

- -

L.M.D



()

.	.	:	.	:	.	-
:	_____	:	_____	:	_____	-
.	:	-
.....		" "				/ -
.....		""				/ -
.....		""				/ -

2017-2016 :

نشكر المولى عز وجل الذى وفقنا لإنجاز هذا العمل

"

"

.

.

"

"

.

.

:

.

.

" " " "

.

" "

.

" " " "

" "

.

.

.

.

:

" "

.

.

.

" " " " " "

.

" " " "

.

" "

.

.

.

Art : Article.

P : page.

N° : Numéro.

JORF : Journal Officiel de la République Française.

:



:

.

:

1

:

2.

"

"

.

1994

29

653-94

.

.70

-¹

.29

-²

:

2016

40

":

1 "

" "

"

.

.

.

.

14 .

2016/03/06

01-16

-¹

.2016/03/07

:



.

.

:

i

.

()

.()

1

.²

3

.⁴

.()

()

-1

.94 2016

()

-2

.687 2006

1mg

Lysergamid

-3

.686

-4

.16 2012 . . .

:

()

.()

1.

()

.()

()

.95

-1

:

» : 1

.²«

.³

1988/12/20

88/1138

:

1990/01/23

90/86

»

.⁴«

"

"

—
_1

.3 2011

-

.15 2011

"

-

.38 2008

.16

_2

.25

_3

⁴- <http://www.legifrance.gouv.fr>

Claude

"
1
.

'D,Alxandrie

BERNARD

2
.

1829

3
.

—
_1

.40 2013

.42

_2

_3

.14 . .

8

:

" " " " " " " " "

.

" "

1
.

.

" "

1900

Prusse

2
.

:

1937

19

1931

28

" "

1964

" "

3

4
.

1

.35 - 34

.100

2

³- www. Frqsc. Gouv. Qc. Ca/.../ Declaration- Helsinki 1964

⁴-http:// fr.wikipédia. Org/ wiki/ code- de- nuremberg1947

:

1988 " "

Frank Serusclat " Huriet CLAUDE " "

Loi Jarre 2012

.¹

.

.

:

.²

.³

.101

._1

.22

._2

._3

.60 2010

:



.

:

.¹

()

.

()

.25

.



._1

:

:

1.

2.

3

4.

:

5.

_1

.47 2011

.29

_2

.54

_3

_4

.53

8

.76

_5

:

:1988

-1

88-1138

1988

20

1988

.1

:

-2

2

3

... :

4.

:

5.

6.

.76 - 74 - 59 - 58 - 57

-1

.39

-2

.109

-3

.173

-4

.1729

-5

.96

-6

:

1.

.()

()

.

:

2

3

_1

.57 .2014

.30

_2

.39

_3

:

. 1

2

. 3

.

:

.

.

:

- 1

:

-

. 4

:

-

.

.48

- 1

.54

- 2

.54

- 3

.66 65

- 4

:

: - 2

1.

: - 3

: 2

3

.

5 :

4

"

":

:

:

6.

	.69		- 1
.104			- 2
		.195	- 3
	.70		- 4
		.29	- 5
.105			- 6

:

.()

()

()

.()

:

.

:

:

¹.Le code de Nuremberg

: - 1

2

1948 7
23

3

4

:

-

.

-

.

-

.

-

-

.

.87

- 1

.96

- 2

Typhus

- 3

.114

.472 - 471

- 4

:

-

-

:1964

-2

1964

1975

.1

:

-

-

-

-

-

.84

._1

:

-

.

-

.

-

.1

.

:

.2

.

:

- 1

1950/11/04

1953

.3

.

.117 - 116

- 1

.141

- 2

.125 - 124

- 3

:

: - 2

1969

1978

. 1

: - 3

1986 21

1981

" 4

. 2"

5

. 3

:

.126 - 1

.144 - 2

.127 - 3

:

: - 1

1981 16 13

.¹

2

.

:(1968) - 2

22

.1968 13

.³

.147 - 1

.131 - 2

.1968 - 3

:

:(1989)

- 3

1989

07 01

.1

2

: 1997

-4

1997

3.

1964

_____ -1

.52 2014

.1987 17 14 -2

.52 -3

:

()

()

()

:

:

:

- 1

L 1-1121

.

.

309

1

2

.

.57

-1

²- Article L1-1121 « Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes recherche impliquant la personne humaine », code de la santé publique, Dernière modification le 07 janvier 2017, document généré le 09 janvier 2017. www.Legifrance.gouv.fr

16

» 1994

3

¹.«...»

:

L 1-1121

².

1988 20 1138-88

3

⁴2004

⁵.

¹ -Il ne peut pas être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne ... », l'article 16 – 3 du code civil français de 1994.

²- Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médical sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes « recherche impliquant la personne humaine ».

³-Loi N° 88 – 1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personne qui se prêtent a des recherches bio médicales, JORF du 22/12/1988, p. 16032.

⁴- Loi N° 2004-806 du 9 Août 2004, relative à la politique de la santé publique.

:

" " 2012 2011 .¹Loi Jardé

1988 77/1137

20 1988

: - 2

²1966

1984/01/29

³.

1981

4

¹-Loi N° 2011 – 814 du 07/07/2011 relative à la bioéthique JORF N° 857 du 08/07/2011, p. 11826.
- Loi N° 2012-300 du 05/03/2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, JORF, N°0056, du 05/03/2012.

.96 - 2

.128 - 3

.148 – 147 - 4

:

...»

1.«

i²

1974

12

2010

1948

1946

3

.

:

4

:

:

- 1

26

.742

_1

400

..

_2

1972

1932

" "

.145

.129

_3

.758

_4

:

1412/08/27

90/

1.

i5

59/

15 i9 i7

.² 1426/11/04

1424/05/17

.³

: - 2

1971/09/11

43

» : 1980/05/22

«

.⁴

.158 - 157

- 1

.93

- 2

.95 - 94

- 3

.129

- 4

1

13

.²

:

- 3

3 168 2 168

18

» :

2 168

» :

3 168

i³«...

.« 1/168

» :

18

.⁴«

.84

-¹

.759 - 758

-²

1985/02/16

05-85

1990/07/31

17-90

-³

20

13-08

.1990/08/15

35

.2008

52

1992/07/06

276 - 92

-⁴

.1992/08/08

:

1

2

i³

2006

31

387

4

388

5

1995

22

200

.()

6

.496

-1

.134

-2

³- Arrêté N°387 du 31 Juillet 2006, relatif aux essais cliniques.

⁴- Arrêté N° 388 du 31 Juillet 2006, fixant les procédures de relations d'un essai clinique.

⁵- Arrêté N° 200 du 25 Juillet 2009, fixant les règles des bonnes pratiques cliniques.

.764 - 762

-6

.1

()

.()

()

()

.()

()

.

:

»: .. 42

.

.«...

1

.

2

.

.

:

3

197

"

"

1985/02/16

85-05

227

⁴1998/09/19

09-98

..

1992/07/06

276-92

.33 2010

_____ -1

.91

-2

-3

.26 2011

1998

19

1419

26

09 - 98

-4

1985

16

1405

26

05 - 85

.61

:

1.

"

.

"

.

:

2

.

2.

3.

.

:

.27-26

-¹

.22

-²

.

17

-³

:

1.

2

3

4

1964

"

"

9

2000 1973

5

.23 - 1

.23 - 2

.118 - 3

.784 - 783 - 4

.144 - 5

:

» : . . . 3 2/168

«

.

» : 44

.«

1965

1.

Eusèbe VALLE

2.

3.

1975

1964

4.

.42 2003/2002

-1

²- Jacques simpre, bioéthique et expérimentation sur l'homme, homo sapiens, quo vadis ? ,p02

.118

-3

.795

-4

:

1989

.

. :

1.

: - 1

.²

()

: - 2

3

L-1121-4

.

.138

-¹

²-L 1121-7 : « Les mineurs Les majeurs protégés par la loi ... n peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé. ».

³- Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, Les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admise que si elle ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant.

:

. . . 3 2 2/162

.

19 05

1997

.¹

¹- Convention pour la protection des droits de l'homme et de dignité de l'être humain à l'égard des application de la biologie et de les médecin, convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine, voir le site : <http://www.convention.coe.int/treaties/html/164.htm>



.

.

()¹

2

.

.()

.13 2011

_____ -1

-2

.14

1.

.

.() ()

.

) ()

(
.()



.

1

2

.

:

" "

³.«

» Plania

» : " "

»: jean penneau " " «

⁴.«

.41	2011/3/20	17	. . .	2011/3/20	122-11	- ¹
	.154-153					- ²
				.32		- ³
				.33-32		- ⁴

1

2.

. :

1183 1182

4

3

2002

4

L1142-1

5.

-1

.16 2011

.169

-2

-3

.169 2012

⁴- Art 1142-1 « Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

.35

-5

124

»:

»

125

¹«

².«

³

...

»:

293

. . .

«...»

4

-75	2005	20	10-05				- ¹
26	44	. . .		1975	26	58	
							.2005
58-75	2005	20	10-05		37		- ²
	.2005	26	44	. . .			
				.171			- ³

⁴-Art 1382 du code civil français : «stipule tout fait quelconque de l’homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute du quelle il est arrivé à la réparer ».

.() ()

.() :

: " " 1

2

3

4

5

6 .

.111 2007

(.) 1992/1/19
83/4/1
86/3/20

.171 -1

-2

.187 -3

-4

.172 -5

.177 -6

:



. :

1

.

" "

2

3

.

4

.

5

.

.172	_ 1
.188	_ 2
.111	_ 3
.44	_ 4
	_ 5

.111

.121



.

()

. ()

.

:

1

2

3 .

.36	- ¹
.156	- ²
.23	- ³

:

1

2

3

4

:

5

Mazeud" "

.26	_1
.37	_2
.157	_3
.25	_4
.180	_5

1

2

3

.

"

"

4

.

.24	_ 1
.158	_ 2
.38-37	_ 3
.26-25	_ 4

:

1.

.()

()

.

()

()

.

.

:

1

()

2

3 .

4 .

6

1148

5

.213 -1

-2

.112 2008

.58 -3

.213 -4

.59 -5

⁶-Art 1148 du code civil Français « Il n'ya lieu à aucun dommage et Intérêt lorsque par suite d'une force majeure ou d'un cas fortuit, le débiteur a été empêché de donner ou de faire ce à quoi il était obligé, ou a fait ce qui lui était Interdit ».

:



.

:

1

.
2

.

.

.60-59

-¹

.214

-²

1.

323

()

.()

:

: **-1**

2.

: **-2**

337 333

3.

153 150

.62 -1

95 -2

2008 25 1924 18 09-08 -3

.2008 23 21 . . .

:

1

: -3

1349

2

3

:

125

.«

»

4 «

»

5

: . . . 95

»

.«

.104

-¹

²- Art 1349 du code civil Français «les présomptions sont des conséquences que la loi ou le magistrat tire d'un fait connu a un fait inconnu ».

.108

-³

43

-⁴

.136

-⁵

1.

98

2

17-90

02/207

. . .

...» :

. . .

96

3.

.«

.

... » . . .

99

.«

.

.

.174 -173

-¹

.151

-²

.152

-³

.

1

2.

()

.()

.

.

.()

()

.100	- ¹
.345	- ²



.

1

2.
.

) () ()
3
.

L 1-1122

.

.37 2004

.60	-1
	-2
.182	-3

1 .

:

.

:

2 .

:

3 .

:

4 .

5 .

.

:

.184-183

-¹

»: . . . 54

-²

.«

.175 j174

-³

.56 1988

-⁴

.175

-⁵

1

2.

:

3.

.

.

.64	- 1
.177	- 2
.64	- 3

1

2.

1383-1382

3

4.

.38	_1
.146	_2
.182	_3
.183	_4

1.

2.

:

3.

.

. . . 124

»

⁴.«

.72

-₁

.119

-₂

.187 j186 j185

-₃

.«

» :

163

-₄



.

1.

.

)

(

)

.(

.()

.

1

2 .

1936/05/20

3 .

. . **45**

4 .

.191 j190	- 1
.43	- 2
.209 2006	- 3
.42	- 4

1.

2.

.

3.

.

.

:

4

.210 j209	_ 1
.140 j139	_ 2
.217	_ 3
.48	_ 4

1
.

. :

Vaccin

.

2
.

. :

3

.

. :

4
.

.162	_1
.235	_2
.237	_3
.155 152	_4

1.

²1911 21

3

.

.

:

» :

.53

—
_1

_2

"

"

":

":

.27 2007

—
_3

.93 1998

:



:

.

:

.

:

-

:

-

.

1.

.

.

:

.93

—
_1



.

:



:

.

.

1949

.

.

:



.

.

.

.

:



.

:



:

	-8
.2014	-9
. . . .	-10
.1988	-11
.2006	-12
.2006	-13
.2011	-14
.2004	-15
.2013	:
.	:
	-
	-1
.2007	

:



-2

.1998

-3

.2016

:

-

-1

.2011

-2

.2011

-3

.2011

-4

.2003 /2002

-5

.2012

:

.2011

-6

-7

.2010

:

-1

8

.64 - 7 .

-2

.68 - 46 . 2014

:

:

:

2016/03/06

01-16

-

.2016/03/07

14

:

-

1985

16

05-85

-1

1995

17

8

.

:

05-85		1990/07/31		17-90	-2
i35	.			1985/04/16	
				.1990/08/15	
1998	19	1419	26	09-98	-3
	1405	26	05-85		
	.61	.		1985	16
.		1975	26	58-75	-4
	10-05		30	78	
1975	26	58-75		2005	20
	.2005	26	44	.	
	25	1924	18	09-08	-5
	21	.		2008	
				.2008	23
				:	-
06	1413	5	276-92		-1
08	52	.		1992	
				.1992	
	17	. 2011/03/20	122-11		-2
				.2011/03/20	
				.	:

1) Ouvrage :

- Jacques simpore, bioéthique et expérimentation sur l’homme, homo sapiens, quo vadis ?

2) Textes juridiques :

A- Code civil français :

- LUCAS Andr, **code civil français**, 24^{ème} édition, Litec, Paris, 2005.

B- Lois :

- 1- Loi N° 88 – 1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent a des recherches biomédicales, JORF du 22/12/1988, p. 16032.
- 2- Loi N° 2011 – 814 du 07/07/2011 relative à la bioéthique JORF N° 857 du 08/07/2011, p. 11826.
- 3- loi N° 2012-300 du 05/03/2012, relative aux recherches impliquant la personne humaine, JORF, N°005, du 05/03/2012.

C- Arrêtés Présidentiels :

- 1- Arrêté N°387 du 31 Juillet 2006, relatif aux essais cliniques.
- 2- Arrêté N° 388 du 31 Juillet 2006, fixant les procédures de relations d'un essai clinique.
- 3- Arrêté N° 200 du 25 Juillet 2009, fixant les règles des bonnes pratiques cliniques.

Site internet :

- 1- [www.Frqsc.Gouv.Qc.Ca/.../ Déclaration- Helsinki 1964](http://www.Frqsc.Gouv.Qc.Ca/.../Déclaration-Helsinki1964) إعلان هلنسي لسنة 1964
- 2- [http:// fr.wikipedia. Org/ wiki/ code- de- nuremberg1947](http://fr.wikipedia.Org/wiki/code-de-nuremberg1947) تقنين نورمبرغ لسنة 1947
- 3- <http://www.convention.coe.int/treaties/html/164.htm>.
- 4- <http://www.santé.ujF-grenoble.fr/SANTE/medilega/pagesserveurb-html>.
- 5- <http://www.legifrance.gouv.fr>.

1		
4	:	
5	:	
5	:	
6	:	
7	:	
9	:	
9		:
10		:
10	:	
11	:	
11		:
12		:
14	:	

14	:
15	:
16	:
	:
17	:
17	:
17	:
20	:
21	:
24	:
24	:
28	:
32	:
32	:
32	:
33	:
34	:

34	:
35	:
35	:
37	:
	:
42	:
	:
43	:
43	:
44	:
44	:
45	:
46	:
47	() :
48	:
49	:
49	:
50	:

52	:	
52	:	
54	:	
54	:	
55	:	
55	:	
56	:	
58	:	
	:	
58	:	
59	:	
61	:	
64	:	
64	:	
66	:	
66	:	
67	:	

67 :
67 :
..... :
68
69 :
70 :
72
73
80