

Actualités réglementaires en Recherche Clinique



Loïc FIN, Responsable Promotion Interne
à la Direction de la Recherche et de
l'Innovation

Loic.fin@chu-rennes.fr



CENTRE
HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE
DE RENNES

- ▶ **Code de la Santé Publique**
- ▶ **Règlement Européen**
- ▶ **Loi Informatique et Libertés**

► Depuis 2004

Recherche clinique

```
graph TD; A[Recherche clinique] --> B[Sur la personne]; A --> C[Sur éléments et produits du corps humain]; A --> D[Sur données patients]; B --- E[CSP]; C --- F[Loi Bioéthique]; D --- G[Loi Informatique et Libertés];
```

Sur la personne

CSP

Sur éléments
et produits du
corps humain

Loi Bioéthique

Sur données
patients

Loi Informatique et Libertés

Recherche clinique

Interventionnelle

ETUDES

Traitements

Prévention, Dépistage

Diagnostic

Soins de supports

Qualité de Vie

Recherches
Biomédicales

- Médicaments
- Dispositif médical
- Thérapie cellulaire/génique
- Hors produit de santé

Recherches sur
des Soins
courants :
→ Tous les actes et
produits sont utilisés
selon les modalités
habituelles du soin
→ **+Modalité particulière
de surveillance**

Non Interventionnelle

COLLECTIONS

Biologiques

avec

données

patients

RNI Sur éléments
et produits du
corps humain

EPIDEMIOLOGIE

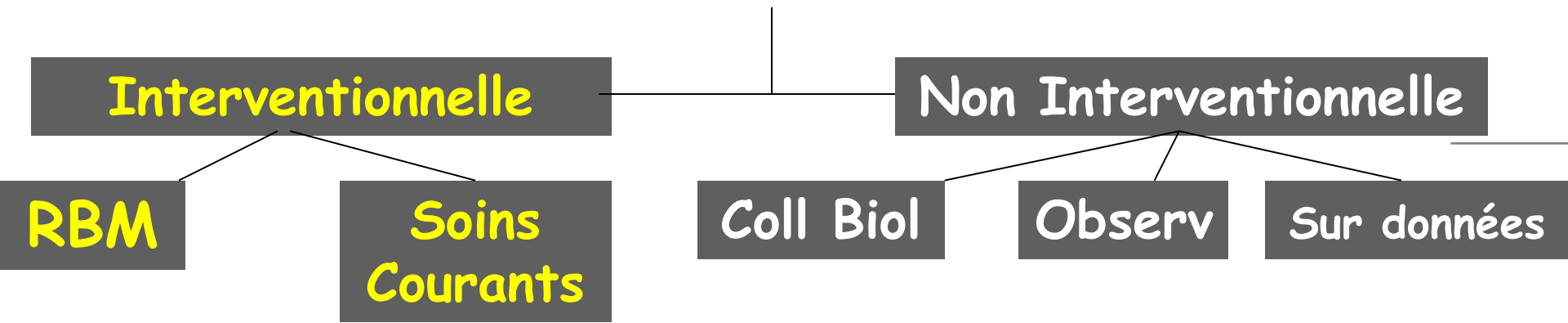
Clinique

ou sur dossier

RNI Sur données
patients

2004

Recherche Clinique



Interventionnelle

Non Interventionnelle

RBM

Soins Courants

Coll Biol

Observ

Sur données

CPP
Afssaps
Assurance

CPP

CPP
MESR
ARS

Si coll Biol

Comité Ethique
si publication

Interventionnelle

Non Interventionnelle

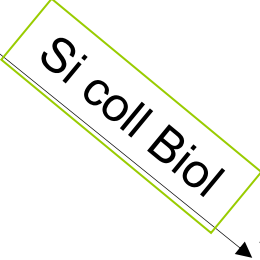
RBM

Soins Courants

Coll Biol

Observ

Sur données



CPP
Afssaps
Assurance

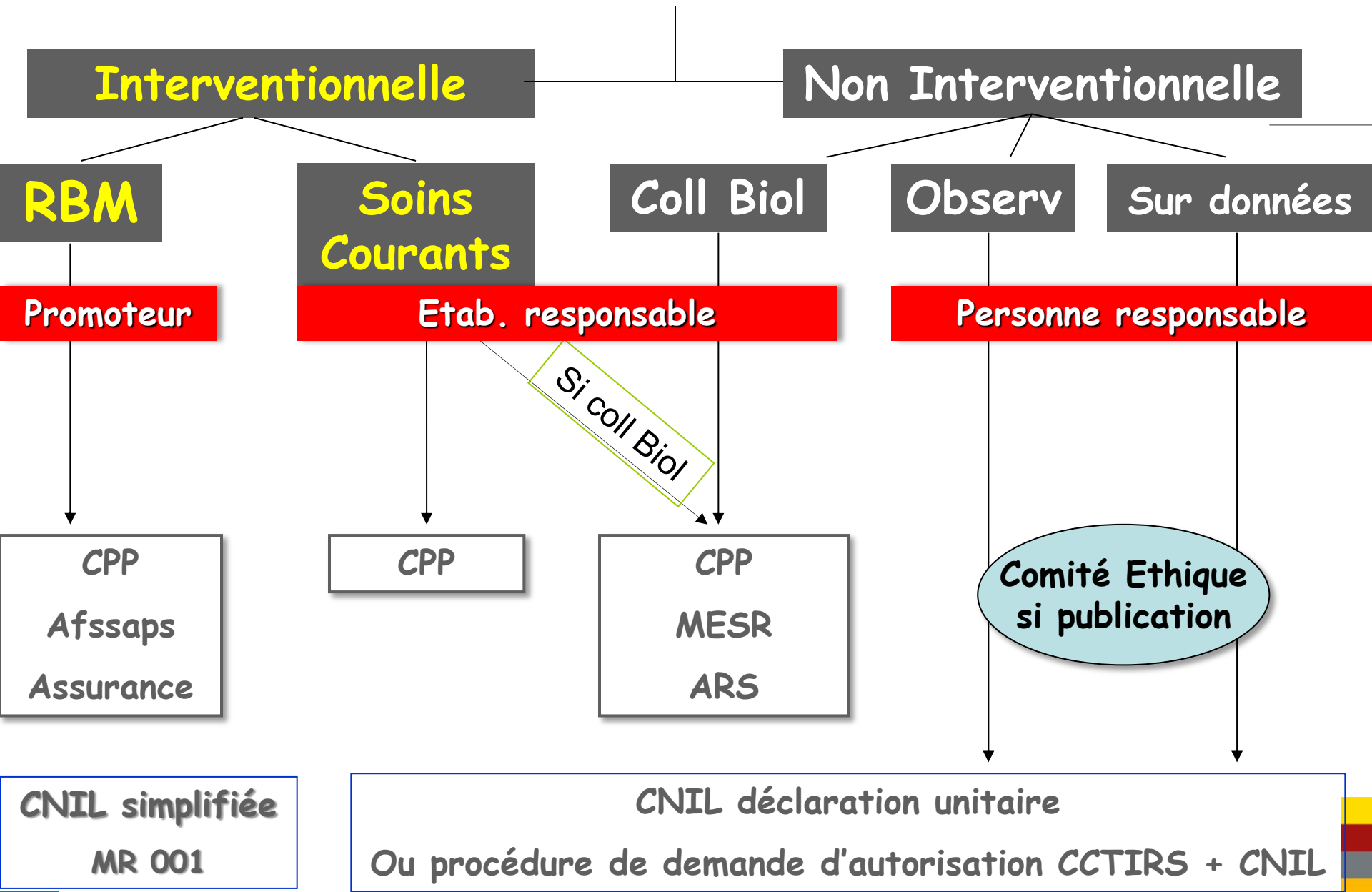
CPP

CPP
MESR
ARS

Comité Ethique
si publication

CNIL simplifiée
MR 001

CNIL déclaration unitaire
Ou procédure de demande d'autorisation CCTIRS + CNIL



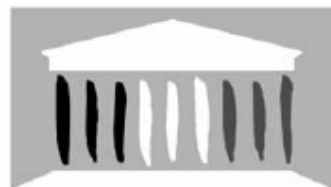
- ▶ **Dispositif imprécis**
- ▶ **Dispositif incohérent**
- ▶ **Dispositif dissuasif**



Pr. Olivier JARDÉ

CHU d'Amiens-Picardie

Document
mis en distribution
le 12 janvier 2009



N° 1372

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 janvier 2009.

PROPOSITION DE LOI

relative aux recherches sur la personne,

- ▶ **Moderniser – simplifier le cadre juridique complexe et incomplet pour encourager la recherche et protéger l'individu**

Vie réglementaire du texte

▶ Première lecture

- AN
 - Rapport OJ + proposition de Loi
 - Texte adopté le 22/01/2009
- Sénat
 - Commission puis séance publique
 - Texte modifié par le sénat le 16/11/2009

▶ Seconde lecture

- AN
 - Rapport OJ, commission puis séance publique
 - Texte adopté par l'AN le 04/05/2010
- Sénat
 - Séance publique le 17/11/2010

▶ Promulguée en mars 2012... mais sans décret d'application !

▶ Compatibilités CSP

- Introduction des RNI dans un texte prévu pour les exclure
- Nature des informations sur lesquelles les CPP émettent leur avis
- Nature des informations transmises à l'ANSM

▶ Préparation dès 2011, d'un nouveau règlement Européen pour les essais cliniques sur médicament

➔ Règlement Européen 2014

Loi de modernisation du système de santé

- ▶ Loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
 - Art 216 : Gouvernement autorisé à prendre par ordonnance les mesures permettant l'adaptation de la **loi sur les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)** et le RE des essais de médicaments
- ▶ Ordonnance du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine
- ▶ **Décret d'application du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine**
 - **EN DEHORS DES ETUDES SUR MEDICAMENT (→ RE)**

NOUVELLES QUALIFICATIONS

- ▶ 3 catégories de recherche:
 1. Recherches interventionnelles (Type 1)
 2. Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (Type 2)
 3. Recherches non interventionnelles (Type 3)

Création de nouvelles données de santé (études prospectives)

Recherches impliquant la personne humaine

Interventionnelle

Interventionnelle
à risques et
contraintes
minimes

Non
interventionnelle

Recherches impliquant la personne humaine

Interventionnelle



**Intervention non
justifiée par la
prise en charge
habituelle**

**Interventionnelle
à risques et
contraintes
minimes**

**Non
interventionnelle**

Recherches impliquant la personne humaine

Interventionnelle



Intervention non justifiée par la prise en charge habituelle

Interventionnelle à risques et contraintes minimales



**Hors médicament
Liste fixée par Ministère après avis ANSM**

Non interventionnelle

Recherches impliquant la personne humaine

Interventionnelle



Intervention non justifiée par la prise en charge habituelle

Interventionnelle à risques et contraintes minimales



**Hors médicament
Liste fixée par Ministère après avis ANSM**

Non interventionnelle



**Aucun risque ni contrainte
Tous les actes pratiqués et produits utilisés de manière habituelle**

Liste des recherches du 2° : Arrêté du ~~2 décembre 2016~~ 3 mai 2017

▶ Article 1

- Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 sont celles qui comportent l'ajout par rapport à la pratique courante **d'une ou plusieurs interventions mentionnées sur la liste en annexe 1.**
- Le caractère minime des risques et contraintes liés à réalisation de la ou des interventions mentionnées à l'alinéa précédent s'apprécie au regard **de l'âge, de la condition physique et de la pathologie** éventuelle de la personne se prêtant à la recherche ainsi que de la **fréquence, de la durée** et des éventuelles combinaisons de ces interventions.
- Sont **exclus** des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 celles qui **portent sur un médicament à usage humain.**

- ▶ **Liste des intervention « venant s'ajouter à celles prévues dans le cadre du soin »**
 - Randomisation
 - Administration de produits (utilisation conforme à leur destination et leur condition d'utilisation courante)
 - Réalisation d'actes pratiqués de manière de habituelle
 - Prélèvement et collecte de sang sous conditions (volume et modalité de prélèvement)
 - Prélèvement et collecte d'échantillons biologiques, autre que le sang, spécifiquement pour les besoins de la recherche (conditionné par la réalisation dans le soin pour certains)
 - Modalités d'imagerie ou de recueil de signaux (non invasives, sans PC, conformément au marquage)
 - EEG, MEG, ECG...
 - IRM, TDM, US...

Liste (2/2)

- Interventions consultations médicales, de soins infirmiers, de rééducation et/ou médico-techniques
- Techniques médicales de traitement par stimulations externes
 - Mécanique, électrique ou magnétique : stimulation transcrânienne à courant direct [tDCS] ou stimulation magnétique transcrânienne [TMS]; sous conditions
- Thérapies cognitivo-comportementales
- Autres interventions susceptibles d'être réalisées dans le cadre de recherches portant sur les produits cosmétiques:
 - mise en œuvre d'une méthode douloureuse ; test par instillation dans l'œil ; détection de la sensibilité cutanée
- Entretiens, questionnaires dont les résultats peuvent conduire à la modification de la prise en charge habituelle du participant

Recherches impliquant la personne humaine

Interventionnelle

Interventionnelle à risques et contraintes minimales

Non interventionnelle

Promoteur

Personne physique ou morale responsable

(et non plus « à l'initiative ») de la recherche, son financement et sa gestion

CPP



ANSM

ANSM (simple information)

Assurance

La constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches

Recherche impliquant la personne humaine

Interventionnelle

Interventionnelle
à risques et
contraintes
minimes

Non
interventionnelle

Information préalable du participant

Consentement libre
et éclairé
Accord écrit

Consentement libre et
éclairé **exprès**
Ou dérogation après avis
CPP (Art. L1122-1-3)

Possibilité
d'opposition

Répertoire national des recherches autorisées

VIGILANCE

Ajout d'une définition

- ▶ (Art. R1123-46 12°) **Fait nouveau** : toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du produit objet de la recherche, à des modifications dans l'utilisation de ce produit, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche, ou à suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires.

Pour les essais portant sur la première administration ou utilisation d'un produit de santé chez des personnes qui ne présentent aucune affection : tout effet indésirable grave.

- ▶ (Art R1125-21 6°) **Incident grave** : tout incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

Déclarations

- ▶ **Art L1123-10** : Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche impliquant la personne humaine sont notifiés respectivement par **l'investigateur au promoteur** et par le **promoteur à l'autorité compétente**.
- ▶ Les événements et les effets indésirables définis pour les recherches de Type 1 sont notifiés par le **promoteur au comité de protection des personnes** compétent.

Rôle de l'Investigateur

▶ Art R1123-49

▶ RIPH Type 1:

- L'investigateur notifie au promoteur **sans délai** à compter du jour où il en a connaissance tous les **événements indésirables graves ainsi que tous les effets indésirables et les incidents graves**, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole ou dans la brochure pour l'investigateur comme ne nécessitant pas une notification sans délai.

▶ RIPH Type 2:

- ~~■ L'investigateur notifie au promoteur **sans délai** à compter du jour où il en a connaissance tous les **événements indésirables graves**, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole et, le cas échéant, dans la brochure pour l'investigateur comme ne nécessitant pas de notification.~~
- Les événements déclarés sont des EI liés aux soins (→ procédure institutionnelle)

Rôle du Promoteur

- ▶ **Art R1123-51** : Le promoteur tient des registres détaillés de **tous les événements indésirables** qui lui sont notifiés par le ou les investigateurs. Ces registres sont transmis à l'autorité compétente, à sa demande.

- ▶ **Art R1123-52** : Pour toutes les recherches impliquant la personne humaine, le **promoteur transmet aux investigateurs concernés** toute information susceptible d'affecter la sécurité des personnes.

Notification des ElGi

- ▶ **Article R1123-53** : Le promoteur déclare à l'autorité compétente toute **suspicion d'effet indésirable grave inattendu** dans les délais suivants :
 - 1° Dans le cas d'effet indésirable grave inattendu ayant entraîné la mort ou mis la vie en danger, **sans délai** à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance ;
 - 2° Dans le cas des autres effets indésirables graves inattendus, **au plus tard dans un délai de quinze jours** à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance.
- ▶ **Rapport de suivi des informations complémentaires pertinentes**
 - **Notifié dans un délai de huit jours** à compter de la déclaration initiale (mentionnée au 1° ou 2°).

Déclaration des Faits Nouveaux

- ▶ Le promoteur informe **sans délai** l'autorité compétente et le comité de protection des personnes, **des faits nouveaux** et, le cas échéant, des mesures prises.
- ▶ Le promoteur informe **sans délai** le directeur général de l'Agence Régionale de Santé des faits nouveaux mettant en cause des **personnes ne présentant aucune affection et qui se prêtent volontairement à des recherches** et, le cas échéant, des mesures prises.

Mesures Urgentes de Sécurité

- ▶ **Art L1123-10** : Pour toutes recherches impliquant la personne humaine, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche **est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes** qui s'y prêtent, le **promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées**.
- ▶ Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

Mesures Urgentes de Sécurité

- ▶ Art R1123-62
- ▶ Les MUS (arrêt de la recherche ou mesures immédiates) sont suivies (dépôts sous 15 jours)
 - soit d'une déclaration concernant la fin de la recherche,
 - soit d'une demande de modification substantielle.

- ▶ Dans le cas d'essais de première administration d'un médicament ou de première utilisation d'un produit de santé chez des volontaires sains, tout fait nouveau oblige le promoteur à :
 - 1° **Suspendre l'administration du médicament ou l'utilisation du produit** chez les personnes participant à la recherche dans l'attente de l'adoption de mesures définitives ;
 - 2° **Prendre les mesures de sécurité urgentes appropriées** ;
 - 3° Informer **sans délai** l'autorité compétente et le CPP.

Sanctions pénales

- ▶ (Art L1126-1) 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende lorsqu'une **recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée**
- ▶ (Art L1126-5) 1 an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche impliquant la personne humaine **sans l'avis préalable du CPP**

BILAN

▶ Clarification/simplification

- ~~R sur « soins courants »~~
- Recherches ne comportant que des risques minimales

▶ Adaptation contrainte réglementaire au risque

- Consentement, autorisation

▶ **Augmentation sécurité des personnes**

- Avis obligatoire du CPP, assurance, extension contrôle de l'ANSM

▶ **Augmentation information population, visibilité des recherches**

▶ Alertes

- Evaluation des RNI, dont les travaux de thèse
- Lobby des industries des cosmétiques
 - Demandes d'évaluation > capacités de traitement des CPP

▶ Modification du texte par Décret modificatif n°2017-884 du 9 mai 2017

Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine

- ▶ ... les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, visent :
 - Pour les produits cosmétiques, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;
 - A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;
 - A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
 - A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.
- **Ex : Evaluation du niveau de compréhension de la prescription médicale en sortie des urgences**

Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine

- ▶ ... les recherches **qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades** et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé
→ Ex: Focus group sur des pratiques médicales
- ▶ ... les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de **l'exploitation de traitement de données à caractère personnel** mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article.
→ Ex : recherches portant sur les données des DPI, registres...

RECHERCHES SUR MÉDICAMENT

Règlement (UE) n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

- ▶ **Concerne toutes les recherches interventionnelles nationales et multinationales sur médicaments y compris médicaments de thérapie innovante (MTI)**
- ▶ **Application directe en France**
 - Pas de transposition nécessaire
 - Mais toilettage du CSP pour exclure EC médicament

NOTA : Conformément au II de l'article 8 de l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016, ces dispositions entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur des dispositions du règlement européen (UE) n° 536/2014.

- ▶ **« étude clinique »** : toute investigation en rapport avec l'homme destinée:
- à mettre en évidence ou à vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments;
 - à identifier tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments; ou
 - à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion d'un ou de plusieurs médicaments;

dans le but de s'assurer de la sécurité et/ou de l'efficacité de ces médicaments;

- ▶ « **essai clinique** », une étude clinique :
 - Le ttt suit un protocole et ne relève pas de la pratique clinique normale;
 - la décision de prescrire les médicaments expérimentaux est prise en même temps que la décision d'intégrer le participant à l'essai clinique;
 - des procédures de diagnostic ou de surveillance s'appliquent aux participants;

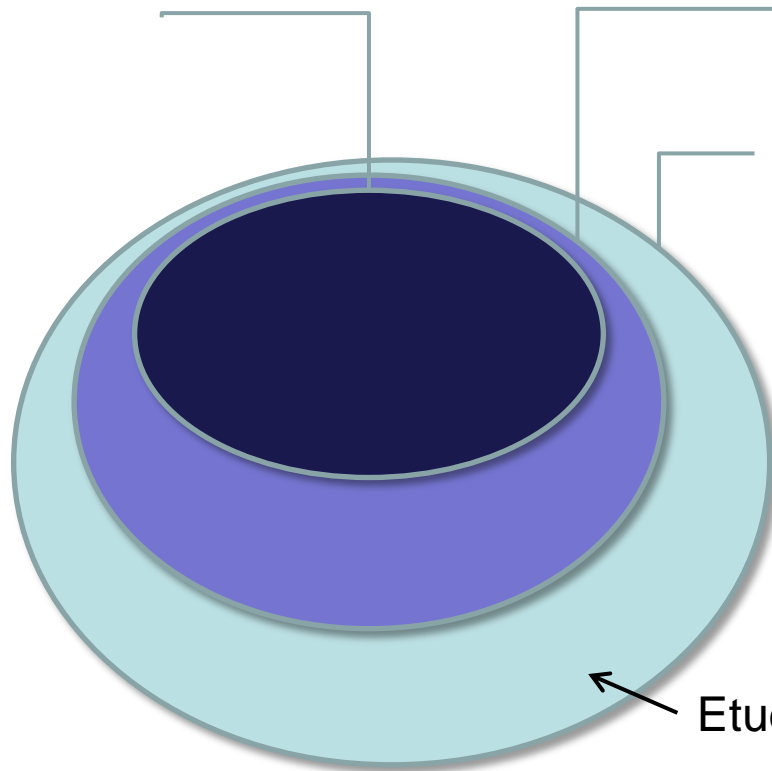
- ▶ **« essai clinique à faible niveau d'intervention »**: un essai clinique dont :
 - les médicaments expérimentaux (hors placebos), sont autorisés;
 - selon le protocole de l'étude clinique:
 - i) les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché; ou
 - ii) l'utilisation des médicaments expérimentaux est fondée sur des données probantes et étayée par des publications scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité de ces médicaments expérimentaux dans l'un des États membres concernés; et
 - les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance impliquent au plus un risque ou une contrainte supplémentaire minimale pour la sécurité des participants par rapport à la pratique clinique normale dans tout État membre concerné;

- ▶ « **étude non interventionnelle** », une étude clinique autre qu'un essai clinique;

EC faible niveau d'intervention

Essais cliniques (EC)

Etudes cliniques



Etudes non interventionnelles

▶ Recherches sans consentement préalable

■ Recherches en situation d'urgence (art 72) seulement si

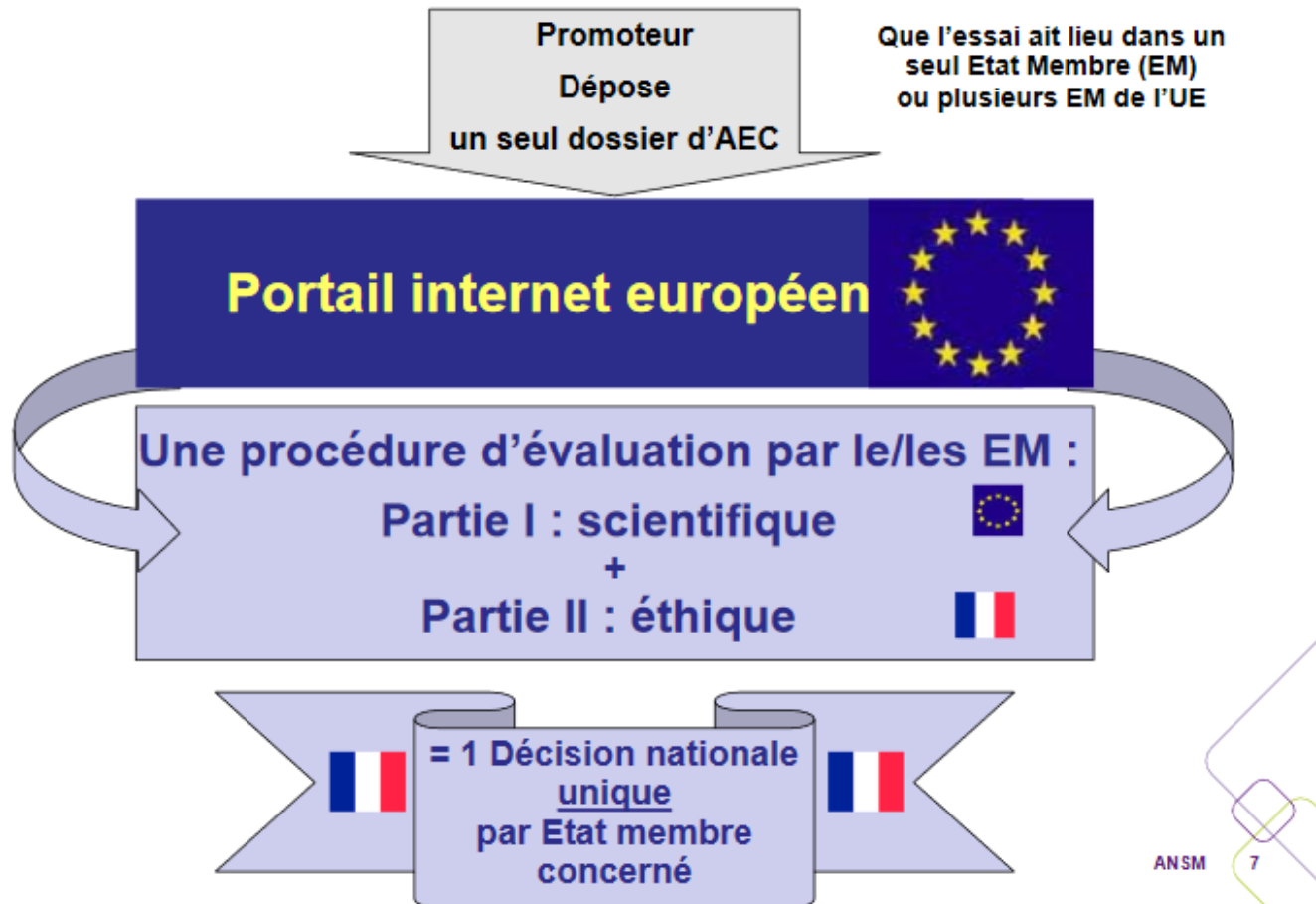
- Bénéfice direct pertinent au niveau clinique pour le patient concerné
- Risque minimal / traitement standard de la condition médicale étudiée

■ Cluster trials (essais en grappes) (art 30)

- Pour les EC de faible niveau d'intervention (conforme AMM), menés dans 1 seul Etat membre
- Quand la méthodologie de l'essai requiert la répartition des médicaments expérimentaux(ME) par groupes de participants plutôt qu'une répartition individuelle
- Après information préalable à l'inclusion et non opposition

RE : Déclaration centralisée des essais

Nouvelle procédure d'autorisation d'essai (AEC)



Complémentarité entre RE et CSP

➔ RE

- Catégories d'essais cliniques
- Rôles (promoteurs, investigateur, etc.)
- Procédure d'autorisation
- Information / consentement
- Populations vulnérables, urgence
- Médicaments expérimentaux, PV
- Publication des résultats
- ...

➔ CSP

- Assurance, indemnisation
- Comité éthique
- Prise en charge des ME
- Echantillons biologiques
- Sanctions pénales

▶ Date d'entrée en vigueur du règlement

- 6 mois après la date de publication d'un document européen relatif au bon fonctionnement du portail UE & la base de données UE : c'est-à-dire lorsque les outils informatiques seront opérationnels
- au plus tôt ... septembre 2018

CNIL

Et la Loi Informatique et Libertés ?

- ▶ **Loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé**

- ▶ **Art 193: réforme sur les données de santé**
 - Disparition programmée du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) → CEREES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé)
 - Les CPP doivent intégrer une **compétence spécifique en épidémiologie** et études de cohortes
 - La CNIL autorisera toujours le traitement des données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt : dans le domaine de la recherche, d'étude ou d'évaluation en santé.
 - Développer les « Big data » : création d'un Système National des Données de Santé

Système National des Données de Santé

▶ Regroupe les données issues du

- Système national d'information inter-régimes d'assurance maladie (Sniiram), incluant le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI),
- du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDC),
- De la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA)
- De l'échantillon représentatif des données de remboursement (EGB).

▶ Missions

- Information du public;
- définition, mise en œuvre et évaluation des politiques de santé;
- connaissance des dépenses;
- information des professionnels et établissements de santé;
- surveillance et sécurité sanitaires;
- recherche, études, évaluation et innovation

▶ Mise en œuvre... fin 2017

Méthodologie de Référence

- ▶ En application de l'article 54 alinéa 5 de la LIL, les méthodologies de référence sont destinées à **simplifier la procédure d'autorisation délivrée par la CNIL** s'agissant des catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé et portant sur des données ne permettant pas une identification directe des personnes concernées.
- ▶ Révision de la MR-001 et création de la MR-003 en juillet 2016

Révision des Méthodologies de Référence

▶ MR-001

- ~~Recherches biomédicales~~
- RIPH Type 1 et 2

Délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016

**Recherches avec
consentement
(écrit ou exprès)**

▶ MR-003

- EC par grappes
- ~~Recherches sur soins courants~~
- RIPH Type 3 (RNI)

Délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016

**Recherches sans
consentement
(non opposition)**

NB : données rétrospectives non concernées

Données personnelles concernées

- ▶ **Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.**
- ▶ **La liste des catégories de données pouvant être traitées dans le cadre de la MR, est limitative et énumérée dans le texte.**
- ▶ **Les données concernent :**
 - les patients
 - les professionnels de santé intervenant dans la recherche

Codage des données

- ▶ L'identification des personnes se prêtant à des recherches ne peut être réalisée, dans un traitement visé par les présentes dispositions, **qu'au moyen d'un numéro d'ordre ou d'un code alphanumérique**, et à l'exclusion de toute donnée à caractère personnel directement identifiante.
 - **Ex : n°centre-n°inclusion + Initiales NP**

La ré-identification n'est pas si difficile !!!

For example, William Weld was governor of Massachusetts at that time and his medical records were in the GIC data. Governor Weld lived in Cambridge Massachusetts. According to the Cambridge Voter list, six people had his particular birth date; only three of them were men; and, he was the only one in his 5-digit ZIP code.

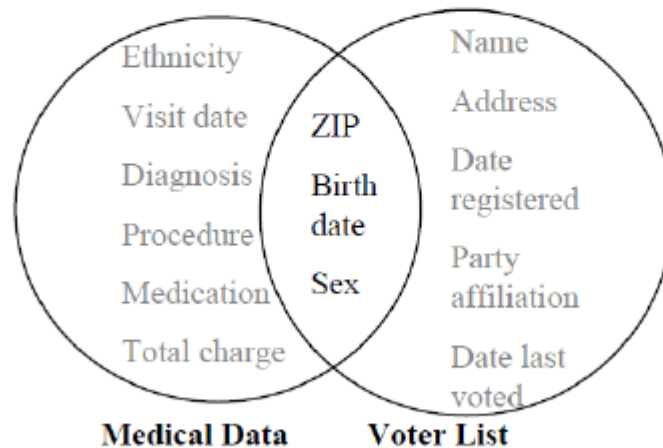


Figure 1 Linking to re-identify data

L. Sweeney. *k*-anonymity: a model for protecting privacy. *International Journal on Uncertainty, Fuzziness and Knowledge-based Systems*, 10 (5), 2002; 557-570

Information des personnes

▶ Pour les patients

- **Une information générale** concernant les activités de recherche dans l'établissement doit être assurée auprès des personnes concernées (affichage dans les locaux, mention dans le livret d'accueil, etc.)
- A cette information générale **s'ajoute l'information individuelle du patient** inclus dans les recherches. Elle doit être réalisée pour chaque projet auquel le patient est invité à participer.

▶ Pour les professionnels de santé

- L'information est délivrée par une mention figurant sur des **documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées par les professionnels de santé** intervenant dans la recherche.

- ▶ **Le droit d'accès peut être exercé à tout moment par la personne concernée,**
- ▶ **La personne qui entend s'opposer au traitement des données à caractère personnel la concernant à des fins de recherche dans le domaine de la santé peut exprimer, à tout moment, son opposition par tout moyen**
- ▶ **Le responsable de traitement s'engage à mettre en œuvre des procédures permettant qu'il soit donné suite à ces demandes dans un délai maximal de deux mois.**

Transfert des données

- ▶ **Seules des données anonymes ou indirectement identifiantes peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne.**
- ▶ **Le responsable de traitement doit avoir préalablement informé les personnes concernées de l'existence de transferts de données vers des pays tiers et des droits qui leurs sont reconnus par la loi informatique et libertés ainsi que de leurs modalités d'exercice.**

- ▶ **La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de la recherche s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement (= Promoteur)**
- ▶ **Le responsable de traitement prend toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité des données traitées, en particulier leur confidentialité, leur intégrité et leur disponibilité. Pour ce faire, il définit, met en œuvre et contrôle l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité.**

Engagement de conformité

- ▶ **Les responsables de traitement adressent à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un seul engagement de conformité à la méthodologie de référence pour l'ensemble des traitements qu'ils mettent en œuvre dans le cadre des recherches dès lors qu'ils sont réalisés en conformité avec l'ensemble des dispositions de la méthodologie.**

▶ Maîtrise de toute la chaine

- Saisie sur des fichiers Excel
- Hors d'un réseau protégé
- Ordinateur personnel...

▶ Répondre aux demandes des patients

- Dans un délai de 2 mois
- Garantir la suppression de toutes les données

▶ Simplification des déclarations

- Mais nécessite des outils de traçabilité

▶ Gain de temps +++

- Moyenne de 9 mois pour la procédure complète CCTIRS+CNIL

POUR FINIR

A venir encore

- ▶ Révision des ICH-CGP en cours
- ▶ Révision de la Loi Informatique et Libertés

....

DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET

Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Promoteur

Catégorie 1
Recherches interventionnelles

Catégorie 2
Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Catégorie 3
Recherches non interventionnelles

Le code Sté Publique jusqu'en oct. 2018 puis Règlement EU

Loi Jardé

Recherche sur des médicaments
(RE : intervention à risque et faible intervention)

Recherches ne portant pas sur des médicaments
(autres produits de santé et hors produits de santé)

Recherches à risque minime ①
Sur produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation (hors médicament)

Recherches observationnelles
Actes pratiqués et produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance

Enregistrement (n°EudraCT)

Enregistrement (n°ID-RCB)

Autorisation ANSM
(ou UE pour le RE)

Autorisation ANSM

Information ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)

Avis du CPP ②
(Avis éthique de chaque Etat membre pour RE)
Information et Consentement écrit libre et éclairé

Avis du CPP ②
Information et Consentement écrit libre et éclairé

Avis du CPP ②
Information et Consentement exprès (écrit ou oral) libre et éclairé ③ ④

Avis du CPP ②
Information et déclaration de non opposition libre et éclairé ③

CNIL : Engagement de conformité MR001
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR001
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR003
Ou Engagement de conformité MR001 si consentement
Ou autorisation CNIL

Assurance

- ① Définies par arrêté du ministère de la Santé
- ② Affectation du CPP par tirage au sort sur le site <https://vrb.sante.gouv.fr/vrb/>
- ③ Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique
- ④ Dérogation au consentement exprès en situation d'urgence



Les recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et des éléments biologiques existants ne font pas parties des recherches sur la personne humaine telles que définies dans ce tableau

▶ Etudes rétrospectives non concernées

- Pas dans le périmètre des études impliquant la personne humaine

⇒ pas soumises à avis éthique obligatoire

- Pas (encore) couvertes par les méthodologies de référence

⇒ régime de déclaration CNIL :

- simple déclaration pour les études monocentriques
- avis CCTIRS (puis CEREES quand il aura été mise en place) suivi d'une autorisation de la CNIL pour les études multicentriques.

... mais de nouvelles MR (004 et 005) sont en cours d'élaboration

Merci pour votre attention



CENTRE
HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE
DE RENNES

