

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

<https://www.cpp-sudmed2.fr/Securite-sociale>

Sécurité sociale

- Questions / réponses - Nos réponses -

Date de mise en ligne : samedi 17 mai 2008

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

Pour être inclus dans une recherche, faut-il être affilié obligatoirement à l'Assurance maladie ? comment l'investigateur doit-il le vérifier ?

Questions d'un investigateur, octobre 2006


Réponse :

L'[article L1121-11 du code de la santé publique, 5° alinéa](#) dispose que :

- " Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite."

En conséquence :

- seules les recherches biomédicales sont concernées par cette disposition.

 tous les régimes de sécurité sociale sont valables : régime général, agricole, régime des indépendants, divers régimes spéciaux ainsi que la couverture médicale universelle (CMU), l'aide médicale d'état (AME), et les régimes étrangers reconnus en France.

- l'affiliation à un régime de sécurité sociale ou le bénéfice d'un tel régime doit figurer explicitement dans les critères d'inclusion / non-inclusion de tout protocole de recherche biomédicale.
 - cette notion doit figurer dans la lettre d'information et être reprise dans le formulaire de consentement de tout protocole de recherche biomédicale ; c'est l'attestation de la personne qui se prête à la recherche qui fait foi du respect par l'investigateur de cette disposition légale.
-