

**Le décret numéro 2016-1537 relatif aux recherches impliquant la personne humaine est paru
le 16 novembre 2016**

QUELS SONT LES PRINCIPAUX APPORTS DE LA LOI JARDE ?

Un **cadre juridique unique pour toutes les catégories de recherches « impliquant la personne humaine »**.

Le terme de « recherches biomédicales » a disparu au profit de **recherches « impliquant la personne humaine »** ce qui élargit le champ d'application aux recherches observationnelles par exemple et qui est plus explicite.

Un socle réglementaire commun donc pour toutes les catégories de recherche, du moment qu'elles sont pratiquées sur la personne humaine. Elles nécessitent toutes avant leur mise en place un avis d'un CPP et d'être dirigé par un promoteur.

L'approche est plus pragmatique puisque « basée sur le risque ». 3 niveaux de risque ont été retenus :

- Les recherches interventionnelles :
 - qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle. Il s'agit de la catégorie 1
 - qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales. Il s'agit de la catégorie 2
- Les recherches non interventionnelles : il s'agit de la catégorie 3

Les dispositions relatives aux collections d'échantillons biologiques ont été clarifiées.

L'attribution d'un CPP n'est plus fonction de la location territoriale de l'investigateur principal, coordonnateur mais est tirée au sort au niveau de la DGS (lors de la phase transitoire au niveau du fichier VRB puis à terme au niveau d'un système d'information dédié aux recherches).

Une commission nationale va permettre l'harmonisation des pratiques des CPP notamment.

Certains délais sont allongés : la validité de l'avis = 2 ans au lieu d'1, la procédure d'appel = 1 mois au lieu de 15 jours, le délai de réponse pour les CPP = 45 j au lieu de 35.

LES MODALITES DE L'ATTRIBUTION D'UN CPP PAR TIRAGE AU SORT

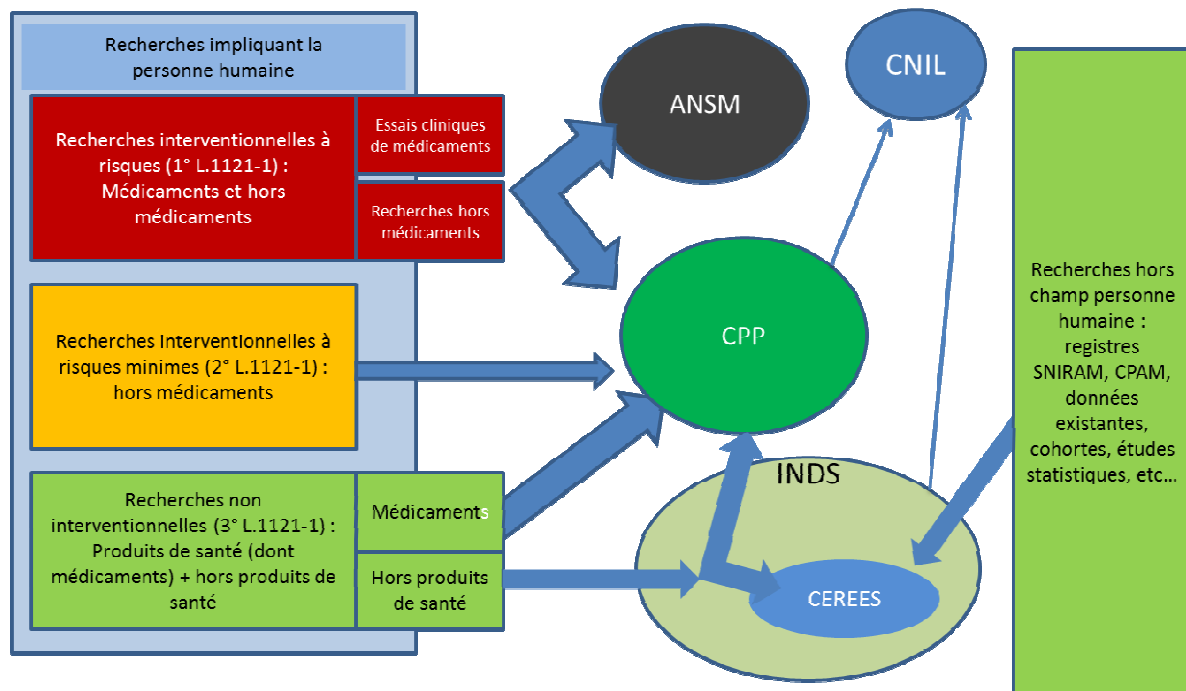
Dans quel cas s'applique-t-il ?

Dans celui des demandes initiales, de la procédure d'appel en cas d'avis défavorable, lors d'une demande de dispense d'information dans le cadre des CEB (changement de finalité, impossibilité de retrouver les personnes).

Comment s'applique-t-il ?

Il est à l'initiative du Promoteur. Une fois le CPP désigné, celui-ci et le Promoteur reçoivent un mail les informant de l'attribution du dossier. Le promoteur doit alors adresser, sans tarder, son dossier au CPP désigné.

Ce schéma proposé par la DGS (Docteur S KENOUCHE) explique la procédure définitive de trajet du dossier lorsque toutes les instances auront été créées.



C'est surtout la catégorie 3 concernant des recherches « hors produits de santé » qui est en attente. L'INDS (Institut National des Données de Santé) et le CERES (Centre d'Expertise pour les Recherche, les Etudes, les Evaluation dans le domaine de la Santé) seront créés lors de la mise en application des décrets de la Loi Informatique et Libertés concernant la CNIL (peut-être en avril 2017). Nous vous donnerons plus d'informations pour cette catégorie à ce moment. Pour l'instant, la procédure « CNIL – CCTIRS » ne change pas. Seul change le passage devant un CPP (sauf pour les recherches sur données rétrospectives).

Pour les recherches dans le cadre de la phase pilote, le schéma (DGS, Docteur S KENOUCHE) est joint en annexe.

QUEL EST LE ROLE DE L'ANSM ?

Elle sera responsable de la méthodologie des essais de la 1ère catégorie concernant le médicament (après la mise en application du RE : automne 2018).

Elle donne un numéro d'enregistrement des recherches pour les trois catégories.

Elle reçoit le résumé et l'avis du CPP des recherches des 2ème et 3ème catégories.

Suite à la loi de modernisation du système de santé (2016), la CNIL a publié une révision de la MR001 et une nouvelle MR003, applicable aux recherches non interventionnelles qui ne nécessite pas la signature d'un consentement éclairé. La Loi Informatique et Libertés a été revue.

Recherches	Interventionnelles	Interventionnelles à risque et contraintes minimales	Non-interventionnelles
Promoteur	Oui	Oui	Oui
CPP	Oui	Oui	Oui
Assurance	Oui	Oui	Non
Gestion des données	MR001	MR001	MR003
ANSM	Oui (autorisation)	Envoi résumé et avis CPP	Envoi résumé et avis CPP

VIGILANCE : qu'est-ce qui change ?

Définition du fait nouveau pour les phases 1 (volontaires sains).

Délais de notification des faits nouveaux et EIG phase 1 : sans délai à l'ANSM, au CPP et à l'ARS

Nouvelle mesure urgente de sécurité de phase 1 : suspension de l'administration du produit mais ce n'est pas un arrêt de l'étude.

Pour les recherches des 2^{ème} et 3^{ème} catégories : vigilance du soin.

A VENIR :

La boucle INDS/CEREES lors de la mise en application du décret « CNIL », avril 2017 ?

Le Système d'Information « CPP/DGS/ANSM » : au + tard, décembre 2017

Octobre 2018 : mise en application du RE « médicaments »