



**Inserm**  
La science pour la santé  
From science to health

Comité d'éthique



LA RECHERCHE  
**trt5**  
**CHV**  
AU CŒUR DE NOS LUTTES

## Essais cliniques de médicaments : retour sur l'exclusion systématique des personnes non affiliées ou non bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale

En mars 2023, l'ANRS-Maladies infectieuses émergentes (ANRS-MIE) a fait part au TRT-5 CHV, groupe interassociatif de lutte contre le VIH, les hépatites virales et les IST, de l'impossibilité totale d'inclure des personnes en situation irrégulière aux essais cliniques de médicaments. Celle-ci est entrée en application le 31 janvier 2022, pour les recherches sous le régime du [règlement \(UE\) n° 536/2014](#) relatif aux essais cliniques<sup>1</sup>. Jusqu'alors, l'inclusion de ce public, composé principalement de personnes bénéficiaires de l'Aide médicale d'Etat (AME), était possible dans des conditions strictes et avec l'autorisation d'un Comité de protection des personnes (CPP).

Pour comprendre les motifs et les conséquences d'une telle interdiction, des réunions ont eu lieu entre le TRT-5 CHV, le Comité pour la santé des exilé·e·s (Comede), l'ANRS-MIE (Départements Recherche clinique, Recherche en santé publique et sciences humaines et sociales), l'INSERM (Direction des Affaires juridiques et Comité d'éthique), des chercheurs-euses, la Conférence nationale des Comités de Protection des Personnes (CPP).

Ces structures ont consulté la Direction générale de la santé (DGS) pour obtenir des précisions sur l'assise réglementaire et le rationnel de l'exclusion systématique dont il est question. Elles ont aussi alerté les auteurs-trices de rapports, alors en cours de rédaction, relatifs à la simplification de la recherche : l'Académie nationale de Médecine, dont le rapport « Lever les freins au développement de la Recherche clinique en France » est paru en avril 2024<sup>2</sup>, et la mission Armanteras – Tunon de Lara dont le rapport a été publié en mai 2024<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Le règlement européen n°536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques (REC) est entré en application le 31 janvier 2022. Il a abrogé la directive 2001/20/CE.

<sup>2</sup> Avril 2024, Académie nationale de médecine, Lever les freins au développement de la recherche clinique en France : <https://www.hospitalia.fr/attachment/2582668/>

<sup>3</sup> Mai 2024, Anne-Marie Armanteras et Manuel Tunon de Lara, Plan de rénovation de la recherche biomédicale : <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/sites/default/files/2024-05/rapport---plan-de-r-novation-de-la-recherche-biom-dicale-33138.pdf>

Le constat qui ressort de ces divers échanges est le suivant : l'exclusion des personnes en situation irrégulière des essais cliniques de médicaments représente un frein pour la recherche en santé française ainsi qu'une limite à ses divers apports au développement des connaissances.

## Éléments clés

Le Titre II du Livre Ier de la première partie du Code de la santé publique (CSP) porte sur les différentes catégories de recherches sur la personne. Certaines sont régies par des règlements européens : les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques sur des dispositifs médicaux, les études de performances sur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>4</sup>.

Les textes nationaux précisent, pour chaque catégorie de recherches, s'il est possible d'inclure des personnes qui ne sont pas « affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime »<sup>5</sup>. Au fil du temps, à plusieurs reprises, cette possibilité a varié en application de lois visant homogènement l'ensemble des catégories de recherches ou, au contraire, seulement certaines catégories de recherches<sup>6</sup>.

Derrière la dénomination « non-affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime » se trouvent principalement les personnes en situation irrégulière, y compris celles bénéficiant de l'AME. En effet, bien que l'AME comprend un panier de soin et des taux de prise en charge calqués sur ceux de la sécurité sociale<sup>7</sup>, elle est considérée comme un régime d'assistance sociale et non comme « un régime de sécurité sociale »<sup>8</sup>.

## Perplexité sur les motifs de l'interdiction entrée en vigueur courant 2022

L'Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016, entrée en en vigueur en 2022, est venue mettre un terme à la possibilité de participer à des essais cliniques de médicaments, pour les personnes non bénéficiaires ou affiliées à un régime de sécurité sociale, dont les personnes en situation irrégulière<sup>9</sup>. Jusqu'alors, la loi Jardé rendait cette participation possible de manière dérogatoire et exceptionnelle, sous certaines conditions et après l'obtention de l'autorisation d'un CPP.

Selon la DGS, cette ordonnance traduit le [règlement \(UE\) n° 536/2014](#) relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Cependant la piste de l'assise réglementaire européenne mériterait d'être explicitée car nos structures n'ont pas trouvé, dans le règlement (UE) n° 536/2014, d'article faisant écho à une telle interdiction.

---

<sup>4</sup> Annexe 1

<sup>5</sup> Idem

<sup>6</sup> Annexe 2

<sup>7</sup> Avril 2023, Comede, « AME : le contenu du panier de soin » : <https://www.comede.org/download/ame-le-contenu-du-panier-de-soins-apres-la-reforme-puma/?tmstv=1711709930>

<sup>8</sup> Selon nos interlocuteurs de la DGS

<sup>9</sup> Article 4 : Au titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, il est rétabli un chapitre IV intitulé « Dispositions particulières applicables aux essais cliniques de médicaments » qui comprend un article L. 1124-1 ainsi rédigé » [...] « Ces essais sont interdits sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. »

La modification législative ayant été opérée par ordonnance, les éléments textuels manquent pour comprendre avec plus de finesse le lien opéré entre le texte européen et l'interdiction totale de participation pour les non affiliés ou non bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale. S'agirait-il d'une extrapolation des mesures de vigilances, non excluantes en soi, préconisées en matière de recueil du consentement auprès des personnes issues de catégories socio-professionnelles défavorisées ?<sup>10</sup> Cette hypothèse mérite d'être clarifiée tant le public des personnes non affiliées ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale regroupe des profils socio-économiques et des modèles d'accès aux soins variés<sup>11</sup>.

## Conséquences de l'interdiction stricte de participation à des essais cliniques de médicament

Interrogée, l'ANRS-MIE relève que le fait de ne pas pouvoir inclure des personnes non affiliées ou non bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale et donc notamment des personnes en situation irrégulière, souvent bénéficiaires de l'AME, impacte la représentativité de la recherche en santé dans son ensemble et menace de créer un biais dans les recherches sur les maladies infectieuses. L'exclusion des personnes en situation irrégulière des essais cliniques de médicaments résonne en effet particulièrement dans le domaine du VIH, hépatites et infections sexuellement transmissibles (IST). Les nouvelles découvertes de séropositivité à VIH concernent dans plus de 50% des cas des personnes nées à l'étranger<sup>12</sup>. Ce public est plus fortement exposé à la tuberculose<sup>13</sup>.

L'Agence soulève qu'il en va de la pertinence de l'étude des modes d'administration des traitements. La recherche de nouveaux modes d'administration est en pleine expansion dans le domaine du VIH, notamment en ce qui concerne la prévention biomédicale. L'enjeu est d'étendre l'accès à la prophylaxie pré-exposition (PrEP) aux populations vulnérables qui n'ont pas recours à la PrEP orale. Les personnes étrangères bénéficiaires de l'AME<sup>14</sup>, qui comptent parmi ces populations, sont la cible privilégiée de ces nouveaux modes d'administration de la PrEP. Or, en l'état, elles ne pourront pas participer aux essais visant à tester leur efficacité ou leur implémentation, à l'instar des essais sur le cabotégavir et sur le lénacapavir à longue durée d'action (Purpose 5<sup>15</sup>).

Plus généralement, l'ANRS-MIE souligne l'importance de tenir compte de la spécificité des parcours de soin des personnes en situation irrégulière en vue de développer des stratégies de santé innovantes et efficaces. Il s'agit par exemple de remédier de façon innovante à la problématique du diagnostic tardif des personnes nées à l'étranger, ou d'atteindre les objectifs d'élimination de l'hépatite C à horizon

---

<sup>10</sup> RÈGLEMENT (UE) No 536/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 avril 2014, paragraphe 31, « Afin qu'il puisse certifier que le consentement éclairé est donné librement, il convient que l'investigateur tienne compte de toutes les circonstances pertinentes qui pourraient influencer la décision de participer à un essai clinique, notamment lorsque le participant potentiel appartient à une catégorie défavorisée sur le plan économique ou social ou lorsqu'il est dans une situation de dépendance institutionnelle ou hiérarchique susceptible d'influer de façon inopportune sur sa décision de participer ou non. » : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=OJ%3AL%3A2014%3A158%3AFULL>

<sup>11</sup> Cf. Partie « Préconisations »

<sup>12</sup> Novembre 2023, Santé publique France - Bulletin de santé publique : <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/584575/4112119?version=3>

<sup>13</sup> Février 2023, Santé publique France, Tuberculose en France : les chiffres 2021 : <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2023/tuberculose-en-france-les-chiffres-2021>

<sup>14</sup> Novembre 2023, Aides.org, Prep en France : une augmentation trop limitée : <https://www.aides.org/actualite/remaidas-prep-donn%C3%A9es>

2025<sup>16</sup>. La nécessité de pouvoir inclure des personnes arrivées récemment à France vaut aussi pour les recherches sur les maladies émergentes.

Par ailleurs, l'exclusion des personnes en situation irrégulière aux essais cliniques de médicaments questionne l'égalité de participation à la recherche en santé. Plus que toute autre, la lutte contre le VIH a mis en évidence le principe d'autodétermination en matière d'accès à de potentiels traitements nouveaux par le biais de la participation à des essais d'efficacité, c'est à dire même lorsque l'efficacité de ces traitements n'est pas certaine.

L'Agence rappelle que les personnes sous AME et les personnes sans droits ouverts ont pu participer aux recherches et bénéficier à titre dérogatoire des traitements avec autorisation de mise sur le marché (AMM) jusqu'à très récemment, lors de la pandémie de COVID.

## Autres questionnements

- ❖ Qu'advient-il des essais pour lesquels avaient été délivrées des autorisations de participation à destination de personnes en situation irrégulière ? La période de transition prévue par ce règlement révoque leur fondement juridique à compter du 31 janvier 2025<sup>17</sup>, le recrutement de ces personnes ne sera plus possible après cette date.
- ❖ La couverture médicale ne devrait-elle pas prévaloir sur le statut administratif pour participer aux essais cliniques de médicaments, puisqu'elle garantit l'accès au traitement après l'essai et supprime la vulnérabilité due à la fourniture de soins gratuits pendant la recherche ? ;
- ❖ Quid de la compétitivité de la recherche française ? Certains essais ne pourront pas être réalisés en France, ou leur portage en France devra faire l'objet d'une adaptation. C'est le cas de l'essai Purpose 5, particulièrement attendu car visant à étudier l'efficacité du lenacapavir en PrEP par administration sous-cutanée tous les six mois, en France et au Royaume-Uni, chez les publics migrants. En raison de l'entrée en vigueur de l'exclusion des personnes en situation irrégulière des essais cliniques de médicaments, son design a dû être modifié.

## Préconisations

L'interdiction totale de réaliser des essais cliniques ne peut être justifiée par le règlement (UE) n°536/2014. Celui-ci invite tout au plus les investigateurs-trices à étudier au cas par cas l'inclusion de participants-es vulnérables, personnes incapables et mineures, au regard de vulnérabilités dont les personnes en situation irrégulière n'ont pas l'exclusivité.

La législation française, en plus de retirer cette prérogative aux acteurs-trices de la recherche, instaure une disposition s'appliquant indifféremment à l'ensemble des personnes non affiliées ou non bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale, sans tenir compte de la diversité de leurs profils socio-

---

<sup>16</sup> A l'instar de l'étude ICONÉ 1, qui a démontré l'efficacité du test-and-treat de l'hépatite C au sein d'une population d'usagers-ères de drogue dont une part non négligeable n'avaient pas de droits ouverts à Montpellier.

<sup>17</sup> L'article 98 de ce règlement prévoit une période transitoire de trois ans, du 31 janvier 2022 au 31 janvier 2025, durant laquelle les autorisations d'essais cliniques (EC) délivrées conformément à la directive 2001/20/CE restent en vigueur. A l'issue de cette période transitoire, seul le règlement (UE) n°536/2014 et ses actes délégués s'appliqueront. Par conséquent, les autorisations d'EC délivrées sous l'empire de la directive 2001/20/CE n'auront plus de fondement juridique à compter du 31 janvier 2025.

économiques, ou de leur accès à l'AME, de l'état des connaissances sur leurs pathologies et de la nécessité de développer des stratégies thérapeutiques.

Nous n'avons pas trouvé de de raison qui justifierait d'interdire strictement la participation de ce public spécifiquement, celui-ci constituant un groupe hétérogène<sup>1819</sup>. D'autre part, les vulnérabilités indéniables auxquelles les personnes en situation irrégulières sont susceptibles de faire face, comme la barrière de la langue ou les difficultés d'ordre socio-économiques, ne leur sont pas propres et peuvent se retrouver chez d'autres publics, comme les étrangers-ères en situation régulière.

Il n'y a pas de raison d'interdire la participation à ce type d'essais en particulier, *a fortiori* quand les investigations cliniques de dispositifs médicaux à usage humain et les études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro continuent de répondre aux dispositions de la loi Jardé et bénéficient d'une dérogation possible sur autorisation motivée du CPP<sup>20</sup>.

Ces restrictions au recrutement ont un effet négatif sur le développement des connaissances. Une dérogation légale à l'interdiction totale de réaliser des recherches sur ces personnes pourrait permettre, dans des situations exceptionnelles justifiées scientifiquement et éthiquement, de faire avancer la science sur ces maladies et leur prise en charge.

Il serait souhaitable pour ne pas entraver la recherche en France et faciliter l'accès à l'innovation, de lever l'interdiction totale propre aux essais cliniques de médicaments en réinstaurant le système dérogatoire basé sur l'autorisation des CPP de la loi Jardé. En cela, nos structures approuvent la recommandation du rapport de l'Académie nationale de Médecine visant à « simplifier le corpus juridique issu de la mise en place des règlements européens »<sup>21</sup>.

En matière de participation à la recherche, il serait opportun de préciser dans les textes législatifs la formulation « personnes non affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime » qui n'est pas claire lorsqu'il s'agit de désigner les personnes sous AME, les garanties offertes par ce régime étant comparables (« un tel régime ») à celles du régime de sécurité sociale, et les personnes en relevant étant désigné par le terme « bénéficiaires » dans le Code de l'action sociale et des familles (Articles L251-1 à L251-3).

---

<sup>18</sup> Comme le rappelle [le rapport de l'OMS « Health of refugees and migrants - WHO European Region » publié en 2018](#) : « Migrants are also not a homogeneous group, and different subgroups all have different social, economic and cultural circumstances that account for their varying vulnerabilities throughout the migration process. »

<sup>19</sup> Bien que les études relatives aux personnes en situation irrégulière en France soient rares en raison des difficultés de recensement, [celle sur « Les bénéficiaires de l'AME en contact avec le système de soins » publiée par la DREES en 2008](#) en fait une description nuancée. Elle décrit des individus au niveau d'étude « relativement élevé pour les hommes, comme pour les femmes », une insertion générale sur le marché du travail (« près de huit hommes et six femmes sur dix travaillent ou ont travaillé en France »), ainsi que des conditions de vie contrastées entre hommes et femmes notamment, sur la question du logement, problématique au même titre que celle de l'accès à la santé (entravé par des renoncements et des refus de soin).

<sup>20</sup> Annexe 1

<sup>21</sup> Avril 2024, Académie nationale de Médecine, Lever les freins au développement de la recherche clinique en France, p. 33 : « L'interdiction totale récente de réaliser des essais cliniques de médicaments sur des personnes bénéficiaires de l'AME alors que ces personnes constituent la cible privilégiée de recherches sur des maladies infectieuses spécifiques notamment des maladies émergentes, est très dommageable pour la recherche en France (référence exposés des motifs loi Jardé (1, et art L1121-8-1 CSP pour la représentativité et la qualité de la recherche). »

Enfin, la participation aux essais cliniques est un [droit universel](#)<sup>22</sup>. Il revient aux Etats de mettre en place un environnement favorable à leur expression<sup>23</sup>. La France œuvre en ce sens depuis des décennies. Notre corpus juridique protecteur des personnes, développé depuis 1988, favorise l'accessibilité aux recherches sur la personne. Il est essentiel de maintenir l'attractivité de la France en matière d'essais cliniques.

---

<sup>22</sup> Article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme : « Toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent. »

<sup>23</sup> Comité des droits économiques, sociaux et culturels - Observation générale No.14: Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint, paragraphes 33-34 : « L'obligation de respecter le droit à la santé exige que l'État s'abstienne d'en entraver directement ou indirectement l'exercice [...] notamment en s'abstenant de refuser ou d'amoindrir l'égalité d'accès de toutes les personnes, dont les détenus, les membres de minorités, les demandeurs d'asile et les immigrants en situation irrégulière, aux soins de santé prophylactiques, thérapeutiques et palliatifs, en s'abstenant d'ériger en politique d'État l'application de mesures discriminatoires ».

## Annexe 1 – Conditions de protection maladie en vigueur pour être inclus dans les recherches impliquant la personne humaine : les essais cliniques obéissent à un régime d'exception qui ne s'explique pas

Le Titre II du Livre Ier de la première partie du Code de la santé publique (CSP) régit les RIPH. Il définit trois catégories principales de RIPH<sup>24</sup> :

- Les recherches interventionnelles de type 1 qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;
- Les recherches interventionnelles de type 2 qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

Trois sous-catégories de recherches, transposant des règlements européens<sup>25</sup>, faisant l'objet de règles spécifiques et comportant des dispositions spécifiques relatives à l'inclusion des personnes en situation irrégulières, y sont également décrites. Il s'agit :

- Des essais cliniques de médicaments, dont la réglementation européenne est transposée au Chapitre IV du même Titre<sup>26</sup> ;
- Des investigations cliniques de dispositifs médicaux à usage humain, dont la réglementation européenne est transposée au Chapitre V du même Titre<sup>27</sup> ;
- Des études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont la réglementation européenne est transposée au Chapitre VI du même Titre<sup>28</sup>.

---

<sup>24</sup> Article L1121-1 du CSP

<sup>25</sup> Règlements (UE) n°536/2014, 2017/745 et 2017/746

<sup>26</sup> Par l'Ordonnance n° 2016-800

<sup>27</sup> Par l'Ordonnance n° 2022-582

<sup>28</sup> Par l'Ordonnance n° 2022-1086

Types de recherches	Textes en vigueur (Titre II sur les RIPH du CSP)	Possibilité d'inclure des personnes non-affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime	Sources
<b>Interventionnelles de types 1 et 2</b>	Chapitre I	OUI Sur autorisation d'un CPP	L1121-8-1, 2 <sup>ème</sup> alinéa
<b>Exceptions régies par le Règlement européen</b>			
Essais cliniques de médicament	Chapitre IV traduisant le Règlements (UE) n°536/2014	NON Exclues explicitement	L1124-1, 11 <sup>e</sup> alinéa
Investigations cliniques de dispositifs médicaux à usage humain	Chapitre V traduisant le Règlement (UE) n°2017/745	OUI Et sans autorisation d'un CPP pour les investigations ne comportant aucun risque ni contraire et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle.	L1125-8, 1 <sup>er</sup> et 2 <sup>e</sup> alinéas
Etudes des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Chapitre VI traduisant le Règlement (UE) n°2017/746	OUI Et sans autorisation d'un CPP pour les études ne comportant aucun risque ni contraire et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle.	L1126-7, 1 <sup>er</sup> et 2 <sup>e</sup> alinéas
<b>Non-Interventionnelles</b>	Chapitre I	OUI Sans autorisation d'un CPP	L1121-8-1, 1 <sup>er</sup> alinéa

## Annexe 2 – Chronologie et motifs des modifications législatives de la participation des personnes non affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime : des modalités de participation caractérisées par une grande volatilité

1988

2004

2012

2022



La loi Huriet de 1988 distingue les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct (celles « dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête ») et les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct (« toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non »). Cette loi instaure que « toute recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite ».

Dans un contexte secoué par [des polémiques issues d'expérimentations réalisées sans cadre et sans but thérapeutique](#), cette dernière disposition est [justifiée par la volonté de protéger de façon renforcée les personnes non affiliées ou assimilables](#) : « Pour éviter tout abus ou déviation, il est également prévu qu'une personne ne bénéficiant pas d'un régime de protection sociale ne pourra pas participer à un essai sans finalité thérapeutique ». Dans le même ordre d'idée : « Une même personne ne pourra se soumettre annuellement qu'à un nombre maximal d'essais. »

Autrement dit, les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct sont autorisées pour les non-affiliés-es à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime, ce qui englobe les personnes en situation irrégulière.

2004, la [Loi relative à la politique de santé publique](#) supprime la distinction entre recherches avec et sans bénéfice individuel direct et s'accompagne d'un recentrage exclusif de la recherche biomédicale sur les personnes en situation régulière (françaises ou non).

En effet, la réforme CMU en 1999 dite « de la couverture maladie universelle » a permis aux personnes sans activité professionnelle, françaises et étrangères en situation régulière, de sortir de l'aide médicale et de passer à l'assurance maladie (les personnes en situation irrégulières, elles, sont restées à l'Aide médicale d'Etat, principe toujours en cours en 2024). Désormais, « 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. »

Une telle restriction est [justifiée par](#) :

1. Le fait que, « l'instauration de la couverture maladie universelle devrait rendre désormais la question sans objet. Les seules personnes qui ne bénéficient pas aujourd'hui d'un régime de sécurité sociale sont les étrangers en situation irrégulière » ;
2. L'appréciation du même législateur qui juge « inopportun -et au demeurant sans doute irréaliste- d'autoriser des recherches » biomédicales sur les personnes en situation irrégulière.

En 2012, la Loi Jardé visant à « moderniser et de simplifier le cadre juridique des recherches sur la personne » [réintroduit la possibilité, pour des « non-affiliés-es à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime », de participer à des recherches interventionnelles](#) à condition que « 1. l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; 2. ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. » Leur participation est soumise à l'autorisation d'un Comité de protection des personnes (CPP).

Cela est [justifié par des raisons de santé publique et dans l'intérêt de la recherche scientifique](#) : « Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale sont essentiellement les populations migrantes, personnes en situation irrégulière sur notre territoire. Elles sont parfois porteuses de maladies graves et contagieuses, telles que la tuberculose multirésistante. Aussi, il est primordial, en termes de santé publique, de pouvoir dépister ces maladies, parfois rares sur notre territoire, pour proposer ensuite des traitements adaptés ces personnes. Cela suppose donc de pouvoir effectuer des prélèvements, analyser des échantillons, évaluer de nouvelles stratégies thérapeutiques adaptées, autant d'éléments qui sont constitutifs d'une recherche sur la personne. »

Début 2022, l'Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine et venant traduire le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain est entrée en vigueur. [Elle proscrit la participation de toute personne « non-affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime aux essais cliniques de médicaments](#) (Article L1124-1 du CSP).

La disposition du règlement européen ainsi traduite n'est pas évoquée spécifiquement dans le [Rapport fait au président de la République](#) ni dans le [Communiqué de presse du Conseil des ministres du 15 juin 2016](#).

Pourrait-il s'agir du passage suivant ? « Afin qu'il puisse certifier que le consentement éclairé est donné librement, il convient que l'investigateur tienne compte de toutes les circonstances pertinentes qui pourraient influencer la décision de participer à un essai clinique, notamment lorsque le participant potentiel appartient à une catégorie défavorisée sur le plan économique ou social ou lorsqu'il est dans une situation de dépendance institutionnelle ou hiérarchique susceptible d'influer de façon inopportune sur sa décision de participer ou non. »

La modification législative ayant été opérée par ordonnance, les éléments textuels manquent pour comprendre avec plus de finesse le lien entre le texte européen et l'interdiction de participation.