à R1123-61)

- Section 6 : Recherches intéressant la défense nationale (Article R1123-62)

- Section 7 : Informations communiquées aux établissements de santé (Articles R1123-63 à R1123-64)

 *Compilation à télécharger ci-dessous du chapitre III du Titre II du Livre premier, nouvelle partie réglementaire du [CSP](#) :*

- Chapitre V : Dispositions particulières à certaines recherches
 - Section 1 : Recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 génétiquement modifiés ou comportant tout ou partie des organismes génétiquement modifiés (Articles R1125-1 à R1125-6)

- Section 2 : Autres recherches nécessitant une autorisation expresse (Articles R1125-7 à R1125-13)



Compilation à télécharger ci-dessous du chapitre V du Titre II du Livre premier, nouvelle partie réglementaire du [CSP](#) :

- *Première partie, Livre 1, Titre 3* : "**Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique**"
 - Chapitre I, section 1 : Examen des caractéristiques génétiques d'une personne et identification par empreintes génétiques à des fins médicales (Articles R1131-1 à R1131-15)
- *Première partie, Livre 1, Titre 4* : "**Réparation des conséquences des risques sanitaires**"
 - Chapitre II, sections 1 à 4 : Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé (Articles D1142-1 à D1142-3 et R1142-4 à R1142-58)
- *Première partie, Livre 2* : "**Don et utilisation des éléments et produits du corps humain**"
 - Titre I, Chapitre I, sections 1 à 4 : Bénévolat des dons d'éléments et produits du corps humain (Article R1211-1 à R1211-49)
- *Première partie, Livre 2* : "**Don et utilisation des éléments et produits du corps humain**"
 - Titre III, Chapitre I, sections 1 à 4 : Prélèvement sur une personne vivante (Article R1231-1 à R1231-10)
 - Titre III, Chapitre II, sections 1 à 2 : Prélèvement sur une personne décédée (Articles R1233-1 à R1233-10)
 - Titre IV, Chapitre I, sections 1 à 2 : Tissus, cellules et produits (Article R1231-1 à R1231-10)
 - Titre VI, Chapitres I à III : Produits de thérapie génique et cellulaire et produits thérapeutiques annexes (Article R1231-1 à R1231-10)
- *Première partie, Livre 3* : "**Protection de la santé et environnement**"
 - Chapitre III, section 3, sous-section 2 : Utilisation des rayonnements ionisants pour la médecine, l'art dentaire, la biologie humaine et la recherche biomédicale (Articles R1333-21 à R1333-25)
 - Chapitre III, section 6 : Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales (Articles R1333-55 à R1333-74)

Ce Code a été modifié récemment par plusieurs lois et décrets, qu'il n'est pas nécessaire de citer dans les notes d'information :

- [Loi de programme n 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche](#)
- [Loi n 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.](#)
- [Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.](#)
- [Décret n 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre 1er du titre II du livre 1er de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales \(dispositions réglementaires\)](#)
- [Loi n 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.](#)
- [Décret n 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine.](#)