

## Les recherches interventionnelles et non interventionnelles.

### Réglementation actuelle et loi Jardé\*.

*\*La loi Jardé ne sera applicable que lors de l'adoption de ses décrets d'application.*

		DISPOSITIF EN VIGUEUR	DISPOSITIF ISSU DE LA LOI JARDE
<b>Définitions des recherches</b>	<b>Recherches interventionnelles</b>	Les recherches biomédicales, organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales	... qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
		Les recherches interventionnelles en soins courants ne portent pas sur des médicaments, et tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais avec des modalités particulières de surveillance prévues par un protocole	... qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales (liste fixée par arrêté)
	<b>Recherches non interventionnelles</b>	Se sont les recherches pour lesquelles la stratégie médicale n'est pas fixée à l'avance par un protocole et relève de la pratique courante. Elles peuvent porter sur des collections d'échantillons biologiques (= réunion à des fins scientifiques de prélèvements biologiques effectués sur des groupes de personnes identifiés et sélectionnés, ainsi que les dérivés de ces prélèvements), sur des données, ou être observationnelles	Tous les actes y sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance
<b>Définition du</b>		Personne qui prend l'initiative d'une recherche	Personne physique ou morale responsable d'une

<b>promoteur</b>		recherche impliquant la personne humaine, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu
<b>Investigateur principal</b>	Inexistant	Responsable de l'équipe sur les lieux où les recherches sont réalisées par une équipe
<b>Modalités de direction et de surveillance des recherches</b>	Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée	Les recherches qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales et n'ayant pas d'influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête ainsi que les recherches non interventionnelles peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée
<b>Soumission au CPP</b>	Seules les recherches Biomédicales et en soins courants (= recherches interventionnelles) doivent jusqu'à présent être mises en œuvre après avis favorable du CPP	→ Toutes les recherches doivent recueillir un avis favorable du CPP (désigné de manière aléatoire), qui rend un avis que le promoteur doit adresser à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avant leur mise en œuvre → Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine dans un Etat non membre de l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.
<b>Affiliation à la sécurité sociale des personnes qui se</b>	Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.	→ Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches

<p><b>prêtent aux recherches</b></p>		<p>non interventionnelles.  → Le CPP peut autoriser à titre dérogatoire une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches interventionnelles, en fonction de l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes, ou au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique (= le risque prévisible doit dans ce cas être nul et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime).</p>
<p><b>Modifications substantielles de la recherche</b></p>	<p>Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.</p>	<p>→De plus, dorénavant : lorsque la demande de modification substantielle <b>engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche</b>, le CPP concerné saisit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.  →En cas d'avis défavorable, le promoteur peut demander à la commission mentionnée à l'article L1123-1-1 de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité</p>
<p><b>Recherches à finalité non commerciales</b></p>	<p>Inexistant</p>	<p>Les recherches à finalité non commerciale dont les résultats ne sont pas exploitées à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont</p>

		<p>indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux ou les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche,</li> <li>- les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale à certaines conditions et si le promoteur de la recherche s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.</li> </ul>
<p><b>Répertoire et bases de données des recherches</b></p>	<p>→ L'ANSM établit et gère une <b>base de données nationale des recherches biomédicales</b>.</p> <p>→ L'ANSM met en place et diffuse <b>des répertoires de recherches biomédicales autorisées</b>, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.</p> <p>→ A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, elle fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationale,</p>	<p>→ Les <b>recherches qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales</b> et les <b>recherches non interventionnelles</b> sont <b>inscrites dans un répertoire rendu public</b>.</p> <p>→ Les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont rendus publics dans un délai raisonnable et précisent obligatoirement, pour les recherches</p>

	après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes.	réalisées hors de l'Union européenne, le lieu de leur réalisation.
<p align="center"><b>Information de la personne se prêtant à la recherche</b></p>	<p>→ Avant toute recherche biomédicale, chaque personne (majeure et en dehors des majeurs protégés) est informée par l'investigateur ou un médecin qui le représente :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;</li> <li>- des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;</li> <li>- des éventuelles alternatives médicales ;</li> <li>- des modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;</li> <li>- de l'avis du CPP et l'ANSM ;</li> <li>- de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ;</li> <li>- de l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévue par le protocole et son inscription dans le fichier national.</li> </ul> <p>→ En dehors des recherches biomédicales, l'information est similaire à celle qui est donnée en matière de</p>	<p>Désormais, cette même information concerne tous les types de recherches sur la personne sans distinction.</p>

	<p>soins concernant sur l'état de santé, et portant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés ;</li> <li>- l'utilité de ces derniers, leur urgence éventuelle, leurs conséquences ;</li> <li>- les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ;</li> <li>- les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ;</li> <li>- lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.</li> </ul>	
<p align="center"><b>Consentement de la personne se prêtant à la recherche</b></p>	<p>→ Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après information.</p> <p>→ Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.</p> <p>→ En dehors des recherches biomédicales : aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.</p>	<p>→ Les <b><u>recherches interventionnelles comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle</u></b> ne peuvent être pratiquées sur une personne sans son <b>consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information adéquate.</b></p> <p>→ Aucune <b><u>recherche interventionnelle ne portant pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales</u></b> ne peut être pratiquée sur une personne sans son <b>consentement libre, éclairé et exprès.</b></p>

→ Pour les **recherches non interventionnelles**, il faut rechercher la **non-opposition de la personne** participant à la recherche.

→ En cas de recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement, le protocole présenté à l'avis du CPP concerné peut prévoir que ce consentement n'est pas recherché et que l'information est collective.

→ Aucune recherche mentionnée au premier alinéa ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée.

→ Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate appréciée par le CPP.

→ Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée.

→ De même, la personne qui retrouve sa capacité à

		consentir est informée dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle d'une recherche.
<p><b>Mineurs et majeurs protégés, majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Information pour les recherches biomédicales :</b> → Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, une information adaptée à leur capacité de compréhension.</li> <li>• <b>Consentement aux recherches biomédicales pour les majeurs protégés :</b> → Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. → Leur adhésion personnelle est recherchée, et il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.</li> <li>• <b>Consentement aux recherches biomédicales pour les mineurs :</b> → Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les 2 titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. → Cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent à certaines conditions <i>(si la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ; si elle est réalisée à l'occasion</i></li> </ul>	<p>→ Le consentement d'un seul détenteur de l'autorité parentale peut également être recueilli, pour les mineurs se prêtant à une recherche, si la recherche ne comporte que des risques et des contraintes minimales, et si le mineur ne se prête pas à la recherche à titre de volontaire sain.</p>



	<p><i>d'actes de soins ; ou si l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'information sur les recherches en dehors des recherches biomédicales :</b> → Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur, lesquels reçoivent l'information concernant la recherche (ou les soins).</li> <li>• <b>Le consentement aux recherches en dehors des recherches biomédicales :</b> → Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. → Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.</li> </ul>	
<p style="text-align: center;"><b>Assurance</b></p>	<p>La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la</p>	<p>Les deux catégories de recherches interventionnelles nécessitent la souscription d'une assurance.</p>

	nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.	
<b>CCTIRS/CNIL**</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pour toute les catégories de recherche (interventionnelles et non interventionnelles) :</b></li> </ul> <p>→ Pour chaque demande de mise en oeuvre d'un traitement de données à caractère personnel ayant pour fin des recherches dans le domaine de la santé, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) émet un avis sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la méthodologie de la recherche,</li> <li>- la nécessité du recours à des 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 (CNIL).</li> </ul> <p>→ Le CCTIRS dispose d'un mois (15 jours en cas d'urgence) pour transmettre son avis au demandeur. → A défaut, l'avis est réputé favorable.</p> <p>La mise en œuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour qu'elle se prononce.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Le président du comité consultatif peut mettre en</b></li> </ul>	<p>L'avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) préalable à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) n'est plus applicable aux recherches non interventionnelles ayant reçu l'avis favorable d'un CPP (<i>même si a CNIL dispose encore de la faculté de saisir pour avis le CCTIRS</i>).</p>

**oeuvre une procédure simplifiée.**

→ Conformité à la méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (méthodologie de référence MR-001).

→ Elle concerne les traitements de données personnelles qui sont ceux mis en oeuvre dans le cadre :

- des recherches biomédicales portant sur les médicaments, dispositifs et produits
- des études thérapeutiques, médicamenteuses ou non, utilisant la même méthodologie ;  
des recherches biomédicales dans les domaines de la physiologie, de la physiopathologie ;
- des études pharmacogénétiques, pharmacogénomiques, génomiques, protéomiques ancillaires réalisées dans le cadre des recherches biomédicales ;
- des études pharmacogénétiques, pharmacogénomiques non ancillaires à d'autres études entrant dans le cadre des recherches biomédicales ;
- des études rétrospectives ou prospectives de génomique et de protéomique entrant dans le cadre des recherches biomédicales et dont l'objectif est de valider des informations

	diagnostiques, pronostiques et prédictives d'une réponse thérapeutique (comme en cancérologie).	
<b>Les échantillons biologiques</b>	<p>→ La conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés pour les besoins des propres programmes de recherche d'un organisme nécessite la déclaration de cette activité auprès du ministère de la recherche (et un avis du CPP si nécessaire).</p> <p>→ Collections d'échantillons biologiques humains : réunion à des fins scientifiques de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.</p> <p>→ Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) après avis de l'Agence de la biomédecine.</p>	/

**\*\*Le traitement des données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.**

Sont concernés les traitements automatisés de données à caractère personnel, ainsi que les traitements non automatisés de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans des fichiers, à l'exception des traitements mis en oeuvre pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles.

Définitions :

- donnée à caractère personnel : toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres.
- traitement de données à caractère personnel : toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction.
- fichier de données à caractère personnel : tout ensemble structuré et stable de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés.

Pour chaque demande de mise en oeuvre d'un traitement de données à caractère personnel ayant pour fin des recherches dans le domaine de la santé, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) émet un avis, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

La mise en oeuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour qu'elle se prononce.

Ce régime concerne toutes les catégories de recherche (interventionnelles et non interventionnelles), mais une procédure simplifiée est prévue pour les recherches biomédicales, qui doivent être conformes à la méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (méthodologie de référence MR-001).

La demande d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la dérogation et l'indication de la période nécessaire à la recherche.

La présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

Les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement, qui veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en oeuvre du traitement de données.

Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées :

- de la nature des informations transmises ;
- de la finalité du traitement de données ;
- des personnes physiques ou morales destinataires des données ;
- de son droit d'accès et de rectification ;
- du droit d'opposition ou de l'obligation de recueillir leur consentement (si la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants).

Sont destinataires de l'information :

- les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs ;
- le représentant légal, pour les personnes faisant l'objet d'une mesure de tutelle.