

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

<https://www.cpp-sudmed2.fr/Autorite-competente>

# Autorités compétentes

- Questions / réponses - Nos réponses -

Date de mise en ligne : mercredi 26 juillet 2006

---

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

---

Qu'est-ce qu'une autorité compétente ?

Quel est leur rôle ?

Quelles sont-elles ?

*Question d'un étudiant en médecine du 3ème cycle, février 2006/]*

Réponse :

L'encadrement légal des recherches biomédicales prévoit l'intervention d'une autorité compétente qui autorise et suit chaque protocole de recherche. La France se distinguait par le fait qu'elle avait mis en place deux autorités compétentes, dont la compétence était fonction du type de la recherche ; [la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament](#), a institué l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ([ANSM](#)) comme étant la seule autorité compétente pour toutes les recherches biomédicales à partir du 1er juin 2008.

### Fonctions

- **Autorisation préalable**

L'autorité compétente délivre l'autorisation préalable nécessaire avant la mise en oeuvre d'une recherche biomédicale, [à l'exception des recherches visant à évaluer les soins courants](#) pour lesquelles seul l'avis d'un Comité de protection des personnes est nécessaire.

*"Nul ne peut mettre en oeuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire."*

([article L1123-8 du code de la santé publique, 1° alinéa](#).)

- **Autorisation de modification substantielle**

*"Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en oeuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente."*

([article L1123-9 du code de la santé publique, 1° phrase](#).)

- **Suivi des conditions de sécurité pendant la mise en oeuvre**

- " Les **événements** et les **effets indésirables** définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 à €i.  
Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un **fait nouveau** intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises."

([article L1123-10 du code de la santé publique](#).)

- " L'autorité compétente **peut**, à tout moment, **demander au promoteur des informations complémentaires** sur la recherche.

En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en oeuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle **peut à tout moment demander que des modifications soient apportées** aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que **suspendre ou interdire cette recherche**.

Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations."

([article L1123-11 du code de la santé publique, 1°, 2° et 3° alinéas.](#))

- **Fin de recherche**

" **Le promoteur avise l'autorité compétente** mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé."

([article L1123-11 du code de la santé publique, 4° alinéa.](#))

### Quelle autorité compétente ?



**A partir du 1er juin 2008, l'autorité compétente pour toutes les recherches biomédicales sera l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ([ANSM](#)).**

" L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et le ministre chargé de la santé dans les autres cas. Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente pour cette recherche."

([article L1123-12 du code de la santé publique, 4° alinéa.](#))

En pratique,

- L'autorité compétente est l' [ANSM](#) pour les recherches portant sur les :

"à€ **produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique**, et notamment :

1° Les **médicaments**, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les **huiles essentielles** et **plantes médicinales**, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits **contraceptifs** et **contragestifs** ;

3° Les **biomatériaux** et les **dispositifs médicaux** ;

4° Les **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** ;

5° Les **produits sanguins labiles** ;

6° Les **organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale**, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les **produits cellulaires à finalité thérapeutique** ;

## Autorités compétentes

---

8° Le **lait maternel** collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

9° Les **produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact** ;

10° Les produits **insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain** ;

11° Les **procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules** dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

12° Les **produits thérapeutiques annexes** ;

13° (Abrogé)

14° Les **lentilles oculaires non correctrices** ;

15° Les produits **cosmétiques** ;

16° Les **micro-organismes et toxines** mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

17° Les produits de **tatouage**."

– ([extrait de l'article L5311-1 du code de la santé publique, 4° alinéa](#)).

- L'autorité compétente est le **ministre de la santé (Direction générale de la santé)** dans tous les autres cas.

Dans le cas particulier de la constitution d'une collection à l'occasion d'une recherche biomédicale, c'est l'autorité compétente pour cette recherche biomédicale qui reçoit la déclaration de la collection.

---

NB : ci-dessus, "*le texte entre guillemets et en italique*" correspond à la citation d'un texte législatif ou réglementaire.

