



La protection des personnes dans la recherche biomédicale

Présentation

Chaque année, au moins huit cent mille personnes se prêtent à des essais avec ou sans bénéfice individuel direct. La réalisation d'expériences préalables sur les sujets d'essais est d'une absolue nécessité pour le progrès des techniques, des médicaments, des soins et, plus généralement pour le bien-être de la collectivité. Or, le législateur, par la loi du 20 décembre 1988 modifiée dite loi Huriet-Sérusclat relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, a introduit des mécanismes juridiques nouveaux prenant en considération les particularités de la science expérimentale. Les nouvelles règles impératives s'imposent à l'ensemble des chercheurs, des industries pharmaceutiques, des équipes de recherches quel que soit leur statut juridique dès lors qu'il engage des expérimentations. Elles ont pour objectif majeur la protection de la personne lors des étapes de l'essai que ce soit à l'occasion de son information, de son consentement, lors des modalités de la réalisation de l'expérience, lors des procédures de contrôle ou lors des responsabilités susceptibles d'être engagées.

Déjà modifiée à dix reprises, sans compter la nouvelle codification du Code de la santé publique résultant de l'ordonnance du 15 juin 2000, la loi Huriet-Sérusclat ne fera pas l'objet de bouleversements lors de la prochaine révision des lois « bioéthique » du 29 juillet 1994. Les chercheurs, et plus particulièrement les praticiens, confrontés quotidiennement à la pratique des expérimentations, ont intérêt à connaître la loi pour recenser clairement et avec méthode leurs obligations afin de pouvoir justifier le respect de ses dispositions lors d'éventuels contrôles et d'éviter d'engager leur responsabilité. Les personnes qui se prêtent aux recherches ont aussi intérêt à connaître les règles destinées à leur protection afin, le cas échéant, de pouvoir réagir lorsque leur sécurité est en cause.

Mis à jour pour sa parution, cet ouvrage expose la protection juridique de la personne à travers la mise en place de l'essai, notamment lors des différents contrats spécifiques conclus entre les acteurs de l'expérimentation puis des procédures de contrôle et enfin des mécanismes de responsabilités mis en place par la loi.

À propos de l'auteur

Bénédictte Bévière, docteur en droit, est maître de conférences à la faculté de droit de Besançon, université de Franche-Comté. Elle enseigne le droit civil et le droit des affaires.



Bénédictte Bévière

Fiche technique

Parution : décembre 2001

Collection : **Collection Thèses**

ISBN : 978-2-912359-53-7

ISSN : 1298-8359

Support : papier - *existe aussi en version électronique*

586 pages

Format : 150x210mm

Prix : 70,00 €

Poids : 750g

Réf. 9782912359537



LEH Édition

<http://www.leh.fr> - tél. 05 56 98 85 79 - info@leh.fr
document imprimé le 22 mai 2012

