

Décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014, modifiant et complétant le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Le chef du gouvernement,

Sur proposition du ministre de la santé,

Vu la loi constitutive n° 2011-6 du 16 décembre 2011, portant organisation provisoire des pouvoirs publics, telle que modifiée et complétée par la loi organique n° 2014-3 du 3 février 2014 et la loi organique n° 2014-4 du 5 février 2014,

Vu la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel,

Vu la loi n° 69-54 du 26 juillet 1969, portant réglementation des substances vénéneuses, telle que modifiée par la loi n° 2009-30 du 9 juin 2009,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2010-30 du 7 juin 2010,

Vu la loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, telle que modifiée et complétée par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999 et notamment son article 7,

Vu la loi n° 91-21 du 13 mars 1991, relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin et de médecin dentiste,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu le code de la protection de l'enfant promulgué par la loi n° 95-92 du 9 novembre 1995, modifié par la loi n° 2002-41 du 17 avril 2002,

Vu la loi d'orientation n° 2005-83 du 15 août 2005, relative à la promotion et à la protection des personnes handicapées,

Vu le décret-loi n° 2011-41 du 26 mai 2011, relatif à l'accès aux documents administratifs des organismes publics, tel que modifié et complété par le décret-loi n° 20011-54 du 11 juin 2011,

Vu le décret n° 73-259 du 31 mai 1973, portant promulgation du code de déontologie dentaire, tel que modifié et complété par le décret n° 80-99 du 23 janvier 1980,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 75-835 du 14 novembre 1975, portant code de déontologie pharmaceutique,

Vu le décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2007-3017 du 27 novembre 2007,

Vu le décret n° 82-1479 du 22 novembre 1982, instituant l'obligation d'informer le public contre l'usage abusif et incontrôlé de médicaments,

Vu le décret n° 90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination ainsi que la publicité y afférente,

Vu le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, tel que modifié par le décret n° 2001-1076 du 14 mai 2001,

Vu le décret n° 93-982 du 3 mai 1993, relatif à la relation entre l'administration et ses usagers,

Vu le décret n° 93-1155 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale et notamment ses article de 99 à 111,

Vu le décret n° 94-1939 du 19 septembre 1994, fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement du comité national d'éthique médicale, tel que modifié par le décret n° 2001-2133 du 10 septembre 2001,

Vu le décret n° 97-1389 du 28 juillet 1997, fixant la liste des autorisations et des attestations administratives pouvant être délivrées aux usagers par les services du ministère de la santé publique et les établissements publics qui lui sont rattachés,

Vu le décret n° 98-1384 du 30 juin 1998, fixant l'organisation administrative et financière ainsi que les règles de fonctionnement du laboratoire national du contrôle des médicaments, tel que modifié et complété par le décret n° 99-2842 du 27 décembre 1999,

Vu le décret n° 2006-1118 du 20 avril 2006, fixant la mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les règles de fonctionnement du centre national de pharmacovigilance,

Vu le décret n° 2013-1329 du 26 février 2013, portant modification d'appellation en langue arabe du centre national de pharmacovigilance,

Vu l'arrêté Républicain n° 2014-32 du 29 janvier 2014, portant nomination du chef du gouvernement,

Vu le décret n° 2013-1372 du 15 mars 2013, portant nomination des membres du gouvernement,

Vu l'avis du tribunal administratif,

Vu la délibération du conseil des ministres et après information du Président de la République.

Décrète :

Article premier - Sont abrogées les dispositions des articles 2, 3, 4 (2^{ème} tiret) et 5 du décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, susvisé et remplacées par les dispositions suivantes :

Article 2 (nouveau) - L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine ne peut être effectuée que sur une personne majeure, jouissant de toutes ses facultés mentales et de sa capacité juridique.

L'expérimentation ne peut être effectuée sur les mineurs ou les déficients mentaux, ainsi que sur des femmes enceintes ou allaitantes.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa 2 du présent article, les malades mineurs ou les déficients mentaux peuvent participer à des essais cliniques à finalité thérapeutique, spécifiques à leur maladie ou déficience mentale. Dans ce cas, le consentement libre, éclairé et écrit du tuteur est obligatoirement requis conformément à la législation en vigueur.

L'expérimentation sur des personnes majeures saines s'effectue dans les conditions définies par le présent décret et ses textes d'application.

Sous réserve des dispositions de la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel, un fichier spécial des volontaires sains, établi conformément à un modèle fixé par arrêté du ministre de la santé, est tenu et géré par le ministère de la santé (l'unité de la pharmacie et du médicament).

Article 3 (nouveau) - L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est effectuée sans contrepartie financière ou toute autre forme de transaction hormis les frais occasionnés par l'expérimentation et, le cas échéant, une compensation des contraintes subies par les personnes qui y sont soumises et qui sont à la charge du promoteur.

Les frais et les montants des compensations mentionnées à l'alinéa premier du présent article doivent être clairement définis et détaillés dans un contrat établi entre le promoteur, l'investigateur et les volontaires et ce conformément à un modèle fixé par décision du ministre de la santé.

Article 4 (2^{ème} tiret nouveau) - Si le risque prévisible encouru est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes, à l'exception des volontaires sains et qui ne doivent, en aucun cas, subir un dommage qui dépasse la limite d'un dommage simple.

Article 5 (nouveau) - Préalablement à la réalisation d'un essai clinique sur une personne, le consentement libre, éclairé et écrit de celle-ci et ou, le cas échéant, de son tuteur légal doit être recueilli conformément à un modèle fixé par arrêté du ministre de la santé, dit « formulaire de consentement éclairé », et ce, après que l'expert clinicien chargé des essais lui ait fait connaître :

- l'objectif des investigations à réaliser, leur mode et leur durée,

- les contraintes et les effets indésirables prévisibles.

Outre les conditions mentionnées à l'alinéa premier du présent article, le consentement éclairé du volontaire illettré doit être recueilli en présence d'une personne de confiance choisie par le volontaire lui-même et n'ayant pas d'intérêt direct ou indirect dans la réalisation de l'expérimentation.

Art. 2 - Sont ajoutés aux dispositions du décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, susvisé, deux articles 2(bis) et 5 (bis) ainsi qu'il suit :

Article 2 (bis) - Les volontaires sains se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine ne peuvent participer à plus de deux expérimentations par an, séparées d'une période minimale de quatre mois à compter de la date de l'achèvement de l'expérimentation précédente.

Article 5 (bis) - Avant de procéder à une expérimentation médicale sur toute personne, le médecin traitant doit lui informer préalablement, par tout moyen laissant une trace écrite, en langage clair et facile à comprendre, qu'elle participe à la réalisation d'une expérimentation thérapeutique, tout en lui clarifiant tous les aspects de l'expérimentation et ses résultats prévisibles.

Au cas d'un mineur ou d'un déficient mental, outre les conditions prévues à l'alinéa premier du présent article, l'intéressé doit être informé de l'expérimentation et de ses résultats prévisibles, en présence de son tuteur légal, en langage qui convient à son niveau de maturité ou discernement selon le cas, et ce par tout moyen laissant une trace écrite.

La réalisation de l'expérimentation, ne peut, en aucun cas, être entamée, en cas d'opposition de la personne concernée ou de retrait de sa participation à l'expérimentation.

La preuve d'informer la personne participant à l'expérimentation des données prévues au présent article, de son non-opposition ou retrait de sa participation doit être gardée au dossier de l'expérimentation.

Art. 3 - Le ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 3 octobre 2014.

Le Chef du Gouvernement

Mehdi Jomaa