

Autorisations réglementaires : CPP, comité d'éthique, ANSM, CNIL

Dr Sébastien Gallien

Service d'immunologie et maladies infectieuses

Université Paris Est Créteil

Equipe 16 INSERM U955 IMRB & VRI



Liens d'intérêt



"So, I'm the only one who sees a conflict of interest here?"



"Under disclosure rules, I'm required to tell you I own stock in the company whose drug I'm prescribing."

- **Je préside un Comité d’Ethique et de Recherche**
- J’ai, ou ai eu durant les trois dernières années, une affiliation, des intérêts financiers (rémunération/ bourse/ honoraires) ou intérêts autres avec un organisme industriel ou commercial de type :
 - Bourse/ Honoraires
 - Orateur/ Consultant
 - Invitation à des Congrès

Avec les sociétés : Gilead, MSD, ViiV, Janssen

Je veux mener une recherche, de quoi j'ai besoin en terme de réglementation ?

⇒ De définir le type de recherche afin de **respecter des règles adaptées**

✓ Implications de la personne humaine (Loi Jardé) ?

✓ Recherche interventionnelle ?

✓ Périmètre de la recherche ?

✓ Dans tous les cas

- Information/consentement du patient
- Justification du respect de la protection des données des personnes impliquées

✓ Le plus souvent

- Validation éthique
- Autorisation des autorités compétentes

Comment les études cliniques sont-elles encadrées sur le plan réglementaire ?

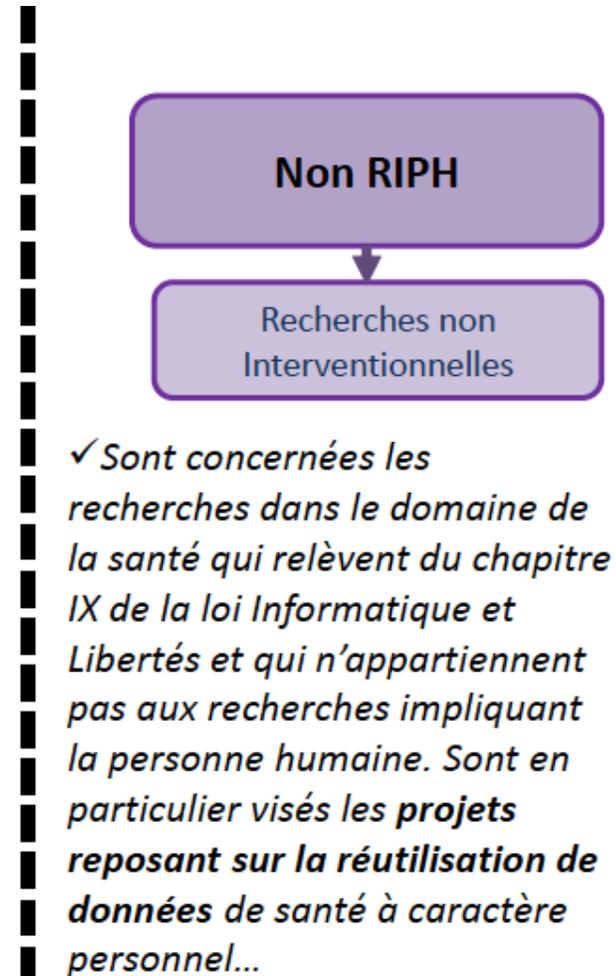
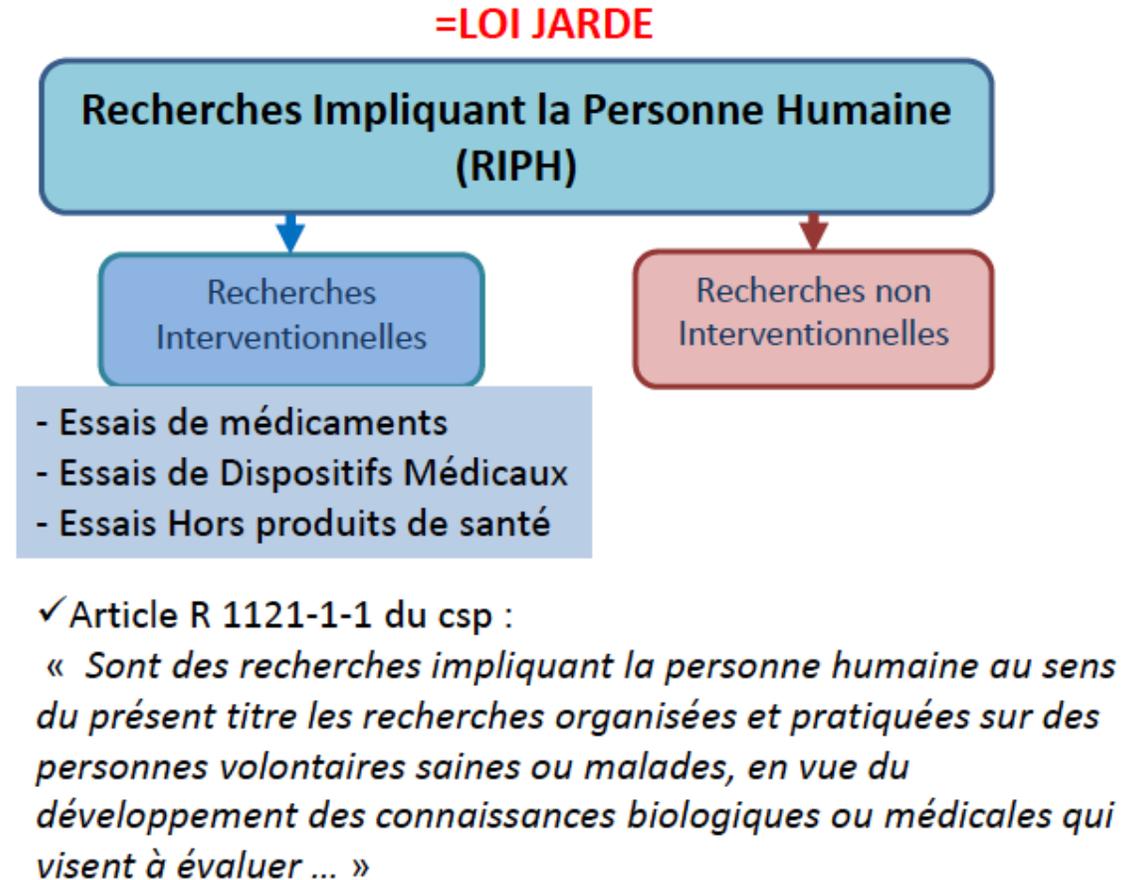
- Textes fondateurs des principes essentiels de l'éthique internationale de la recherche médicale (recherche clinique ++) avec participation d'êtres humains:
 - ✓ le Code de Nuremberg (dans le cadre du procès des médecins de Nuremberg, en 1947)
 - ✓ la Déclaration d'Helsinki (élaborée et adoptée par l'Association médicale mondiale en 1964, puis révisée plusieurs fois)
 - ✓ le rapport Belmont (1972)
 - ✓ Étude de Tuskegee sur la syphilis (1932 – 1972)
 - ✓ la Déclaration de Manille (1981)
 - ✓ les « Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant les sujets humains » (en 1982, révision en 1993 et 2003) du Conseil des organisations internationales des sciences médicales en collaboration avec l'OMS

Le droit français



Loi Jardé

- Loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, actuellement en cours en France, définit les types de recherches impliquant la personne humaine (RIPH):



Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

cadre de la loi Jardé

Recherches Interventionnelles

Recherches non Interventionnelles

RIPH de Catégorie 1

RIPH de Catégorie 2

RIPH de Catégorie 3

Recherches interventionnelles qui comportent une **intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle**

Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des **risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté**

Hors médicaments

Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous **les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle**, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance

RIPH 2: risques et contraintes minimales

- Prélèvement/collecte d'échantillons biologiques autres que le sang, spécifiquement pour la recherche
 - biopsies cutanées superficielles à l'exclusion des biopsies de la face et des plis,
 - tissus, biopsies, élargis ou supplémentaires à l'occasion de gestes médico-chirurgicaux réalisés dans le cadre du soin,
 - urine après sondage,
 - écouvillonnage du col utérin, du vagin, de l'œil et du nasopharynx,
 - expectoration provoquée,
 - liquide amniotique supplémentaire à l'occasion de prélèvements réalisés dans le cadre du soin (volume total du soin et de la recherche ≤ 5 ml).

RIPH 2: Prélèvement/collecte d'échantillons

- volume de sang supplémentaire réglementé
- volume supplémentaire minime de tout épanchement

Volume maximal de sang pouvant être prélevé en fonction du poids corporel					
Poids en kilos	Volume sanguin total en mL	Volume maximal par prélèvement en mL (soin + recherche) ($\approx 2.5\%$ du volume sanguin total)	Volume total maximal par période de 30 jours en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis au moment du prélèvement en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis au moment du prélèvement si le patient à une pathologie respiratoire ou cardiovasculaire en mL
1	100	2.5	5	7.0	9.0 -10.0
2	200	5	10	7.0	9.0-10.0
3	240	6	12	7.0	9.0-10.0
4	320	8	16	7.0	9.0-10.0
5	400	10	20	7.0	9.0-10.0
6	480	12	24	7.0	9.0-10.0
7	560	14	28	7.0	9.0-10.0
8	640	16	32	7.0	9.0-10.0
9	720	18	36	7.0	9.0-10.0
10	800	20	40	7.0	9.0-10.0
11-15	880-1200	22-30	44-60	7.0	9.0-10.0
16-20	1280-1600	32-40	64-80	7.0	9.0-10.0
21-25	1680-2000	42-50	84-100	7.0	9.0-10.0
26-30	2080-2400	52-60	104-120	7.0	9.0-10.0
31-35	2480-2800	62-70	124-140	7.0	9.0-10.0
36-40	2880-3200	72-80	144-160	7.0	9.0-10.0
41-45	3280-3600	82-90	164-180	7.0	9.0-10.0
46-50	3680-4000	92-100	184-200	7.0	9.0-10.0
51-55	4080-4400	102-110	204-220	7.0	9.0-10.0
56-60	4480-4800	112-120	224-240	7.0	9.0-10.0
61-65	4880-5200	122-130	244-260	7.0	9.0-10.0
68-70	5280-5600	132-140	264-280	7.0	9.0-10.0
71-75	5680-6000	142-150	284-300	7.0	9.0-10.0
76-80	6080-6400	152-160	304-360	7.0	9.0-10.0
81-85	6480-6800	162-170	324-340	7.0	9.0-10.0
86-90	6880-7200	172-180	344-360	7.0	9.0-10.0
91-95	7280-7600	182-190	364-380	7.0	9.0-10.0
>96	7680-8000	192-200	384-400	7.0	9.0-10.0

RIPH3: actes ou procédures dénués de risques réalisées dans le cadre du soin (et qui ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin)

Recueil supplémentaire et minime d'éléments/produits du corps humain à l'occasion d'un prélèvement de ces éléments/produits réalisé dans le cadre du soin, pour les besoins spécifiques de la recherche et notamment :

- volume de sang supplémentaire à la condition que le volume total prélevé respecte les indications du tableau
- volume supplémentaire minime de tout épanchement

Sont exclus les prélèvements exclusivement effectués dans le cadre du soin

- Recueil d'éléments/produits du corps humain qui ne présente aucun caractère invasif et qui ne sont pas prélevés dans le cadre du soin: salive, glaire, urine, selles, sperme, méconium, lait maternel, colostrum, poils, cheveux, ongle, sueur.
- Ecouvillonnage superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif, de la cavité buccale (incluant l'oropharynx), de l'orifice anal et des stomies.
- Recueil par capteurs extra-corporels non invasifs, notamment :
 - techniques ne comportant pas de franchissement de la barrière cutanée/muqueuse et réalisées conformément aux recommandations du fabricant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit d'un Dispositif Médical,
 - après exercice musculaire modérée ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un stimulateur,
 - les mesures peuvent être faites en ambulatoire,
 - enregistrements et mesures électriques ou électro-magnétiques et optiques, notamment par tensiométrie, Electrocardiogramme, Electroencéphalogramme (notamment neurofeedback), polysomnographie, électromyogramme, magnétoencéphalographie, magnéto-cardiographie, spectroscopie, notamment en proche infra-rouge (NIRS), électro-oculographie, échographie externe,
 - mesures transcutanées, (oxymétrie),
 - capteurs de force, capteurs de mouvement ou d'amplitude articulaire,
 - mesures par bioimpédancemétrie, calorimétrie indirecte,
 - doppler, débitmétrie.
- Enregistrements audio, vidéo, photographiques hors imagerie médicale.
- Recueil de données électrophysiologiques sur matériel implanté ou en cours d'implantation pour le soin.
- Mesures anthropométriques sans intervention invasive.
- Entretien, observations, tests et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et dont les contraintes et inconvénients apportés à la personne qui se prête à la recherche sont négligeables.

Recherche n'impliquant pas la personne humaine (recherche sur données déjà collectées ≠ *RIPH3*)

hors loi Jardé

Projets qui n'entrent pas dans la catégorie des recherches couvertes par la loi Jardé, (non RPIH au sens du décret n° 2017-884 du 9 mai 2017), i.e les types de recherche biomédicale suivants :

- Enquête de satisfaction auprès des patients
- Expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé
- Evaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement
- Etudes sur données ou prélèvements biologiques déjà recueillies hors étude génétique

Quelle est l'autorité compétente en charge du respect de la loi pour la recherche biomédicale en France ?

The logo for ANSM features the lowercase letters 'ansm' in a bold, rounded font. The 'a', 'n', and 'm' are purple, while the 's' is a vibrant green-to-yellow gradient.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Champ de compétence

- **Médicaments:** tous les médicaments (avant et après AMM) et matières premières dont MDS, stupéfiants et psychotropes, vaccins, produits homéopathiques, à base de plantes et de préparations, préparations magistrales et hospitalières
- **Produits biologiques:** organes, tissus, cellules utilisés à des fins thérapeutiques; produits de thérapie cellulaire et génique; produits sanguins labiles; produits thérapeutiques annexes
- **Dispositifs médicaux:** thérapeutiques, de diagnostic, diagnostic in vitro, des plateaux techniques, logiciels médicaux
- *Autres produits de santé, produits cosmétiques et de tatouage*

Actions de police sanitaire nationale

- ✓ Evaluation scientifique et technique de la qualité, de l'efficacité et la sécurité d'emploi des médicaments et produits biologiques
- ✓ Surveillance continue des effets indésirables des produits de santé
- ✓ Inspection des établissements exerçant des activités de fabrication ; d'importation, de distribution, de pharmacovigilance et **qui mènent des essais cliniques**
- ✓ Contrôle des médicaments et produits biologiques, retrait/libération de produits
- ✓ Autorisations: AMM (+ retrait ou suspension), ATU, d'importation, **d'essais cliniques**, interdiction/retrait
- ✓ Information (patients, professionnels de santé, sociétés savantes)

Autorisation/avis éthique: CPP & comité d'éthique

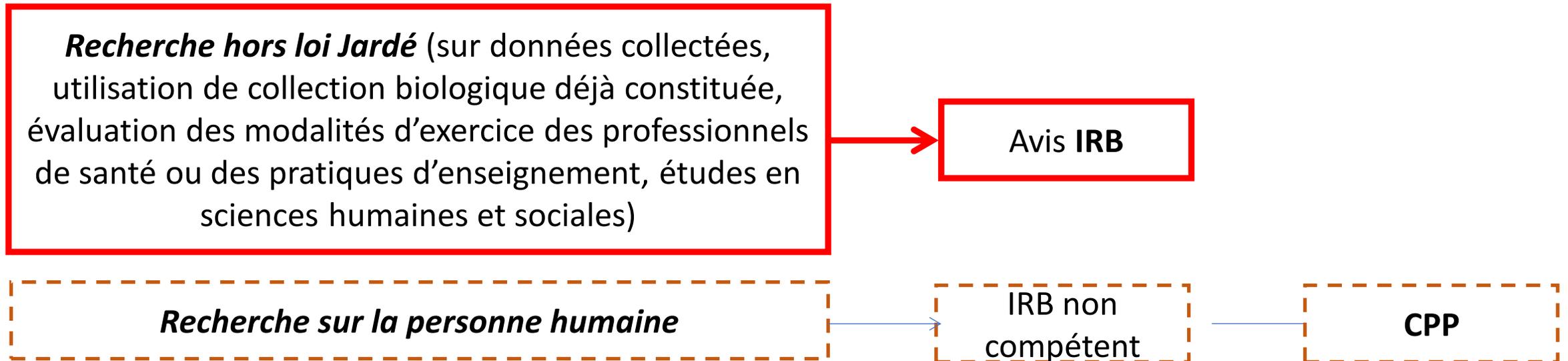


CPP = Comité de Protection des Personnes

- Structures régionales agréées par le Ministère de la Santé pour une durée de 6 ans avec une compétence territoriale déterminée
- Missions
 - Donner des avis motivés préalablement à toute recherche biomédicale, (délai maximal de 60 j)
 - Si avis défavorable = interdiction de la mise en place de la recherche
 - Assurer la protection des participants à la recherche biomédicale en vérifiant:
 - Les informations données aux patients (information préalable, recueil du consentement, période d'exclusion, délai de réflexion...)
 - La recherche est pertinente avec une évaluation du rapport bénéfique/risque satisfaisante et que la méthodologie est adaptée

Comité d'éthique de la recherche: Institutional Review Board (IRB)

- La plupart des revues internationales **demandent un avis éthique quel que soit le type d'étude** → un IRB permet de donner cet avis éthique pour les recherches hors loi Jardé (qui ne relève pas d'un CPP)



- Enregistrement sur un registre US <https://www.hhs.gov/ohrp/>

!/ \ mais aux USA l'IRB a fonction de CPP

RPIH ou non RPIH: quels cadres réglementaires ?



Recherche non RIPH (*au sens Loi Jardé*)

- **Pas de promoteur mais un responsable juridique de la recherche** (personne physique ou morale)
- **Démarches réglementaires**
 - ✓ Pas de soumission à l'ANSM
 - ✓ Pas de soumission au CPP (une soumission à un comité d'éthique est recommandée et souvent indispensable pour publier la recherche)
- **Information et consentement**
 - ✓ **Obligation d'informer les personnes**
 - ✓ Non opposition de la personne
 - ✓ Pas d'obligation d'un consentement signé
 - ✓ *Mais données réglementaires dans la NIP (Notice d'Information Patient)**

Cette recherche est sous la responsabilité de
[Nom du Responsable, Service, Adresse de l'établissement de santé, tél, mail]

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur /Le Professeur / La personne qualifiée..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital....., vous informe d'une recherche concernant votre état de santé. Il est important de lire attentivement cette note: n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur [indiquer l'objectif et la méthodologie de la recherche].

2) Que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, [ainsi que, vos origines ethniques ou des données relatives à votre vie sexuelle si elles sont nécessaires à la recherche], seront transmises par le responsable de la recherche aux personnes ou entités agissant pour son compte, en France [ou à l'étranger]. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises [ou étrangères, et à d'autres entités].

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche. La durée de conservation de ces données est fixée à X ans [après première publication scientifique].

3) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable la recherche a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

Le responsable de la recherche a obtenu l'avis favorable du Comité d'Éthique (IRB N°.....) pour cette recherche [indiquer le nom IRB] le [indiquer la date de la séance au format jj/mm/aaaa]

4) Quels sont vos droits ?

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données de soins pour cette recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin [par mail ou par courrier à l'adresse suivante :@.....fr ; adresse postale]. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

XXXXX_rifs_RNI_majeur_xx-X_AAAAMMJJ [définir la référence du document selon les instructions]

A modifier selon votre étude

1/2

Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation Informatique et Libertés (CNIL - loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Nom/Prénom du patient :

Opposition à l'utilisation des données pour cette recherche :

Oui, opposition exprimée, et en informer le médecin [par mail ou par courrier à l'adresse suivante :@.....fr ; adresse postale].

Non, pas d'opposition.

Date de délivrance de l'information (à remplir par le médecin) :

Identifiant du patient (à remplir par le médecin) :

Signature du responsable de la consultation / du service :

RPIH

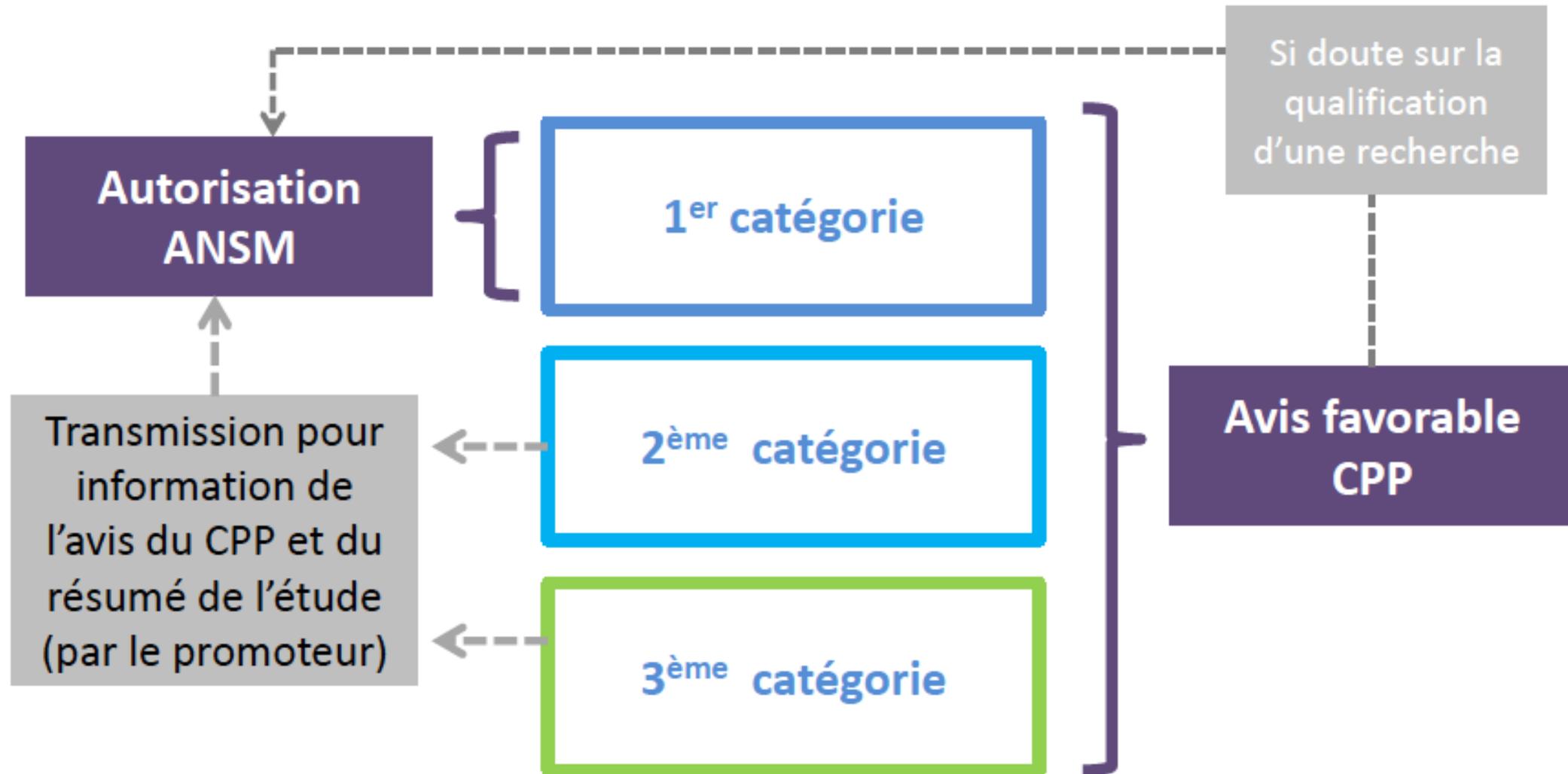
➤ **Promoteur de la recherche indispensable**

- responsable juridique de la recherche (assure la gestion, vérifie que le financement est acquis)

➤ **Démarches réglementaires**

- ✓ Autorisation de l'ANSM (RIPH1) ou information (RIPH 2&3)
- ✓ Avis favorable du CPP

RPIH: fonction de la catégorie de recherche



RPIH

➤ Promoteur de la recherche indispensable

- responsable juridique de la recherche (assure la gestion, vérifie que le financement est acquis)

➤ Démarches réglementaires

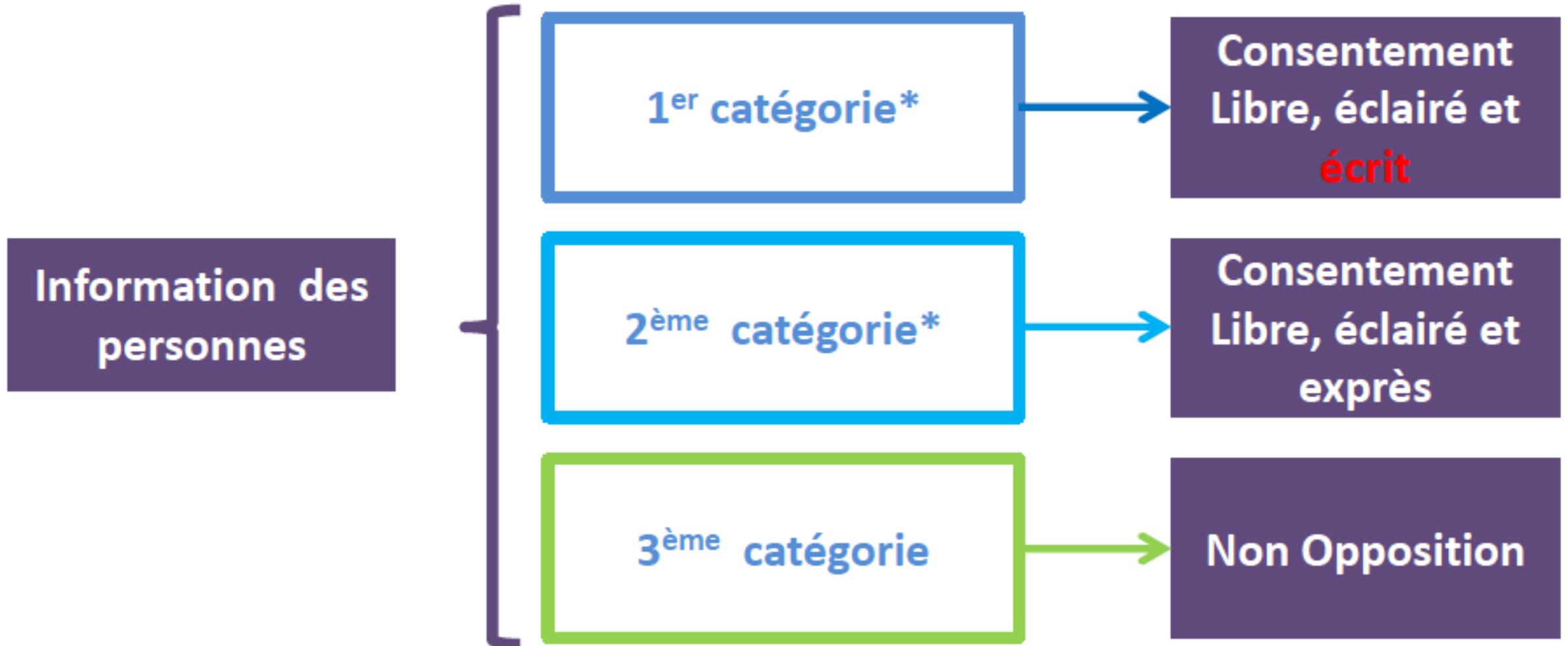
- ✓ Autorisation de l'ANSM (RIPH1) ou information (RIPH 2&3)
- ✓ Avis favorable du CPP

➤ Information et consentement

✓ **Obligation d'informer les personnes**

- ✓ *Consentement écrit (RIPH1) ou exprès (RIPH2) ou recueil de non opposition (RIPH3 → sauf en cas de recueil de l'ethnie, la religion, des opinions politique/syndicale/philosophique ou des mœurs)*

RPIH: informations et consentements



RPIH

➤ Promoteur de la recherche indispensable

- responsable juridique de la recherche (assure la gestion, vérifie que le financement est acquis)

➤ Démarches réglementaires

- ✓ Autorisation de l'ANSM (RIPH1) ou information (RIPH 2&3)
- ✓ Avis favorable du CPP

➤ Information et consentement

- ✓ Obligation d'informer les personnes
- ✓ Consentement écrit (RIPH1) ou exprès (RIPH2) ou recueil de non opposition (RIPH3)

➤ Assurance obligatoire pour les RPIH 1&2

La protection des données

- Obligation réglementaire quel que soit le type de recherche (et bien au-delà de la recherche): engagements de conformité MR-00 (1, 3, 4), autorisation CNIL, ...
- Complexe et dans un environnement juridique changeant !



Traitement des données

- « *Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une **personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement**, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. » Article 2 de la loi Informatique et Liberté*
- Données anonymes/non identifiantes (aucun moyen de revenir aux patients)
- Certaines données sont dites « sensibles »:
 - *Information concernant les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, l'appartenance syndicale, la santé ou la vie sexuelle. En principe, les données sensibles ne peuvent être recueillies et exploitées qu'avec le consentement explicite des personnes. (def. CNIL)*

Commission nationale de l'informatique et des libertés



- Autorité administrative indépendante (collège de 18 membres et d'une équipe d'agents contractuels de l'Etat) créée en 1978 par la loi Informatique et Libertés
- Missions
 - Informer les personnes de leurs droits que leur reconnaît la loi Informatique et Libertés
 - Protéger les droits des citoyens (recours)
 - Conseiller et réglementer (avis)
 - Accompagner la conformité (**RGPD**)
 - Contrôler et sanctionner
 - Anticiper les technologies ou les nouveaux usages pouvant avoir des impacts importants sur la vie privée.

Qu'est ce que la RGPD ?



- **RGPD** = règlement général sur la protection des données
- Cadre européen concernant le traitement et la circulation des données à caractère personnel depuis le 25 mai 2018
- **Objectif:** Harmoniser le panorama juridique européen en matière de protection de ces données
- **Qui doit se conformer au RGPD ?** Toute entité qui manipule des données personnelles de résidents européens (entreprise, sous-traitant, association) . Le texte s'applique même si l'entité n'est pas établie en Europe.

La RGPD en résumé

- Nouvelle réglementation qui induit de nouvelles obligations pour le traitement des données personnelles (transparence de l'information sur le traitement des données, droit des personnes) & renforce les pouvoirs des autorités de contrôle (sanctions ++)

- **4 principes clés**

- Accord à la conservation des données
- Transparence de l'information sur le traitement des données
- Droit des personnes
- Responsabilité de l'organisme vis-à-vis des règles RGPD

Gestion des données (1)

- **Constituer un registre de vos traitements de données**

- Participe à la documentation de la conformité
- Sous la responsabilité d'une personne physique
- L'objectif (la finalité)
- Les catégories de données utilisées
- Qui a accès aux données
- La durée de conservation de ces données

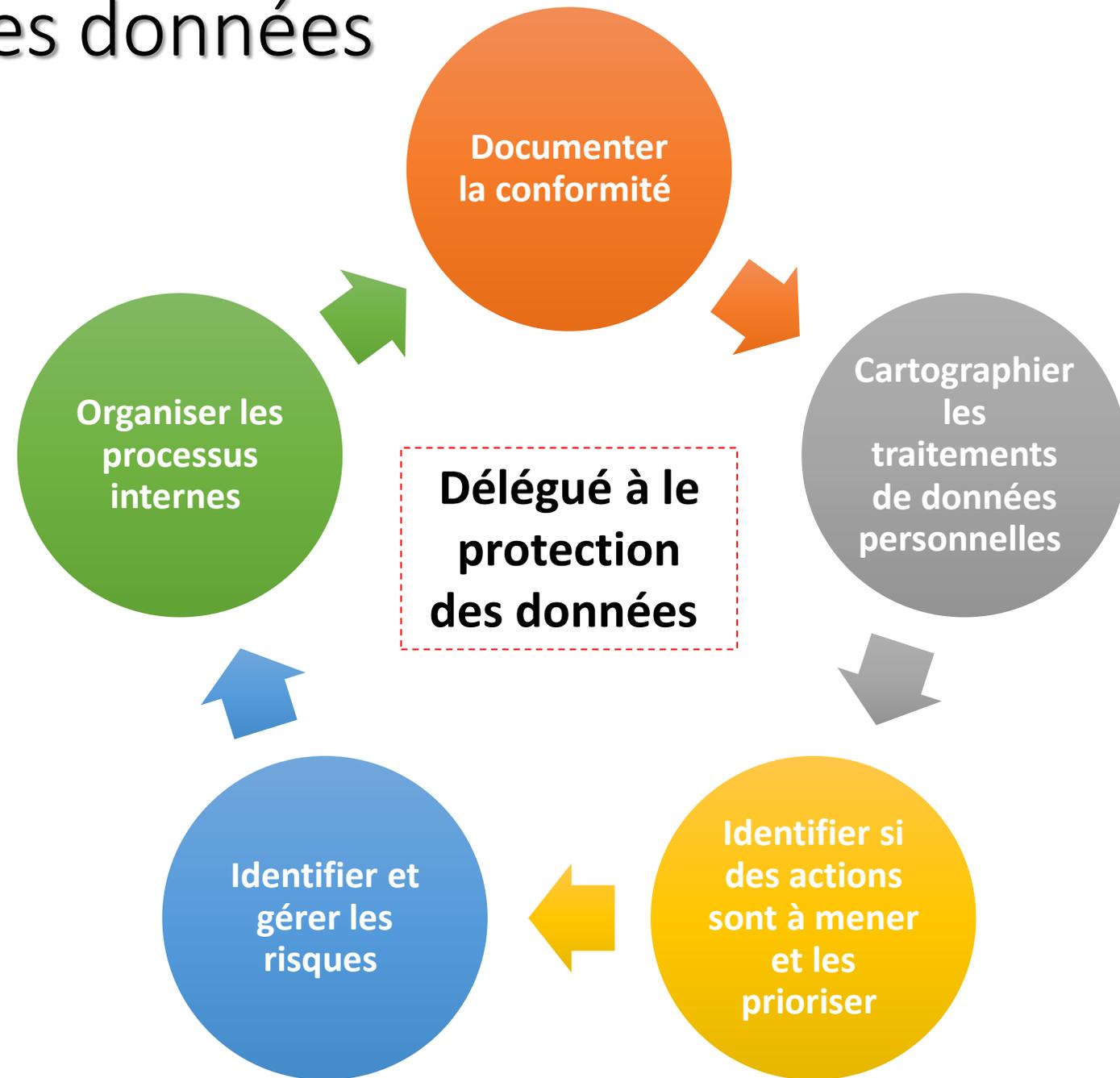
⇒ Délégué à la protection des données chargé de la tenue du registre



Délégué à la protection des données

- La désignation d'un **délégué à la protection des données** est obligatoire pour : un organisme public ou une entreprise dont l'activité de base amène à réaliser un suivi régulier et systématique des personnes à grande échelle, ou à traiter à grande échelle des données dites «sensibles»

⇒ **Hôpitaux, instituts de recherche**



Gestion des données (2)

- Constituer un registre de vos traitements de données
 - L'objectif (la finalité)
 - Les catégories de données utilisées
 - Qui a accès aux données
 - La durée de conservation de ces données

⇒ Délégué à la protection des données chargé de la tenue du registre
- **Sécuriser les données**
 - Comptes utilisateurs protégés par des mots de passe
 - Accès aux locaux sécurisés
 - Profils distincts selon l'utilisateur
 - Sauvegarde et récupération des données
 - Utiliser des antivirus mis à jour et installer un « pare-feu »



Respecter les droits des personnes



- **Informer les personnes** (objectif, qui a accès, durée de conservation, comment exercer son droit)
- **Permettre aux personnes d'exercer leurs droits** (accès, rectification, opposition, effacement)
- **Et indiquer comment** (mail, courrier)

La RGPD pour la recherche biomédicale

- *Recherche biomédicale encadrée par les dispositions du RGPD et du chapitre IX de la loi Informatique et Libertés modifiée*
- Les démarches à effectuer diffèrent selon le périmètre et la catégorie de la recherche
 - *RPIH ou non RPIH ?*
 - *Etude «interne» ou « multicentrique » ?*
 - *Traitement des données entrent dans le cadre ou non d'une méthodologie de référence (MR-00) ?*
- Les résultats de la recherche qui sont publiés ne doivent pas permettre d'identifier directement ou indirectement les personnes concernées



Méthodologies de référence CNIL (MR) adaptées au cadre juridique en matière de données de santé

- **MR-001**: Recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement
→ RIPH 1&2
- **MR-003**: Recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement
→ RIPH 3
- **MR-004**: Recherches non RPIH, études et évaluations dans le domaine de la santé
+ Enregistrement dans un répertoire public: <https://www.indisante.fr/fr/repertoire-public-des-etudes-realisees-sous-mr>)
- *MR-005 & 006 : Accès aux données du PMSI par les établissements de santé, les fédérations et les industriels du secteur de la santé aux fins de réaliser des études dans des conditions strictes de confidentialité et de sécurité*

/!\ Déclaration en ligne d'engagement de conformité à une MR

<https://declarations.cnil.fr/declarations/declaration/declarant.display.action>

Si le traitement des données n'est pas conforme à l'une des MR

- Pour les RPIH = demande d'autorisation à la CNIL

<https://declarations.cnil.fr/declarations/declaration/declarant.display.action;jsessionid=C4863AA2FDA9A7462BDAB62EF5183C11?showDraftPopup=true>

- Pour les recherches non RPIH: dossier à déposer auprès de l'Institut National des Données de Santé (INDS)

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/soumission-d-un-projet-de-recherche-etude-ou-evalu>

Recherche n'impliquant pas la personne humaine = **hors loi Jardé**

Recherche « interne »

- à partir de données recueillies dans le cadre du suivi (thérapeutique ou médical) individuel des patients
- et par les personnels assurant ce suivi
- et pour leur usage exclusif



- ✓ Aucune formalité
- ✓ Enregistrement en interne par le responsable du registre de traitement des données / délégué à la protection des données

Recherche multicentrique ou qui implique que les données soient rendues accessibles à des personnes en dehors de l'équipe de soins

- *Les patients sont issus de plusieurs établissements ou centres de soins distincts ;*
- *Les patients sont issus du même établissement mais tout ou partie des données n'a pas été recueillie par les professionnels de santé assurant leur prise en charge ;*
- *Les données de l'étude sont transmises à un partenaire public ou privé ;*
- *L'étudiant non rattaché au service concerné de l'établissement de santé consulte les données directement identifiantes des patients (ex : nom et prénom dans les dossiers médicaux)*



- ✓ Demande d'autorisation « recherche » auprès de l'INDS (avis du Comité d'Expertise pour les Recherches/Etudes/Evaluations dans le domaine de la Santé [CEREES] puis transmission de la demande d'autorisation à la CNIL) *ou*
- ✓ Engagement de conformité à la MR-004 + enregistrement dans un répertoire public (INDS) <https://www.indsante.fr/fr/repertoire-public-des-etudes-realisees-sous-mr>
- ✓ Enregistrement en interne par le responsable du registre de traitement des données / délégué à la protection des données

Non RIPH: résumé de la réglementation



Responsable de la recherche (physique ou moral)

Recherches sur données déjà collectées ou évaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement, études en sciences humaines et sociales

Information et disposition de recueil de **non opposition**

Avis d'un Comité d'Ethique de la Recherche (seulement si projet de publication)

Suivant le type de recherche:

- ✓ CNIL: engagement de conformité **MR004** + recensement par le responsable du registre de traitement des données / délégué à la protection des données + enregistrement dans un répertoire public: <https://www.indiante.fr/fr/repertoire-public-des-etudes-realisees-sous-mr>
- ✓ Autorisation CNIL via INDS: <https://www.indiante.fr/fr/deposer-une-demande>

Traitement des données dans le cadre d'une RIPH

2 possibilités

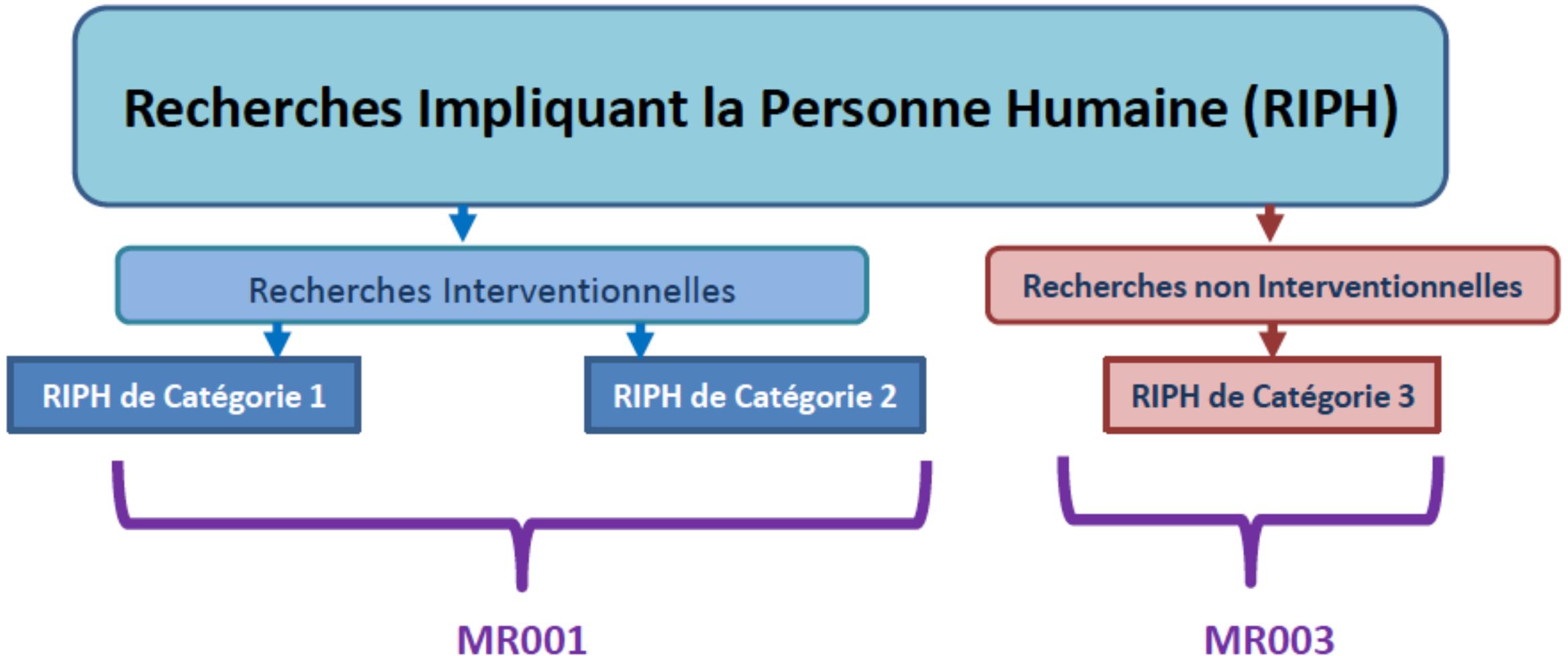
1/ Demander une autorisation à la CNIL

- Données identifiantes et/ou sensibles
- Dossier peut être compliqué, délai long
- <https://declarations.cnil.fr/declarations/declaration/declarant.display.action?showDraftPopup=true>

2/ Etre conforme à une méthodologie de référence (MR)

- Données non identifiantes
- Vérifier la conformité
- Pas d'attente
- <https://declarations.cnil.fr/declarations/declaration/declarant.display.action>

2 méthodologies de référence pour les RIPH



RIPH: résumé de la réglementation



Promoteur

Catégorie 1

Recherches interventionnelles

Catégorie 2

Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Catégorie 3

Recherches non interventionnelles

Recherche sur des médicaments

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

Recherches à risque minimale

Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation

Recherches observationnelles

Autorisation ANSM

Information ANSM

Avis du CPP

Information et **Consentement écrit** libre et éclairé

Avis du CPP

Information et **Consentement exprès** (écrit ou oral) libre et éclairé

Avis du CPP

Information et **déclaration de non opposition**

CNIL : Engagement de conformité MR001
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR003
Ou autorisation CNIL

Assurance

Dernier point: inscription à un registre d'études de recherche ?



- **EudraCT**

- Base de donnée européenne des essais cliniques de médicaments établie par l'Agence européenne des médicaments
- Enregistrement obligatoire pour recherches impliquant un médicaments / dispositifs médical à usage humain dans l'un des pays de l'UE

- **Clinicaltrial.gov (NCT)**

- Base US gratuite
- Indicateur de recherche
- Enregistrement non obligatoire mais requise pour publication dans certaines revues

- **Registre des numéros ID-RCB**

- Registre français lié à l'ANSM
- Enregistrement obligatoire pour dépôt de dossier RPIH 1, 2 ,3

Se faire aider dans ses démarches !!!



- Structures de recherche clinique
 - Hospitalières (DRC)
 - **RENARCI**: <http://www.infectiologie.com/fr/renarci.html>
- Institutions de recherche (INSERM, ANRS): délégués à la recherche clinique
- Délégués à la protection des données de votre structure
- Comités d'éthique de la recherche
 - De spécialité
 - **Infectiologie=CER-MIT**: <http://www.infectiologie.com/fr/comite-d-ethique-en-infectiologie.html>
 - De votre GH (si existe)

QUIZZ (1)



Une recherche menée par un doctorant ou un étudiant agissant sous la responsabilité d'un dermatologue sur les patients qu'il a suivis dans son service et uniquement sur les données collectées lors de leur prise en charge

- **Etude « interne » portant sur des données recueillies habituellement pour les soins -> *non RPIH***
 - *Pas d'autorisation requise*
 - *Notice information patient*
 - *Avis comité d'éthique si souhait de publication*
 - *Référencement interne (+- via le délégué à la protection des données)*

Un médecin cardiologue exerçant à l'hôpital ou une personne agissant sous sa responsabilité souhaite, à son seul bénéfice, faire une étude (ex : indicateurs, taux de rémission, survie etc.) sur les patients qu'il a suivis dans son service

- **Etude « interne » portant sur des données recueillies habituellement pour les soins -> *non RPIH***
 - *Pas d'autorisation requise*
 - *Notice information patient*
 - *Référencement interne (+- via le délégué à la protection des données)*

QUIZZ (2)



Thèse impliquant une enquête sur le dépistage du cancer nécessitant l'accès aux dossiers médicaux de patients de différents services d'un hôpital

- **Etude « multicentrique » portant sur des données recueillies habituellement pour les soins -> non RPIH**
 - *Notice information patient*
 - *Demande d'autorisation INDS ou engagement MR-004 (+ enregistrement dans le répertoire public INDS)*
 - *Référencement interne (+- via le délégué à la protection des données)*
 - *Avis comité d'éthique si souhait de publication*

Mémoire sur les patients pris en charge dans un service nécessitant de soumettre aux patients un questionnaire afin de collecter des données supplémentaires médicales

- **Etude « interne » portant sur des données recueillies en dehors les soins -> RPIH3**
 - *Avis CPP*
 - *Notice information patient (non opposition)*
 - *Demande d'autorisation CNIL ou engagement MR-003*
 - *Référencement interne (+- via le délégué à la protection des données)*

QUIZZ (3)



Recherche sur l'intérêt du dosage d'un nouveau biomarqueur diagnostique à partir d'une bibliothèque constituée et des données cliniques enregistrées dans le système d'information d'un GH

- **Etude « multicentrique » sur données et prélèvements biologiques déjà recueillies -> *non RPIH***

- *Notice information patient*
- *Demande d'autorisation INDS ou engagement MR-004 (+ enregistrement dans le répertoire public INDS)*
- *Référencement interne (+- via le délégué à la protection des données)*
- *Avis comité d'éthique si souhait de publication*

Etude en sciences humaines et sociales sur le refus de participation des patients aux essais cliniques dans un service (entretiens avec les patients [hors données de santé] et les professionnels de santé)

- **Etude « interne » en sciences humaine et sociale -> *non RPIH***

- *Pas d'autorisation requise*
- *Notice information patient et professionnels de santé*
- *Avis comité d'éthique si souhait de publication*
- *Référencement interne (+- via le délégué à la protection des données)*

Etudes auprès des étudiants hospitaliers d'une UFR sur les enseignements qui leur sont dispensés au cours de leurs stages

- **Etude « multicentrique » sur les pratiques d'enseignement -> *non RPIH***

- *Notice information étudiants*
- *Demande d'autorisation INDS ou engagement MR-004 (+ enregistrement dans le répertoire public INDS)*
- *Référencement interne (+- via le délégué à la protection des données)*
- *Avis comité d'éthique si souhait de publication*

QUIZZ (4)



Etude visant à évaluer les facteurs associés à la mortalité intra hospitalière chez les patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque (utilisation des données du dossier médical, déjà recueillies)

- **Etude rétrospective portant uniquement sur des données déjà recueillies -> *non RPIH***

- *Notice information patient*
- *Avis comité d'éthique si souhait de publication*
- *Autorisation CNIL via INDS*
- *Référencement interne (+- via le délégué à la protection des données)*

Enquête auprès de patients sur leur satisfaction vis-à-vis de la prise en charge de leur poussée de psoriasis en hôpital de jour de dermatologie

- **Enquête « interne » de satisfaction auprès des patients -> *non RPIH***

- *Pas d'autorisation requise*
- *Notice information patient*
- *Avis comité d'éthique si souhait de publication*
- *Référencement interne (+- via le délégué à la protection des données)*

QUIZZ (5)



Etude utilisant une collection biologique déjà constituée, et recueil prospectif de données du soin, et d'un seul prélèvement supplémentaire sanguin veineux (dans le cadre du soin)

- **Etude portant sur des données recueillies pour les soins mais un seul prélèvement veineux supplémentaire (acte pratique habituellement cf. tableau des volumes) -> RPIH3**
 - *Notice information patient (non opposition)*
 - *Avis CPP & information ANSM*
 - *Demande d'autorisation CNIL ou engagement MR-003*
 - *Référencement interne (+- via le délégué à la protection des données)*

Etude à partir de l'utilisation d'une collection biologique déjà constituée, et recueil prospectif de données du soin, et d'un prélèvement sanguin veineux toutes les semaines pendant un mois (en dehors du soin)

- **Etude portant à la fois sur des données recueillies pour les soins mais aussi sur un prélèvement veineux supplémentaire de manière répétée (risque minime en dehors du soin cf. tableau des volumes) -> RPIH2**
 - *Notice information patient (consentement exprès)*
 - *Avis CPP & information ANSM*
 - *Demande d'autorisation CNIL ou engagement MR-001*
 - *Référencement interne (+- via le délégué à la protection des données)*