

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



Académie nationale de **Chirurgie**

Mercredi 17 juin 2026

15, rue de l'Ecole de Médecine - 75006 Paris
de 13h30 à 14h15

10 ANS DE LA LOI JARDÉ ET PERSPECTIVES POUR LA RECHERCHE CLINIQUE EN FRANCE

Il y a dix ans, la loi dite « loi Jardé » entrainée en vigueur avec une ambition claire : mieux protéger les patients tout en rendant la recherche clinique enfin praticable pour les chercheurs.

À l'époque, le cadre réglementaire était devenu particulièrement complexe : multiplication des procédures, lourdeurs administratives, incohérences... Beaucoup contournaient les règles, d'autres renonçaient à conduire des recherches pourtant essentielles.

« Lorsque j'ai porté cette loi, nous avons fait un choix clair : simplifier sans jamais renoncer à l'éthique. », rappelle le Pr Olivier Jardé.

Mais si la France dispose aujourd'hui d'un socle solide, des freins importants demeurent et limitent encore sa compétitivité et son attractivité en matière de recherche clinique.

Face à ces constats, il est nécessaire d'engager de nouvelles réformes. C'est l'ensemble de ces enjeux et des propositions concrètes pour améliorer la recherche clinique en France qui seront présentées et développées lors de ce Point Presse.

Le Pr Hubert Jouhanet, Président de l'Académie Nationale de Chirurgie vous invite à faire le point avec le Pr Oliver Jardé initiateur de cette réforme majeure et Me David Simhon, Président du CPP IdF 3.

PROGRAMME :



Pr Olivier JARDÉ

Chirurgien orthopédique traumatologue, CHU Amiens-Picardie
Past-President ANC

- 10 ans après : le bilan de la loi Jardé et son impact sur la recherche clinique française

Pr Olivier Jardé et Me David Simhon

- Les défis actuels de la recherche clinique : compétitivité, attractivité et innovation



Me David Simhon, Président du CPP IdF 3.

Avocat spécialiste en droit de la santé

- Quelles réformes pour la prochaine décennie ?

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



Académie
nationale de **Chirurgie**

10 ans de la loi Jardé : un cadre éthique modernisé pour la recherche clinique française, mais des défis majeurs restent à relever

À l'occasion des dix ans de la loi Jardé, le Pr Olivier Jardé, initiateur de cette réforme majeure de la recherche impliquant la personne humaine, et David Simhon, Président du CPP IdF3, souhaitent rappeler l'impact structurant de cette loi pour la recherche clinique en France et ouvrir le débat sur les évolutions désormais nécessaires pour renforcer l'attractivité scientifique du pays.

Adoptée pour répondre à un système devenu excessivement complexe et peu lisible, la loi Jardé a profondément modernisé l'organisation de la recherche clinique française. « Lorsque j'ai porté cette loi, notre objectif était clair : garantir la protection des patients tout en permettant enfin aux chercheurs de travailler dans un cadre cohérent, lisible et opérationnel », rappelle le Pr Olivier Jardé.

La loi Huriet de 1988 :

C'est la transcription de la déclaration d'Helinski qui reprend la distinction des recherches avec et sans bénéfice direct. Il n'y a pas de dérogation au consentement de la personne, ni d'autorisation de l'agence du médicament. Enfin le comité d'éthique n'a qu'un rôle consultatif. La recherche observationnelle n'était pas prise en compte et nécessitait l'autorisation de 5 guichets empêchant des publications.

Si la loi de santé publique de 2004 a posé l'obligation d'un avis favorable des CPP, la loi Jardé a ensuite introduit plusieurs avancées majeures :

- un cadre juridique unique pour toutes les recherches impliquant la personne humaine ;
- une classification des recherches selon leur niveau de risque ;
- des modalités de consentement adaptées et proportionnées ;
- un système reposant sur un interlocuteur éthique central : les Comités de Protection des Personnes (CPP).

Ce nouveau cadre a permis à la France d'accompagner l'évolution des pratiques scientifiques, notamment le développement des études observationnelles, des suivis de cohortes à long terme et des nouvelles approches méthodologiques en santé.

« Dix ans après, nous constatons que la loi a trouvé sa place. Elle protège les participants à la recherche tout en facilitant le travail des équipes médicales et scientifiques », souligne David Simhon, Président du CPP. « Mais nous devons désormais franchir une nouvelle étape pour rester compétitifs à l'échelle internationale. »

Malgré les avancées obtenues, plusieurs freins continuent aujourd'hui de limiter le développement de la recherche clinique en France :

- le manque de temps médical disponible pour la recherche ;
- les difficultés d'accès aux financements académiques ;
- l'adaptation insuffisamment rapide aux nouvelles technologies et méthodologies ;
- une prise en compte encore trop limitée des attentes des patients dans les protocoles de recherche.

Face à ces constats, le Pr Olivier Jardé et David Simhon appellent à engager rapidement plusieurs réformes structurantes :

- mieux financer et structurer les réseaux de recherche, registres, cohortes et centres de ressources biologiques afin d'accélérer les inclusions ;
- favoriser l'accélération des procédures de recherche cliniques, notamment par la mise en place de circuits d'évaluation accélérés ;
- replacer la recherche au cœur des CHU, restaurer l'attractivité des carrières hospitalo-universitaires et impliquer le secteur privé avec leurs datas ;
- réformer les modalités d'allocation des moyens dédiés à la recherche clinique.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



À travers cet anniversaire, le Pr Olivier Jardé et Me David Simhon ouvrent ainsi une réflexion collective sur l'avenir de la recherche clinique française et formulent des propositions concrètes pour renforcer son efficacité, son attractivité et sa capacité d'innovation au service des patients.

Néanmoins la France continue à produire de la recherche médicale de qualité notamment via l'INSERM, le CNRS, les CHU mais il existe des enjeux spécifiques aux essais cliniques internationaux avec des difficultés de recrutement des patients et des problématiques particulières de financement.

La France demeure un acteur majeur de la recherche clinique, notamment dans le champ des maladies rares. En 2024, près de 2 000 essais cliniques y ont été conduits, ce qui témoigne de la vitalité de son écosystème de recherche comme de sa capacité à contribuer à l'innovation thérapeutique.