

→ Loi sur la recherche impliquant la personne humaine

• 6 septembre 2017

O Jardé, F Lemaire, C Manaouil



→ **Loi Huriet 1988: cadre pour la recherche bio-médicale + protection des personnes**

→ **Dispositif devient imprécis + incohérent + dissuasif**



→ **Février 2008 Roselyne Bachelot texte hôpital +CHU + recherche**

→ **Septembre 2008 faillite de Lehman Brother**

→ **9 janvier 2009 inauguration du nouveau CHU de Strasbourg (Nicolas Sarkozy)**

- **1ère lecture AN le 22 janvier 2009**
- **1ère lecture Sénat le 16 novembre 2009 (Nicolas About)**
- **2ème lecture AN le 4 mai 2010**
- **2ème lecture Sénat le 17 novembre 2010**
- **CMP annulée le 3 mars 2011 (Bernard Accoyer)**
- **Amendement de 37 pages le 8 avril sur la loi bio-éthique (Marie-Thérèse Hermange)**

- **Amendement autorisation/interdiction loi bio-éthique (Bernard Debré)**
- **CMP bio-éthique le 15 juin 2011 retrait des 2 amendements (Jean Leonetti)**
- **Septembre 2011 Sénat de gauche / Jean-Pierre Godefroy**
- **Médiator = tirage au sort (Xavier Bertrand)**
- **Commission mixte paritaire le 17 janvier 2012**
- **Texte adopté le AN + Sénat le 5 mars 2012 loi n° 2012-300**

La loi Jardé

(Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine)

Les principaux apports de la loi Jardé:

1. un cadre juridique unique, plus harmonisé pour les recherches **impliquant la personne humaine** ; excluant les R. sur prélèvements et données (changt de finalité)
2. un socle réglementaire commun pour toutes les catégories de recherche :
 - avis CPP;
 - promoteur
 - ANSM (AFSSAPS) : +/-
3. une approche pragmatique: « **l'approche basée sur le risque** »
 - création de 3 catégories de recherches en fonction du risque et de la contrainte ajoutés par la recherche;
 - révision des règles du consentement et nouvelles possibilités de dérogation;
 - obligations légales et réglementaires spécifiques pour chaque catégorie de recherche;

La nouvelle typologie de la recherche issue de l'approche basée sur le risque

3 catégories de recherches impliquant la personne humaine.

- 1. Recherches interventionnelles (qui comportent des risques et des contraintes supérieurs aux risques et aux contraintes minimales)**
- 2. Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales et ne portent pas sur des médicaments (liste)**
- 3. Recherches non interventionnelles**

La typologie de la recherche (loi Jardé)

TYPLOGIE ACTUELLE DE LA RECHERCHE (en vigueur : loi santé publique de 2004)	NOUVELLE TYPLOGIE DE LA RECHERCHE (loi Jardé)
<p>1. Recherches biomédicales</p> <p style="margin-left: 150px;"> ↗ Risques > minimales ↘ Risques minimales </p> <p>2. Recherches visant à évaluer les soins courants (hors médicaments)</p> <p>3. Recherches non interventionnelles</p>	<p><u>Recherches interventionnelles</u> (qui comportent des risques et des contraintes supérieurs aux risques et aux contraintes minimales)</p> <p><u>Recherches interventionnelles</u> qui comportent des risques et des contraintes minimales</p> <p>Recherches non interventionnelles</p>

2. Recherches avec risque minime

1. hors médicament

2. liste publiée par arrêté +++

3. avis CPP,

4. pas d'autorisation de l'ANSM (sauf DM); notification : résumé + avis CPP

5. plus d'avis du CEREES; MR 001 ?

6. promoteur

7. assurance ; décret : seuils inférieurs à Recherche interventionnelle ?

3. Recherches non interventionnelles

1. même définition que la directive 2001/20 et la loi de 2004
2. avis du CPP
3. nécessité de désigner un promoteur
4. notification à l'ANSM (résumé + avis CPP)
5. plus de soumission au CEREES, mais maintien de la demande d'autorisation à la CNIL
6. La CNIL garde un droit de saisine et peut solliciter le CEREES

Démarches réglementaires

Recherches	Interventionnelles (risques et contraintes > minimales)	Interventionnelles à risque et contraintes minimes	Non-interventionnelles
Promoteur	Oui	Oui	Oui
CPP	Oui	Oui	Oui
Assurance	Oui	Oui	Non
CEREES/CNIL	MR001 ➤ sauf traitements de données non inclus	CEREES/CNIL MR 001 ?	CNIL ➤ Toutefois: la CNIL peut saisir le CEREES
ANSM	Oui (autorisation)	Envoi résumé et avis CPP	Envoi résumé et avis CPP

Les nouvelles règles du consentement : la gradation en fonction du risque

<p align="center"><u>Catégorie 1 :</u> Recherches interventionnelles</p>	<p align="center"><u>Catégorie 2 :</u> Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales</p>	<p align="center"><u>Catégorie 3 :</u> Recherches non interventionnelles</p>
<p>▪ Obligation d'information individuelle de la personne</p> <p>▪ Consentement Libre ; Eclairé ; Recueilli par écrit ;</p>	<p>▪ Obligation d'information individuelle de la personne</p> <p>▪ Consentement Libre ; Eclairé ; Exprès (oral ou écrit);</p>	<p>▪ Obligation d'information individuelle de la personne</p> <p>▪ Droit d'opposition</p>

1. risque minime : exprès

2. épidémiologie interventionnelle (par ex: clusters) : dérogation au consentement, info « collective »

3. urgence « vitale » : dérogation possible au consentement des proches, de la famille si présente

4. risque minime pédiatrie: un seul parent possible si

- risque minime
- autre parent absent
- pas volontaire sain

5. Recherche génétique sur prélèvements issus de personnes DCD: possible sans consentement, dérogation accordée par le CPP

Collections de prélèvements, produits du corps humain 1

- **Séparation claire de la déclaration de l' « activité de prélèvement... » d'un organisme de recherche**
- **de l'avis du CPP sur les collections (pertinence scientifique et éthique, information/consentement ?)**
- **Extension aux trois catégories de recherche des dispositions concernant l' ex RBM (pas de déclaration de la collection au MESR avant la fin de la recherche)**

Loi Jardé : Collections biologiques

1. Constitution de la collection (Art L1123-7)

1. Avis du CPP (découplé de la déclaration au MESR avec un dossier commun)
2. Information/ consentement

2. Déclaration au MESR (Art L1243-3)

A la fin de la recherche seulement

3. Changement de finalité d'une collection déjà constituée (art L1211-2)

- information, non opposition
- sauf si impossible
- ou si CPP sollicité ne l'estime pas nécessaire

Recherche génétique (art L1131-1-1) ; rapport du CE du 9 avril 2009

1. Recherche « directe » : consentement (article 16-10 du CC)

2. Changement de finalité :

-information, non opposition

-si impossibilité (la personne ne peut être retrouvée, y compris décès) : dérogation peut être accordée par le CPP

1. Distribution des dossiers par tirage au sort:

- assuré par le secrétariat de la commission nationale (DGS)**
- le promoteur peut récuser une fois le CPP désigné**
- l'appel après avis négatif reste possible dans les mêmes conditions**

CPP: une nouvelle mission, la protection des données individuelles

- **Suppression de l'obligation de soumettre les RNI à l'avis du CEREES avant le passage à la CNIL**
- **Les CPP sont chargés :**
Nouvel article L 1113-7 : « — la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Une Commission nationale de coordination des CPP

1. Placée au ministère de la santé (DGS)

2. Missions

1. Coordination, harmonisation, évaluation des CPP
2. Désignation CPP
3. Élaboration de recommandations pour le ministre
4. Consultée sur lois décrets concernant recherche

3. Composition

un tiers collège 1 des CPP

un tiers collège 2

un tiers PQ nommés par le ministre

4. Président : Pierre-Henri Bertoye (Nommé au sein des PQ)

Des CPP débordés ?

1. **Augmentation du nombre de soumissions imprévisible ?**
2. **Modifications fonctionnement (2 réunions / mois?)**
3. **Une voie rapide (« expedited review »: US, UK,) décret avec comité restreint de 5 membres**
4. **Si besoin, augmenter le nombre de comités ?**

**Texte adopté par l'AN + Sénat le 5 mars 2012 loi
n° 2012-300**

La Loi Jardé



Règlement européen sur les essais cliniques de médicaments

1

Calendrier

- **Juillet 2012** : proposition de règlement européen sur les essais cliniques de médicaments, remplaçant la directive 2001/20, envoyé au Conseil et au Parlement
- **Juin 2013** : Parlement européen : rapport de la Commission ENVI, proposant d'amendements du projet (Glenis Willmott+Philippe Jupin)=règlement européen
- **Novembre 2013** : début du trialogue (Commission, Parlement, Conseil) présidence Lituanie Linas Linkevicius
- **4 Décembre 2013** : accord final et fin du trialogue
- **20 Décembre** : le Conseil soutient le texte de compromis issu du trialogue
- **4 avril 2014** : vote final au parlement européen
- **27 mai 2014** : publication au JO de l'Union Européenne

Règlement européen sur les essais cliniques de médicaments

2

- **Avis unique pour les essais multinationaux ; portail unique européen (EMA)**
- **Durée totale de la procédure d'autorisation : 60 jours avec maintien de l'accord tacite**
- **Création d'une catégorie de recherches avec « faible intervention »**
 - **Pour les médicaments avec AMM, dans les indications (in) et « off label »**
 - **Vigilance, traçabilité, monitoring simplifiées**
- **Recherche en urgence: dérogation consentement**
- **Recherche en clusters : consentement « simplifié » possible sous conditions**

Règlement européen essais cliniques

Calendrier

➤ **Entrée en vigueur du règlement européen (article 93):**

- 2 ans après promulgation RE ...(2019)

- 6 mois après la mise en route du portail européen (article 78 bis)

Conclusion : loi Jardé versus règlement européen

- **Format retenu: 2 textes distincts. Le RE ne sera pas codifié. Seul la loi Jardé restera dans le code de la santé publique (CSP)**
- **Dans l'attente de l'entrée en vigueur du règlement européen, la loi Jardé est applicable, la parution de son décret d'application ayant été fait en 2016.**
- **Une nouvelle révision législative n'a pas été nécessaire : elle s'est faite par ordonnance dans la loi de santé dite Touraine**

Conclusion : loi Jardé versus règlement européen (2)

➤ La loi Jardé

- Recherche sur les médicaments : maintien de ce qui reste de la compétence nationale (fichier volontaires, autorisation de lieux...)
- Le problème de l'évaluation méthodologique des projets : ANSM (proposition du RE) ou CPP (situation actuelle)
- Hors médicament : maintien toutes les dispositions Jardé
- Introduction dans le droit national certaines dispositions du RE (transparence, consentement global?)

➤ Révision de la LIL (CNIL) dans la loi de santé : périmètres respectifs CPP et CEREES

Loi de santé (PLMSS ou loi Touraine)

- **AN : avril 2015**
- **Sénat :**
 - **Com. Affaires sociales : fin juillet**
 - **Plénière : septembre 2015**
- **Procédure urgence : 1 seule lecture**

Contenu

- 1. le projet de contrat unique (DGOS; art 37)**
- 2. la [révision de la loi Informatique et Libertés](#) (DREES art 47)**
 - **confirmation de la séparation recherche personnes (CPP) / données (CES)**
 - **Guichet « unique » placé à l'INDS : R données + RNI (personnes)**
- 3. l'article d'[habilitation](#) (ordonnance) (DGS : art 53-III)**

L'ordonnance

- ✓ **La loi Jardé ne s'applique pas au médicament (art L.1121-1-1)**
- ✓ **Les R sur données existantes, hors champ, sont soumises à la CEREES**
- ✓ **Autorisation de lieu remplacée par une simple déclaration à l'ANSM (1121-13)**
- ✓ **base de donnée (médicaments EMA), répertoires (1121-15)**

L'ordonnance

- **Financement des essais: art 37 de la LMSS; réorganisation de l'article L.1121-16-1**
- **Consentement global, utilisation des données après retrait consentement idem RE**
- **(1122-1-1 et 2)**
- **Vigilance et la traçabilité : introduction dans Jardé des simplifications du RE (1123-10)**
- **Collections biologiques : suppression envoi aux ARS (1243-3)**

Loi Touraine du 26 janvier 2016
Le conseil d'état enjoint le gouvernement de publier les décrets
avant décembre 2016

MERCI