**Le nouveau règlement européen :**

**que devient la loi Jardé ?**

***François LEMAIRE***

Une question essentielle, en effet la loi Jardé, qui n’est toujours pas applicable, a été promulguée en mars 2012, et le règlement européen « essais cliniques » le 27 mai 2014. On sait déjà que ce règlement sera introduit dans notre droit national par ordonnance, si le Parlement l’autorise. Mais comment vont donc s’articuler les deux textes, qui se recoupent partiellement ?  Quels sont les enjeux de cette harmonisation ? Quel est le nouveau calendrier de mise en œuvre ? Ce sont les questions que la prochaine Journée Maurice Rapin a l’ambition d’aborder, en se concentrant sur certains points qui font encore débat :

Le texte européen peut-il imposer des modifications des missions et du fonctionnement de nos CPPs, ou s’agit-il d’un domaine de stricte compétence nationale ? Que recouvre la notion *d’avis unique* délivré  par l’autorité compétente ? L’ANSM va t’elle parler au nom des CPPs ? Le texte européen recommande (mais ce n’est pas obligatoire) de confier l’évaluation scientifique/méthodologique des projets de recherche à l’ANSM, alors qu’aujourd’hui cette évaluation est menée en France par les CPPs. Que faut-il faire à cet égard? Les projets de recherche français portant sur le médicament, mono-nationaux, devront-ils être intégralement rédigés en anglais ? Le règlement a en matière d’information/consentement des exigences qui peuvent différer des dispositions nationales : lesquelles ? et quelle logique devrait prévaloir ?

Le  projet de loi de santé qui devrait être examiné à l’Assemblée nationale en avril prochain porte aussi la révision de la loi informatique et libertés de 1978. Certaines dispositions impactent la loi Jardésimplification, ou une nouvelle couche de perplexité pour les futurs utilisateurs ?

Telles sont les questions auxquelles devront répondre un panel choisi d’intervenants le vendredi 6 février.