



Recherches « Hors Loi Jardé »

M. NORET – CHEF DE PROJET CLINIQUE

DES PATHOLOGIE INFECTIEUSES

6 OCTOBRE 2021

La Loi Jardé

- ▶ Différents textes de lois encadrent la recherche clinique en France
- ▶ Novembre 2016 : Loi Jardé – Segmentation de la recherche clinique en 2 grandes catégories :
 - ▶ **Recherche impliquant la personne humaine**
 - ▶ **Recherche n'impliquant pas la personne humaine**
- ▶ Selon la classification, un projet de recherche devra être approuvé et autorisé, avant de pouvoir commencer, par différentes instances réglementaires.

Différentes typologies de recherche

- ▶ **Recherches impliquant la personne humaine :**
 - ▶ **CATEGORIE 1 :** Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
 - ▶ **CATEGORIE 2 :** Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales
 - ▶ **CATEGORIE 3 :** 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
- ▶ **Recherches n'impliquant pas la personne humaine :**
 - ▶ Recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et/ou des éléments biologiques existants

Comment classer une recherche clinique?

- ▶ **Pratique courante ou en sus de la pratique :**
 - ▶ Actes pratiqués / Traitements administrés
 - ▶ Type de données collectées
 - ▶ Examen clinique plus long ?
 - ▶ Questionnaire administré au patient ?
- ▶ **Balances bénéfiques / Risques pour les patients**
- ▶ **Objectif de l'étude**

Exemples de classification d'un projet de recherche

Recueil, pour la recherche, des données collectées dans le cadre du suivi médical du patient	Recueil, pour la recherche, des données collectées dans le cadre du suivi médical, et ajout d'un <u>questionnaire</u>	Recueil, pour la recherche, des données collectées dans le cadre du suivi médical, et ajout d'un <u>questionnaire susceptible de conduire à une modification de la prise en charge habituelle</u>
Recherche sur données, en dehors du périmètre de la loi Jardé	Loi Jardé, recherche non interventionnelle	Loi Jardé, recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales

Exemples de classification d'un projet recherche

Utilisation d'une collection biologique déjà constituée, et recueil prospectif des données du soin.	Utilisation d'une collection biologique déjà constituée, et recueil prospectif des données du soin, et d'un prélèvement sanguin veineux à 1 mois au cours d'une visite de suivi dans le cadre du soin (« tube en plus »).	Utilisation d'une collection biologique déjà constituée, et recueil prospectif des données du soin, et d'un prélèvement sanguin veineux à 1 mois en dehors du soin habituel.	Utilisation d'une collection biologique déjà constituée, et recueil prospectif des données du soin, et d'un prélèvement sanguin veineux toutes les semaines pendant 5 semaines en dehors du soin habituel.
Recherche sur données, en dehors du périmètre de la loi Jardé	Recherche non interventionnelle	Loi Jardé, recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales	Loi Jardé, recherche interventionnelle ³⁷ Risque A La contrainte n'est plus minimale

Etudes Hors Loi Jardé

- ▶ Toutes recherches prospectives ou rétrospectives **sur données récupérées dans le cadre du soin** et qui n'impliquent donc pas directement la personne humaine
 - ▶ Données prospectives : Données récupérées au « fil de l'eau » dans le cadre du soin
 - ▶ Données rétrospectives : Données récupérées dans la pratique déjà disponibles dans les dossier médicaux
- ▶ **Changement de finalité** d'utilisation d'un échantillon prélevé dans le cadre du soin

Documents requis pour les études Hors Loi Jardé

- ▶ Protocole ou a minima un résumé de l'étude expliquant :
 - ▶ Rationnel
 - ▶ Population de l'étude
 - ▶ Objectifs / Critères de Jugement
 - ▶ Modalités d'analyse des données
 - ▶ Règlementaire
- ▶ Notice d'information destinée au(x) patients (obligatoire)
- ▶ Cahier de variables (qui peut être annexé au protocole ou au résumé)

Réglementation des recherches hors loi Jardé

- ▶ Par définition, « hors loi » donc aucun avis de l'ANSM ni d'un Comité de Protection des personnes (CPP) requis

MAIS

- ▶ Obligation de respect du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) puisque collecte de données individuelles (même anonymisées)
- ▶ Dans certains cas, évaluation par le CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé)
- ▶ Pour la publication, surtout dans les journaux scientifiques, avis d'un comité d'éthique de plus en plus demandé

RGPD et Données de Santé

- ▶ **Données à caractère personnel** : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée «personne concernée») ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale;
- ▶ **Responsable de traitement de données à caractère personnel** : la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal.
- ▶ **DPD** : Délégué à la protection des données

Règles de base du RGPD pour la collecte de données de santé

- ▶ Limiter le nombre de données collectées au strict nécessaire pour répondre au objectifs du protocole
- ▶ Ne jamais collecter le nom et prénom des patients dans les tableurs de données
 - ▶ Dans l'idéal, maintenir les listes de concordances sur un document papier
 - ▶ Pseudo-anonimiser les patients : avec un numéro qui peut être composé des initiales des patients
- ▶ Ne jamais collecter la date de naissance des patients complète: limiter à la date et l'année, ou en encore mieux à l'âge lors de la collecte de données

Règles de base du RGPD pour la collecte de données de santé

- ▶ Sur les données de santé :
 - ▶ Pas d'origine ethnique (sauf calcul d'un score prenant en compte l'origine par exemple)
 - ▶ En cas de photos ou vidéos : masquage du visage, des yeux, des signes distinctifs
 - ▶ Données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de la recherche ne pouvant en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de ré-identification des personnes
- ▶ Données sociologiques :
 - ▶ Niveau de formation : primaire, secondaire, supérieur
 - ▶ Catégorie socioprofessionnelle : les catégories INSEE

Démarches réglementaires

Classification « hors loi Jardé »

Etude monocentrique

Etudes recueillant des données de patients issus d'un seul service

Etude multicentrique

Etudes recueillant des données de patients issus de plusieurs services d'un même établissement ou de plusieurs établissements

Etudes monocentriques

- ▶ **Démarche très simple** : Inscription au registre de traitement de votre établissement ou faculté de rattachement
- ▶ Déclaration auprès du DPO de l'établissement de la mise en place de l'étude

Etudes multicentriques sous MR 004

- ▶ MR004 : Méthodologie de référence de la CNIL pour les études sur données hors loi Jardé
- ▶ Méthodologie de référence : Démarche simplifiée mise en place par la CNIL pour se conformer au RGPD – Uniquement dans le cadre des recherches clinique
 - ▶ Tous les établissements portant des projets de recherche sont conformes à la MR 004
 - ▶ Un personne morale peut s'enregistrer conforme mais s'engage donc à établir un plan d'analyse d'impact (PIA) et peut-être contrôlée par la CNIL
- ▶ Conformité à la MR004 impose que :
 - ▶ l'information des patients avec possibilité d'opposition
 - ▶ Les données collectées dans le cadre de l'étude respectent celles listées dans la MR 004 (données classiques de santé)
 - ▶ En cas de contrôle, le responsable du traitement (personne physique ou morale) ai mis en place un Plan d'Analyse d'Impact sur la vie personnelle des données collectées
 - ▶ Possibilité d'audit de la CNIL

Etudes multicentriques sous MR 004

- ▶ En pratique :
 - ▶ S'adresser à la DRC ou DPO de votre structure de rattachement
 - ▶ Leur fournir protocole, notice d'information et variables collectées
 - ▶ Le DPO ou la DRC enregistre votre étude
 - ▶ La collecte de données peut-être lancée
- ▶ En parallèle, il faut enregistrer son étude sur le Health Data Hub qui tient un registre de toutes les études sous MR 004

NE PAS S'ENREGISTRER CONFORME A LA MR004 SOI-MEME

Et si le projet ne respecte pas la MR 004?

- ▶ Exemple de non respect de la MR 004 :
 - ▶ Impossibilité d'informer les patients
 - ▶ Données collectées qui sortent du cadre de la MR004
- ▶ Obligation de soumission à un comité scientifique national : Le CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé)
 - ▶ Comité scientifique et éthique
 - ▶ Délai deux mois pour un avis
- ▶ Ensuite, soumission à la CNIL pour « Autorisation Recherche »
 - ▶ Délai 1 mois
 - ▶ Evaluation du protocole et du plan d'analyse d'impact

A qui s'adresser pour ces démarches?

- ▶ Plusieurs entités :
 - ▶ Directions de la recherche clinique et de l'Innovation
 - ▶ Facultés de rattachement
 - ▶ Délégués à la protection des données : DPO
 - ▶ En charge du respect de la réglementation sur les données
 - ▶ Tiennent des registre de traitement de l'établissement
- ▶ Ces entités peuvent vous demander des frais de promotion (pour les thèses, remonter cette information au REJIF)

Comité d'éthique – CER-MIT

- ▶ Institutional Review Board (IRB)
- ▶ L'objectif : Evaluer et donner un avis en termes de pertinence scientifique ou médicale, bénéfiques pour l'avancée scientifique, et de protection des personnes de projets de recherche ne relevant pas de la compétence des Comités de Protection des Personnes
- ▶ Avis demandé dans les revues internationales = intérêt +++ pour la publication

Pour l'Infectiologie - CER-MIT :

<http://www.infectiologie.com/fr/modalites-de-soumission-et-d-evaluation.html>

Et les registres de données?

- ▶ Pas une étude à proprement parlé car :
 - ▶ ne répondent pas à objectif de recherche mais plus à une collecte de données « générale »
 - ▶ Plusieurs questions de recherche peuvent découler de ces registres avec plusieurs objectifs distincts
- ▶ Les registres sont soumis à l'autorité de la CNIL et nécessitent une autorisation de « Collecte de Données de Santé »
- ▶ Si l'on veut faire une étude à partir des données d'un registre :
 - ▶ En faire la demande au comité scientifique du registre (nécessité d'un résumé expliquant les objectifs de l'étude)
 - ▶ Demander l'extraction des données du registre (pas d'information requise car information générale déjà donnée aux patients)
 - ▶ Comme multicentrique la plupart du temps = Démarche MR004

Quel support pour le recueil des données ?

- ▶ Les données individuelles de santé = Données « sensibles » +++ au regard de la CNIL
 - ▶ Dans l'idéal, des plateformes sécurisées avec un mot de passe type WEPI, Voozadoo 3
 - ▶ Pas de Google Form ou autre serveur potentiellement hébergé par des sociétés soumises au droit américain (pas sécurisé et soumis au droit américain)
 - ▶ En cas de tableur Excel :
 - ▶ un mot de passe sur le tableur
 - ▶ Hébergés sur les serveurs de l'hôpital
 - ▶ Aucune donnée sur un ordinateur personnel

L'information des personnes

- ▶ Pas de réglementation selon le code de la santé publique... **MAIS Réglementation via le RGPD !**
- ▶ Obligation d'information le patient sur le traitement de données avec possibilité de non opposition :
 - Finalités de l'étude
 - Catégories de données traitées
 - Transfert de données personnelles
 - Procédures de protection
 - Durée de conservation
 - Droits du patient et modalités pour faire valoir ces droits (coordonnées DPO, CNIL et médecin)
- ▶ Information possible par courrier pour étude rétrospective avec un formulaire de non opposition ou à l'oral si possibilité de voir le patient (traçabilité dans le dossier médical préférée)



L'Information des personnes

Cas particulier des patients décédés

- ▶ Art 57 de **Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés**
- ▶ « Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.»
- ▶ **Sauf opposition ou effacement des données du patient indiqué de son vivant et sous réserve que le décès soit tracé dans le dossier médical, le traitement de données est possible sans information préalable.**

Et pour les cases-report

- ▶ Aucune démarche réglementaire
- ▶ Information et d'un consentement requis à faire signer aux patients (demandé par les revues scientifiques) pour description d'un cas clinique
- ▶ Dans le papier : Limiter au maximum les données qui pourrait ré-identifier patients
 - ▶ Indiquer l'âge plutôt que la date de naissance
 - ▶ Ne pas indiquer les date précise d'hospitalisation
 - ▶ En cas de photos, ne pas laisser apparaître de signes distinctifs



MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Lien du CER-MIT : <https://www.infectiologie.com/fr/demande-d-avis-au-cer-mit.html>

Recherches Loi Jardé :

<https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/desc/2019/seminaire-avril-2019/jeudi-04-04-2019/recherche-6-jeudi-04-marion-noret.pdf>