

La loi Jardé pour la pratique



Dr Laurence Salomon
GIRCI Ile-de-France

service de recherche clinique Fondation OPH.A. de Rothschild

Une nouvelle typologie

1) Recherches impliquant la personne humaine

18 novembre 2016

- Recherche **biomédicale**
- Recherche **en soins courants**
- Recherche **non interventionnelle**
- Recherche **interventionnelle**
- Recherche interventionnelle **à risques et contraintes minimales**
- Recherche **non interventionnelle**

2) Recherches sur données

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Recherches interventionnelles

Recherches impliquant la personne humaine

Recherche **biomédicale** (RBM)

Recherche **interventionnelle** (type 1)

visées au 1^o de l'article L.1121-1 du CSP

Changement minime :

- Autorisation ANSM
- Avis favorable du CPP
- Consentement libre et éclairé recueilli par écrit
- CNIL : demande d'autorisation ou engagement de conformité MR001
- **Vigilance renforcée** pour le promoteur

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Recherches interventionnelles

Recherches impliquant la personne humaine

Recherche **en soins courants**

Recherche interventionnelle (type 2)

à risques et contraintes minimales

visées au 2° de l'article L.1121-1 du CSP

NOUVEAUTÉ

- **Liste fixée par arrêté**
- **Consentement libre, éclairé, exprès** (\neq non-opposition)
- Nécessité d'une **assurance**
- CNIL : demande d'autorisation **ou conformité MR001**
- **Information de l'ANSM**

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Interventions à risques et contraintes minimales

Liste fixée par arrêté du 2 déc 2016, mise à jour le 3 mai 2017

Attribution **aléatoire** d'acte ou stratégie diagnostique ou médicale

Administration de **produits dans conditions d'utilisation courante**

Administration de **médicaments** (ne faisant pas l'objet de la recherche) conformes à l'**AMM** ou à des **données probantes**

Actes supplémentaires (réalisation sans particularité par rapport aux soins)

Prélèvement de **sang** veineux périphérique (volume maximal selon poids corporel)

Collecte **d'échantillons biologiques**

Recueil de données par **capteurs** ou **méthodes d'imagerie**

Techniques médicales de traitement (stimulation externe sous conditions précisées)

Techniques de **psychothérapies et thérapie cognitivo-comportementale**

Interventions et consultations médicales, soins infirmiers, rééducation, médico-techniques

Entretien ou **questionnaires** pouvant mettre en jeu la sécurité ou conduire à la **modification de la prise en charge habituelle**

Autres interventions dans le cadre de recherches sur **produits cosmétiques**



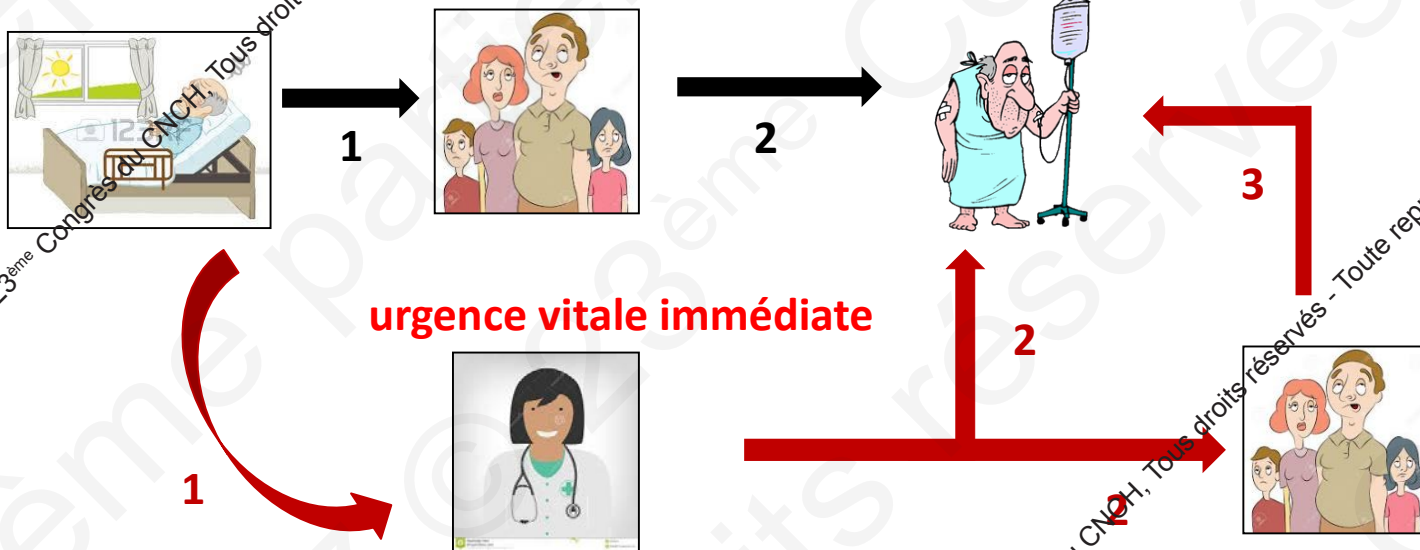
2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Aspects particuliers des recherches interventionnelles

Consentement en situation d'urgence

Article L1122-1-2 du Code de la Santé Publique

état de conscience altéré + nécessité de prise en charge sans délai



urgence vitale immédiate

**Dérogation
-> soumettre à
l'avis du CPP**

famille ou personne de confiance

NOUVEAUTÉ

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Recherches non interventionnelles

Recherches **non interventionnelles** impliquant la personne humaine (type 3)

- **finalité** de « développement des **connaissances biologiques ou médicales** »
- **implication** de la personne : données **spécifiquement recueillies** pour le projet de recherche (non recueillies habituellement)

Recherches sur données (**hors loi Jardé**)

- recherche avec autre finalité (étude en sociologie, psycho-sociologie, éco de la santé...)
- et/ou**
- utilisation de données cliniques ou biologiques recueillies dans le cadre des soins

2017 © 23^{ème} Congrès du CNOU - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © 23^{ème} Congrès du CNOU - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Recherches non interventionnelles

Recherches **non interventionnelles** impliquant la personne humaine (type 3)

NOUVEAUTÉ

- Avis favorable du CPP
- Information et non opposition du patient
- CNIL (demande d'autorisation ou engagement de conformité MR003)
- Information de l'ANSM

Synthèse

Recherches impliquant la personne humaine

- 3 types, selon l'existence d'une intervention et son importance
 - arrêté fixant la liste des interventions à risques et contraintes minimales
 - modalités de recueil du consentement / non opposition variables selon le type
 - possibilité **dérogatoire** d'inclusion sans consentement pour les urgences vitales
 - nécessité d'un avis favorable du CPP avant de démarrer la recherche
 - attribution aléatoire du CPP pour toute nouvelle recherche
 - numéro d'enregistrement auprès de l'ANSM ou d'Eudract
 - nécessité d'une assurance pour toute recherche interventionnelle
 - ANSM informée pour toutes ces recherches (autorisation requise pour type 1)
- + nécessité de mise en conformité avec les exigences de la CNIL (*existence MR*)

Merci de votre attention

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.