

4eme Journée Interrégionale du GIRCI Grand Ouest

Les Recherches Non Interventionnelles: des questions spécifiques

*Sabrina Le Bouter – Coordinatrice Cellule RNI
Direction de la Recherche*



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

Qu'est-ce qu'une RNI?

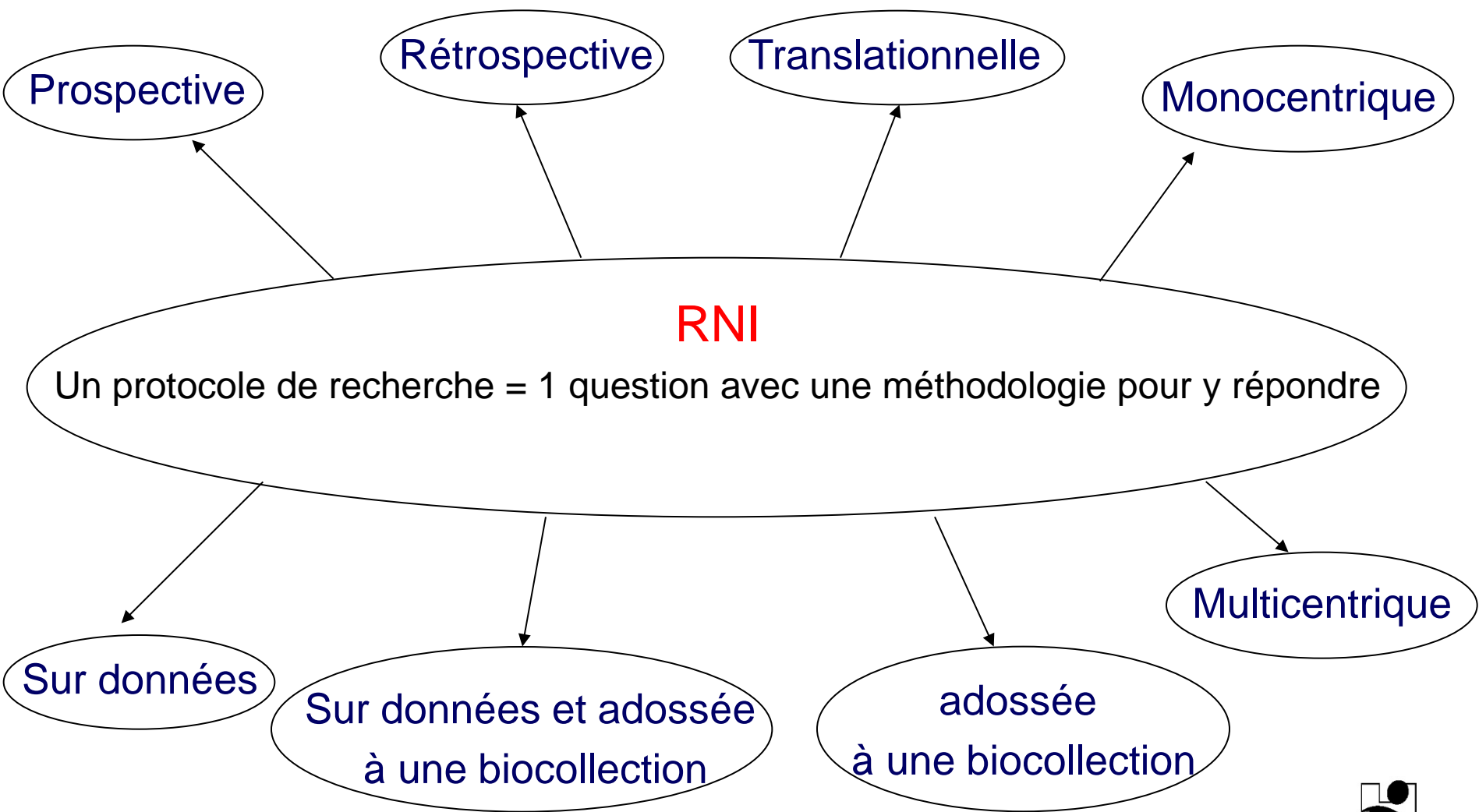
Une recherche non interventionnelle correspond aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance (article L1121-1 CSP et R1121-2).

Ces recherches doivent permettre une meilleure compréhension des mécanismes pathologiques, **mais en aucun cas modifier la prise en charge du patient.**

→ *Non opposition*

→ *EI & EIG seront indépendants de la recherche = circuit PV habituel.*

LES PROJETS



LES OUTILS D'APPUI A LA RECHERCHE

Outils d'appui à la recherche

BIOCOLLECTIONS

Une thématique ou un programme de recherche
Durée non définie

COHORTE

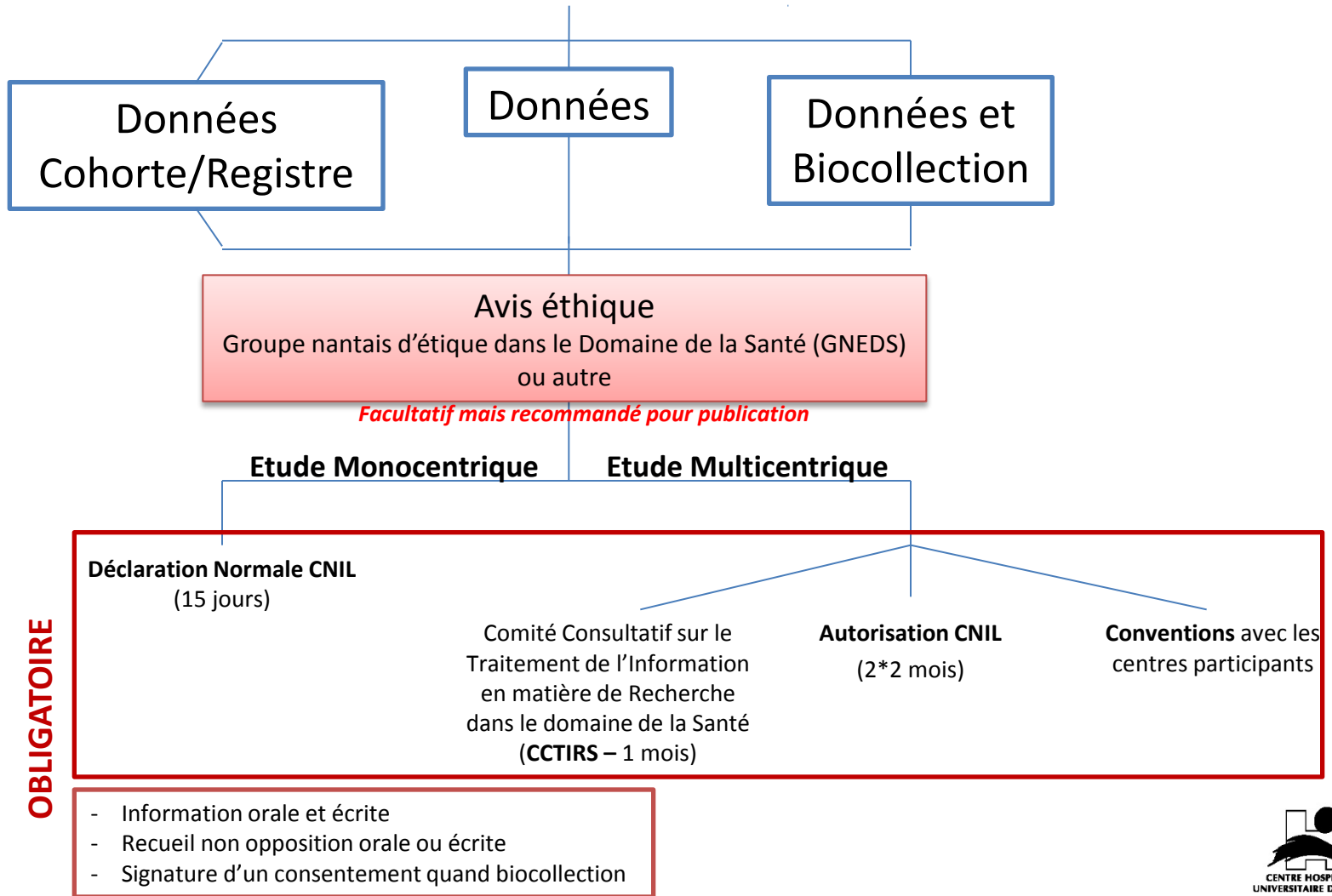
Instrument de recherche en épidémiologie fondé sur l'étude et le suivi prolongé de grandes populations de sujets sains ou malades.
Données codées
Suivi longitudinal

REGISTRE

Recueil continu et exhaustif de données intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie à des fins de recherche
Données nominatives
Registre des Cancers
Labellisation

DEMARCHES REGLEMENTAIRES:

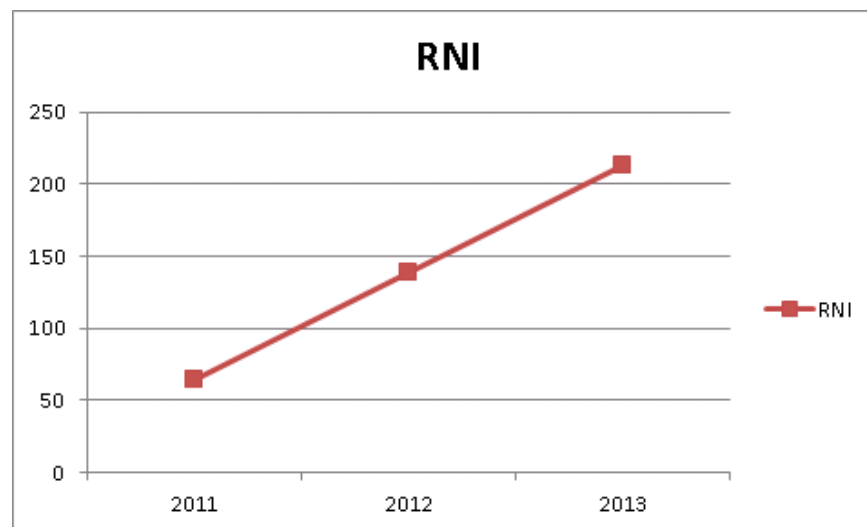
Projet de Recherche Non interventionnelle



LES RNI AU CHU DE NANTES:

INCLUSIONS 2013 PROMOTION INTERNE

RNI	Type de projet	Données	
		Somme de Nb consentements	Somme de Nb inclusions
	Recherche observationnelle prospective (base limitée dans le temps)	2836	2828
	Recherche sur cohorte avec prélèvements	763	745
	Recherche sur cohortes (données seules)	3009	3009
	Recherche sur dossiers médicaux existants (rétrospectif)	2871	2871
	Recherche sur prélèvements	1542	1512
Total RNI		11021	10965



PROBLEMATIQUES :

Etudes monocentriques (50% des études référencées- thèses, étude de faisabilité):

- Nécessité pour les équipes d'anticiper et de nous contacter avant démarrage
- Démarches supplémentaires / contraignantes par rapport à la question posée
- Délais importants (avis d'éthiques, CNIL...)

→ Plus-value pour le CHU? Pour les équipes?

Etudes multicentriques/cohortes:

- Bases de données sécurisée, méthodologie robuste, chefferie de projet, voire contrôle qualité nécessaires
=> Financement
- Démarches contraignantes avec des délais importants (CCTIRS puis CNIL...)
- Temps de signature des conventions/Accord de consortium importants

→ Compétitivité des équipes face à ces délais?

Vers une simplification.....
Quelques pistes de réflexion

Etudes monocentriques:

- Mise en place d'un Correspondant Informatique et Liberté envisagée

Etudes multicentriques:

- Cohortes/registres:
 - Demande d'autorisation avec finalité large pour la cohorte initiale
 - Travaux découlant de ces cohortes déjà autorisées et dans la finalité déclarée feront l'objet d'un simple courrier déclaratif

Etudes monocentriques:

1/ Etudes prospectives : Information patient obligatoire

2/ Etudes rétrospectives:

➤ Demande de dérogation à l'obligation d'information

- Affichage en salle d'attente,
- Paragraphe sur l'utilisation potentielle des données de recherche dans le livret d'accueil des patients hospitalisés
- Remise d'un flyer dans les salles d'attente
- Mise en place d'un registre des refus envisagée

Etudes multicentriques:

1/ Etudes prospectives: Note d'information écrite / information orale et traçabilité dans le dossier

2/ Etudes rétrospectives : dérogation à l'obligation d'information si perdus de vue/décédés ou difficulté à recontacter les familles et...

- Affichage en salle d'attente,
- Paragraphe sur l'utilisation potentielle des données de recherche dans le livret d'accueil des patients hospitalisés
- Remise d'un flyer dans les salles d'attente
- Mise en place d'un registre des refus envisagée

INFORMATION PATIENT : CAS PARTICULIERS

- ✓ **Situations d'urgence** : doit-on recueillir la non-opposition des proches?
- ✓ **Patients décédés**: utilisation des données recueillies avant décès en rétrospectif si non-opposition du patient et des proches (et dérogation CNIL)
- ✓ **Mineurs**: consentement des deux parents - retour vers le patient à sa majorité
- ✓ **Patients sous tutelle/incapables majeurs**: consentement du représentant légal

Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)

Tous les projets de RNI sont étudiés par un comité d'éthique (le GNEDS au CHU de Nantes)

Circuit au CHU de Nantes:

1- Validation du projet et de la Note d'information la DRCI

2- Envoi au GNEDS par la DRCI

3- Etude du projet par le GNEDS - une session par mois

4- Cas particuliers des études rétrospectives ou déjà terminées: contact direct du clinicien avec la Présidente du GNEDS pour étude et avis à posteriori

CONTRACTUALISATION

Etudes multicentriques:

- ❑ Contractualisation avec les centres : Simplification par la mise en place d'un courrier d'information pour les projets sans financement et sans problématique de PI/publication
- ❑ Contrat de collaboration quand reversement de fonds ou PI/publication

Cohortes/registres

- ❑ Mise en place d'un Accord de consortium signé de toutes les parties, cadrant les droits et devoirs de chaque centre participant pour l'utilisation des données et/ou des échantillons biologiques du réseau, hébergement de la base, ...

CONCLUSION

Un certain nombre de procédures ont été mises en place au CHU de Nantes
Des simplifications sont en cours de réflexion

Les objectifs:

- ✓ Permettre de favoriser une recherche de qualité et de porter les projets à fort potentiel dans le respect des droits des patients
- ✓ Gagner du temps et éviter les démarches administratives inutiles tout en protégeant la PI/publication pour les projets à fort potentiel
- ✓ Permettre une réactivité des cliniciens en recherche observationnelle et une forte compétitivité au niveau national et international

Les souhaits : Simplification administrative par la mise en place d'une MR002

Je vous remercie de votre attention