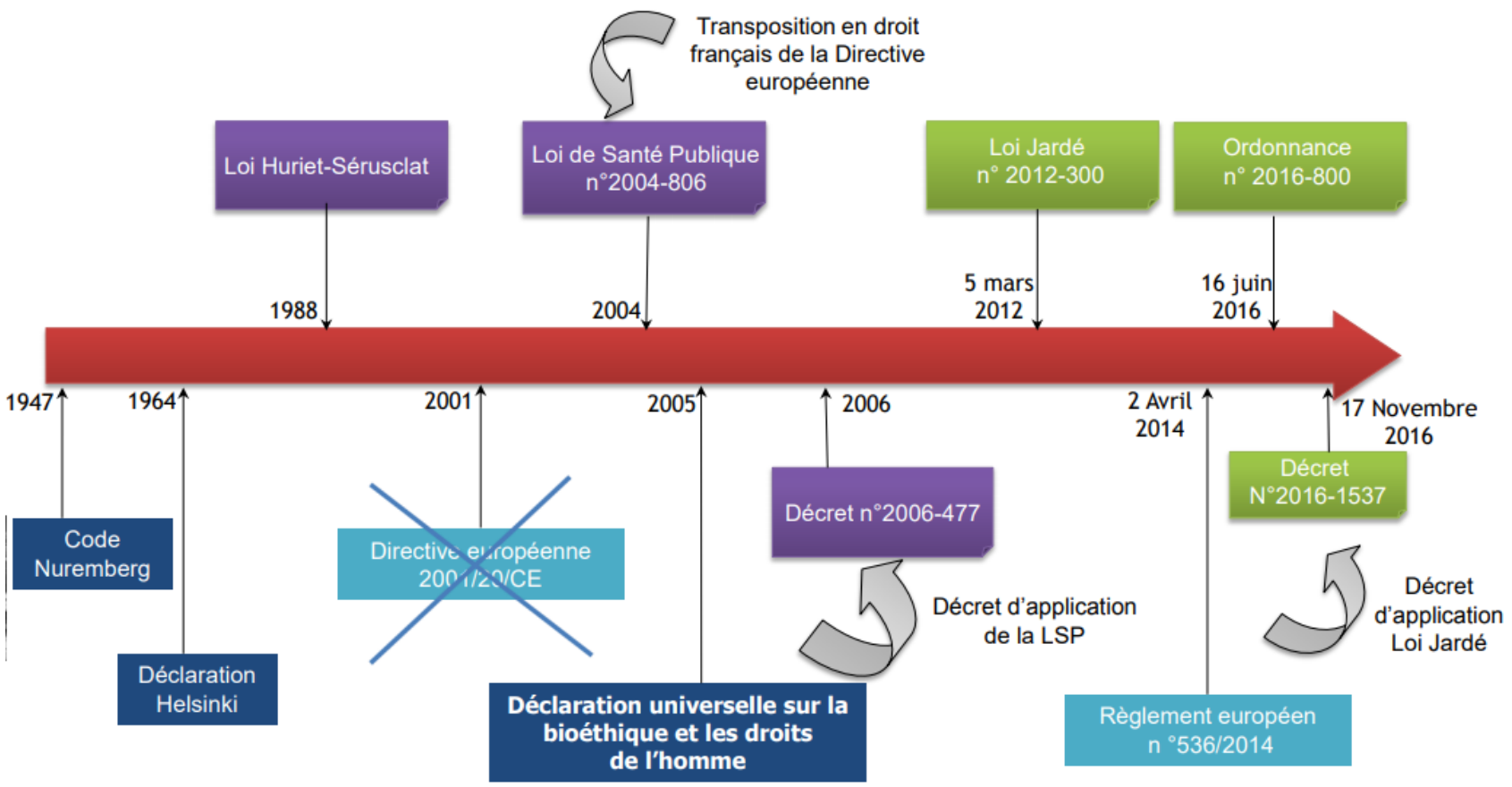


## Loi Jardé - Recherche sur la personne

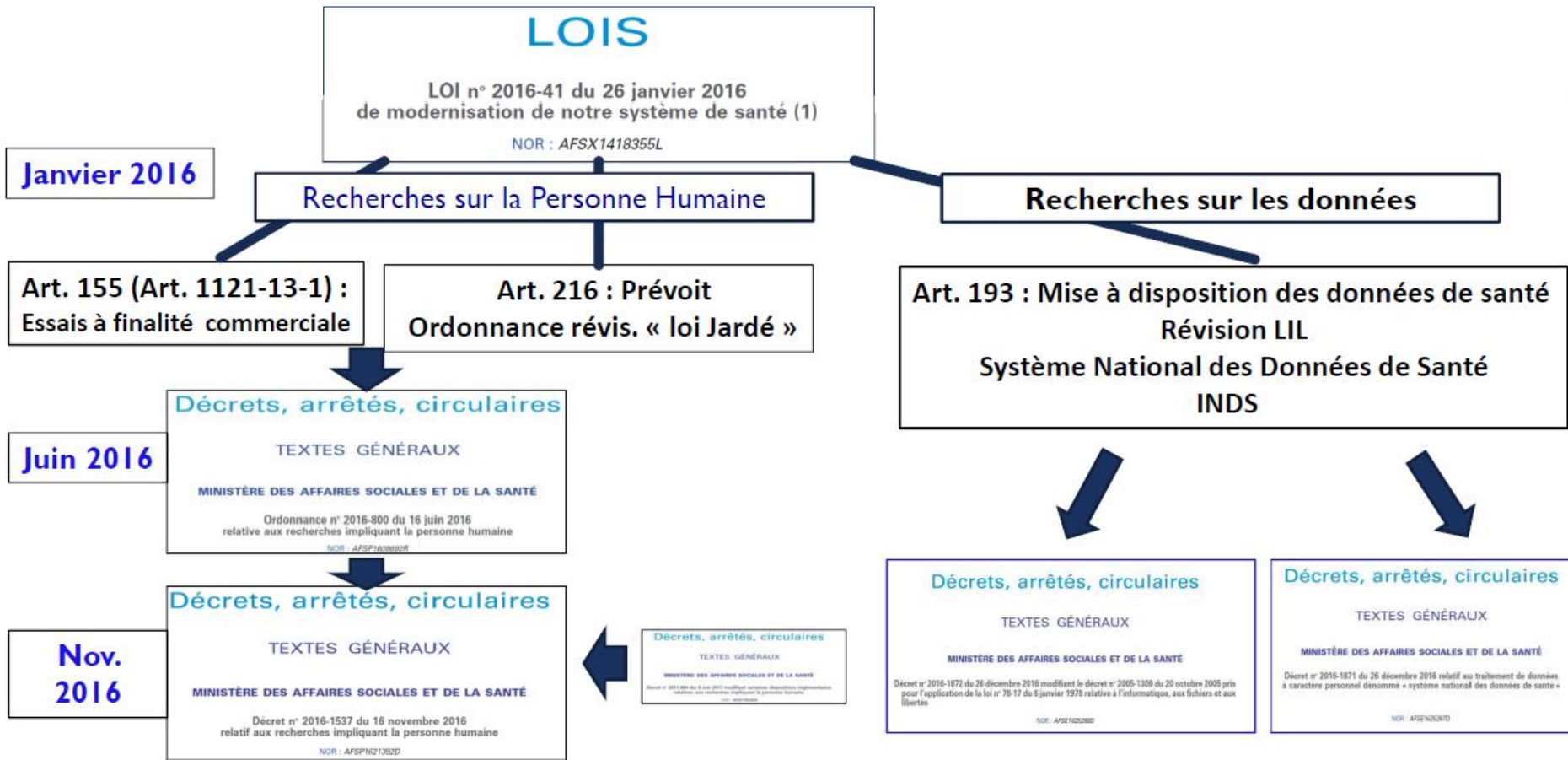
Dr Camille DUCKI - DRCI



# Evolution réglementaire



# Réglementation française



# Mise en application de la loi Jardé

Entrée en vigueur du décret le 18 novembre 2016

Nouvelle notion :

RIPH = « **recherches impliquant la personne humaine** »

recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (ancienne définition des recherches biomédicales)

3 catégories de RIPH:

- Recherches interventionnelles
- Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales
- Recherches non interventionnelles

# Changements majeurs apportés

Cadre juridique unique,  
harmonisé pour toutes les  
RIPH

Socle réglementaire  
commune pour toutes les  
catégories de recherche :

- Promoteur
- Avis CPP

Approche basée sur le  
risque avec 3 catégories de  
recherches en fonction des  
risques et contraintes  
ajoutés par la recherche

Clarification des démarches  
à effectuer dans le cadre de  
la constitution de  
collections et  
informatisation des  
données

Révision des règles du  
consentement et nouvelles  
possibilités de dérogation

# Qualification des recherches :

Loi Jardé \_ Loi n°2012-300 du 5 mars 2012

La loi « Jardé » s'applique aux recherches concernant la personne humaine

- Recherche de type 1 : recherche interventionnelle
- Recherche de type 2 : recherche à risque et contrainte minimale
- Recherche de type 3 : recherche non interventionnelle

Les recherches sur données, collections biologiques, banques d'image... ne sont pas dans le champ d'application de la loi Jardé.

# Champ d'application : décret 2017-884 du 09/05/2017

## Critères de finalité

- Recherche organisée en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales
- Mécanisme de fonctionnement de l'organisme humain normal ou pathologique
- Efficacité et sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques

## Critères de modalités

- Recherche pratiquée sur l'être humain = acte direct sur la personne
- Nécessite un contact avec la personne
- Implique un acte médical ou paramédical, un questionnaire...



# Points communs aux 3 catégories de recherche

## Promoteur

- Responsable de la gestion réglementaire et financière de la recherche

## CPP

- Avis favorable du CPP requis

## Investigateur

- Extension de la définition pour les RIPH de type 2 et 3
- « Personne qualifiée si recherche sans influence sur la prise en charge médicale de la personne » → Validation CPP

# Loi Jardé : Changements

## Autorisation de lieu de recherche pour

RIPH de type 1 hors établissement de soin  
1<sup>ère</sup> administration à l'homme

## Tirage au sort du CPP

National  
Quelle que soit la catégorie  
Via le système d'information du CNRIPH

## Nouvelles sanctions pénales :

- 3 ans d'emprisonnement et 45k  
d'amende si RIPH sans consentement  
1 an d'emprisonnement et 15 k d'amende  
si RIPH débutée avant avis du CPP

## Les collections biologiques :

Si activité dans le cadre d'un projet de  
recherche → CPP uniquement  
Si activité en vue d'une cession des  
échantillons → demande d'autorisation  
CODECOH MESR

# Mise en œuvre des protocoles hors RIPH

# Projets hors RIPH

Les recherches organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades n'ayant pas pour finalités de développer les connaissances biologiques et médicales, et qui visent :

- a) **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 ;**
- b) **A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;**
- c) A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
- d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

Les recherches qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

Les recherches conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel.

## Aspect éthique : avis Comité d'éthique hors CPP

- 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 participe ou pour lequel les données du patient feront l'objet du traitement.

## Aspect gestion des données : CNIL

MR004 « RNIPH et études dans le domaine de la santé »

## Champ d'application « MR »

Types de recherche	<b>Recherche impliquant la personne humaine (RIPH)</b> <i>Avis CPP dans tous les cas</i>			<b>Recherche n'impliquant pas la personne humaine, étude ou évaluation en santé (RNIPH)</b>	
	Catégorie 1* Recherches interventionnelles	Catégorie 2* Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales	Catégorie 3* Recherche non interventionnelle	<b>Recherche organisée et pratiquée sur la personne hors finalités RIPH</b>	Recherche sur des données ou échantillons collectés dans un autre cadre (réutilisation de données)
Champ d'application des MR	<b>MR-001</b> (consentement écrit ou exprès requis)		<b>MR-003</b> (information et non-opposition) <hr/> <b>MR-001</b> si un examen des caractéristiques génétiques est effectué (car consentement requis)	<b>MR-004</b> (information et non opposition – aménagements information individuelle) <i>Pas d'avis CEREES.</i>	
En cas de non-conformité avec les MR*	Avis CPP + autorisation CNIL (+ saisine INDS possible sur intérêt public)			INDS (secrétariat unique + intérêt public) + avis CEREES + autorisation CNIL (+ saisine INDS possible sur intérêt public)	
	* Notamment sur les aspects suivants : information de la personne, nature des données traitées, destinataires des données directement ou indirectement identifiantes, risque résiduel élevé etc.				

# Démarches réglementaires / RNIPH

Cas possibles :

## 1. Etude monocentrique: traitement interne, registre DPD

Une recherche est « monocentrique » ou « interne » si elle est menée :

- 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.

# Démarches réglementaires / RNIPH

## 2. Etude multicentrique, conformité à la MR004 (FINO et catégories de données) : traitement en interne, registre SNDS

Une recherche est « multicentrique » quand les données sont rendues accessibles à des personnes en dehors de l'équipe de soins.

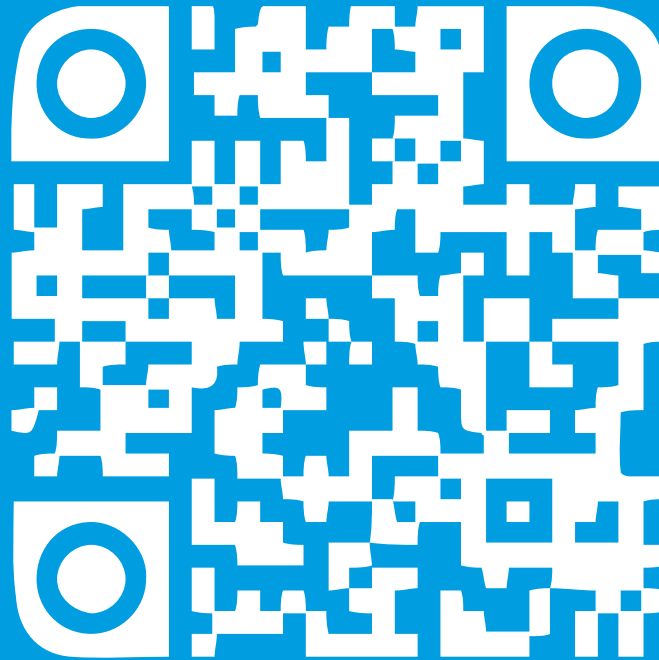
Par exemple :

- 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'ont pas été recueillies par les professionnels de santé assurant leur prise en charge ;
- les données de l'étude sont transmises à un partenaire public ou privé ;
- le doctorant non rattaché au service concerné de l'établissement de santé consulte les données directement identifiantes des patients (notamment les dossiers médicaux).

## 3. Non-conformité à la MR004 :

- Demande de dérogation à l'information des patients : dossier à déposer au CEREES
- Catégories de données non conformes, demande CNIL via CEREES





[www.chu-grenoble.fr](http://www.chu-grenoble.fr)



**04 76 76 75 75**

CHU Grenoble Alpes, Bd de la Chantourne, 38700 La Tronche