

Réforme de la recherche clinique



Gaëlle Costiou
Juriste en droit de la santé
Ancienne présidente
du CPP Ouest V

Introduction

- **Programme des deux séquences :**
 - 1^{ère} partie : Nouvelles classification des recherches et régimes d'autorisation associés
 - 2^{ème} partie : Mise en œuvre des recherches impliquant la personne humaine (protection des personnes, contexte financier...)

Introduction

- **Rappel du contexte juridique**
 - **Le droit applicable jusqu'ici :**
 - Loi Huriet 1988
 - Directive communautaire 2001/20/CE
 - Loi de santé publique du 9 août 2004 (entrée en vigueur 2006)

Introduction

- **Rappel du contexte juridique**

- **Les textes de la réforme**

- **Loi Jardé du 5 mars 2012 :**

- Une loi de simplification adoptée dans la douleur
 - Principaux apports :
 - » Nouvelle classification des recherches
 - » Désignation aléatoire des CPP
 - » Représentation de certains droits
 - » Réécriture du dispositif sur les collections
 - Longtemps restée sans textes réglementaires d'application... et sans application !

- **Règlement de l'Union européenne n° 536/2014 du 16 avril 2014**

- Ne concerne que le médicament
 - Simplification des recherches au sein de l'UE
 - Date d'entrée en vigueur encore incertaine : sans doute 2018

- **Loi de modernisation de notre système de santé 26 janvier 2016 :** annonce d'une ordonnance

- **Ordonnance 2016-800 du 16 juin 2016 :**

- Adaptation du droit national au futur règlement et à d'autres dispositions de l'UE
 - Modification de la compétence régionale des CPP au profit d'une compétence nationale
 - Représentation des dispositions transitoires pour l'entrée en vigueur de la réforme

- **Mesures réglementaires d'application de la loi Jardé modifiée :**

- Décrets du 16 novembre 2016
 - Toute une liste d'arrêtés du 2 décembre 2016 publiés (JO 6-7-9 décembre 2016)

I- Nouvelle classification des recherches

- **Classification des RIPH dans le CSP (la loi Jardé modifiée)**

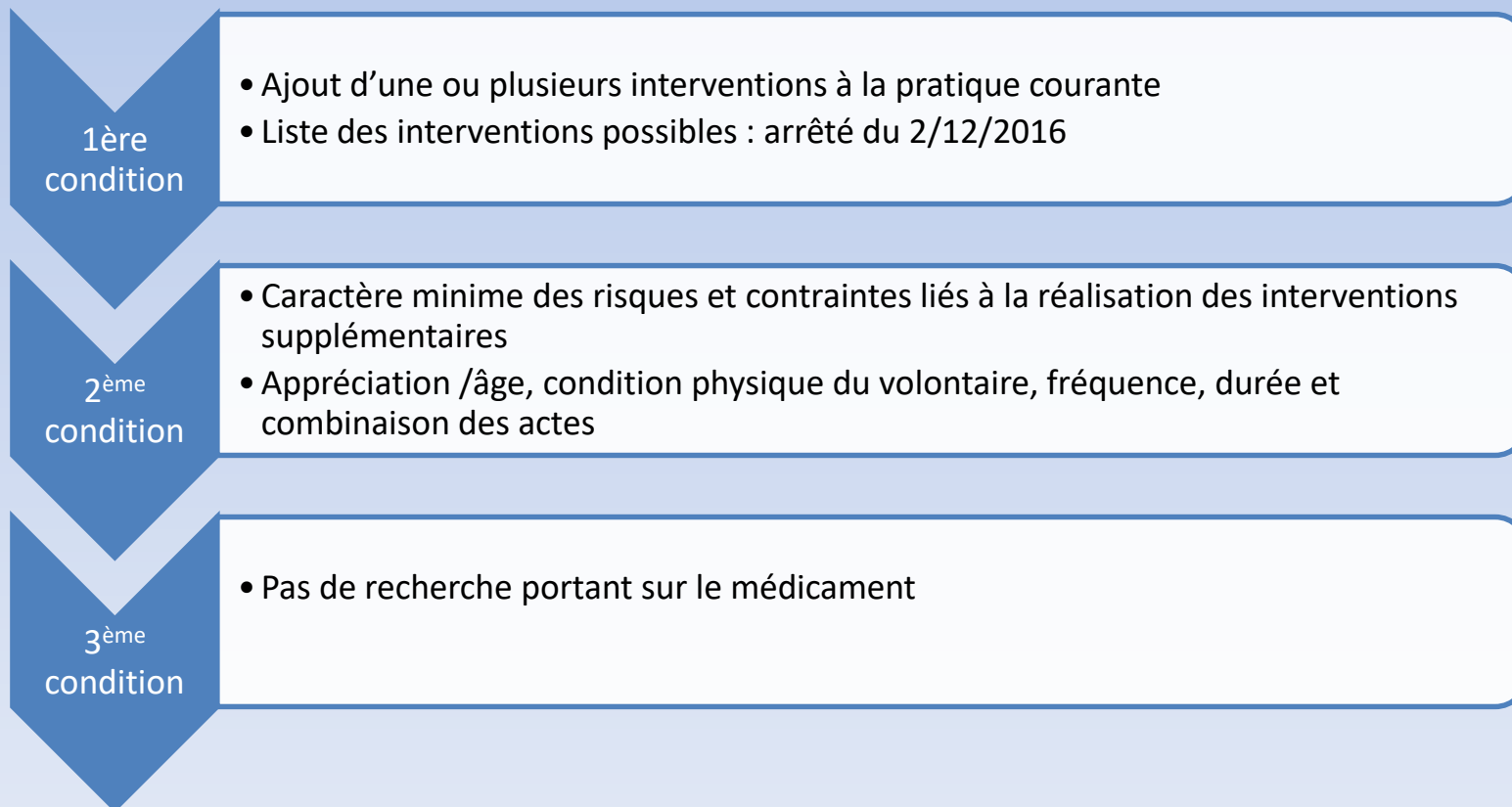
	Recherches interventionnelles	Recherches interventionnelles avec risques et contraintes minimales	Recherches non interventionnelles
La recherche ajoute des actes non justifiés par le soin	Oui	Oui (liste fixée par arrêté du 2/12/2016)	Non
Modification de la pratique courante	Oui	Oui	Non
Risques et contraintes supplémentaires imposés à la personne	Oui	Oui mais minimales	Non
Objet de l'évaluation	Actes innovants ou de routine Médicaments	Actes innovants ou de routine Pas de médicaments	Actes de routine Médicaments (Phase IV)

I- Nouvelle classification des recherches

- **Classification du CSP issue de la loi Jardé modifiée**
 - **Recherches interventionnelles**
 - Elles impliquent une intervention sur la personne et donc des risques non justifiés par sa prise en charge (Ex RBM)
 - Définition de deux types de recherches interventionnelles :
 - RI portant sur le médicament
 - RI portant sur un dispositif médical

I- Nouvelle classification des recherches

- **Classification du CSP issue de la loi Jardé modifiée**
 - **Recherches interventionnelles avec risques et contraintes minimales**



I- Nouvelle classification des recherches

• Classification du CSP issue de la loi Jardé modifiée

– Recherches non interventionnelles

Conditions générales

- Actes pratiqués, produits utilisés de manière habituelle
- Pas de procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, traitement, surveillance

Recherches sur produit de santé

- **Conformité à leur utilisation normale**
- Médicaments : conformité à l'AMM
- Dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro : conformité au marquage CE (notice d'instruction ou d'utilisation, étiquetage)
- Produits sanguins labiles : conformité à la décision de l'article L. 1221-8 CSP
- Tissus issus du corps humain et préparation de thérapie cellulaire : conformité à la décision de l'article L. 1243-2 CSP
- **Décision de prescription ou d'utilisation indépendante de la décision d'inclure la personne dans le champs de la recherche**

Cas particulier des produits cosmétiques et de tatouage

- Études chez volontaires sains
- Méthodes d'investigation à risques négligeables
- Produits dont la sécurité d'emploi est établie dans des conditions normales d'utilisation ou selon des méthodes qui reproduisent ces conditions

I- Nouvelle classification des recherches

- Classification du règlement européen

Etudes cliniques sur le
médicament

Essais cliniques
Essais cliniques à faible
niveau d'intervention

Etudes non
interventionnelles

I- Nouvelle classification des recherches

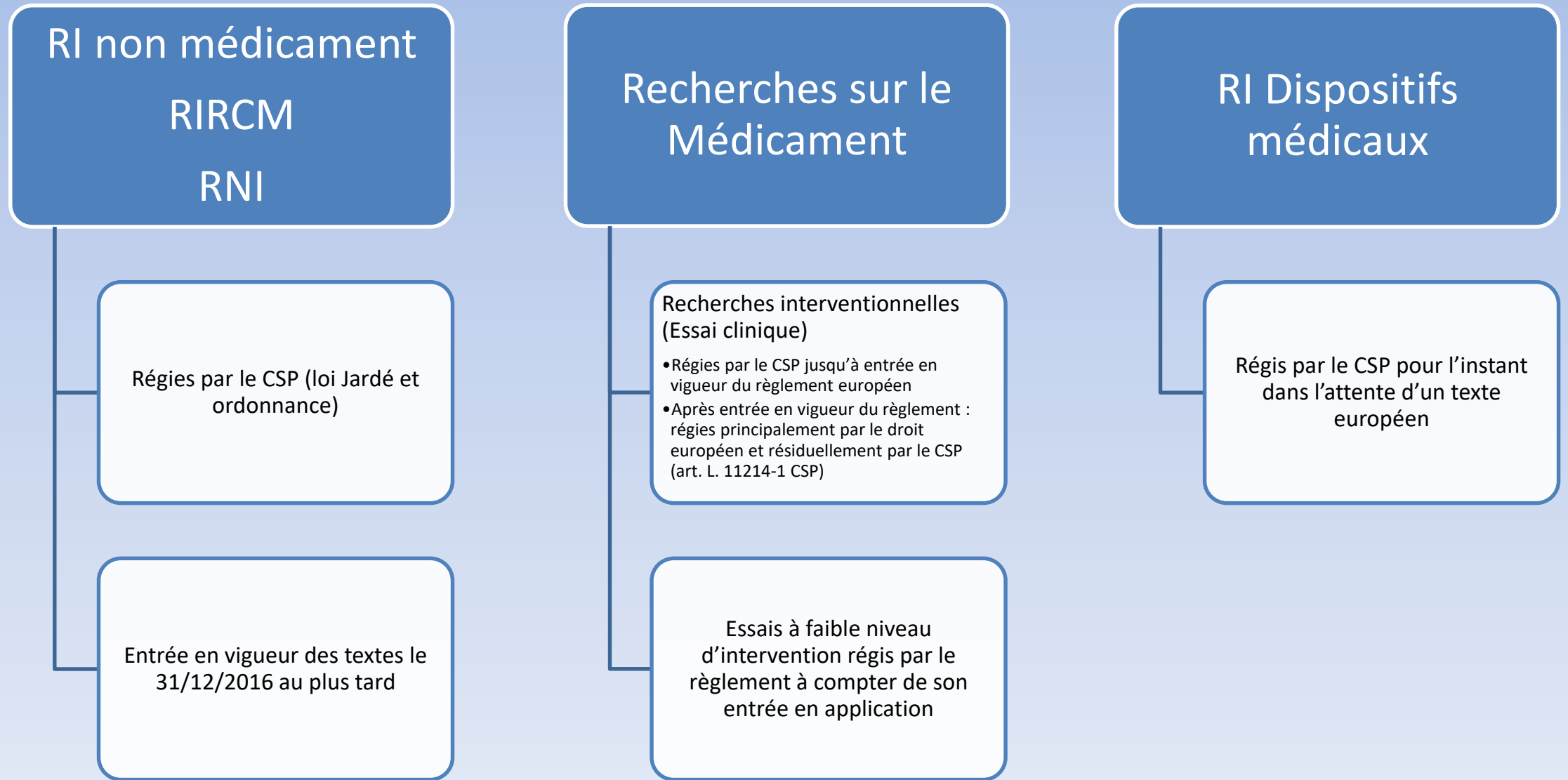
Etudes cliniques sur le médicament

Essais cliniques

Essais cliniques à faible
niveau d'intervention

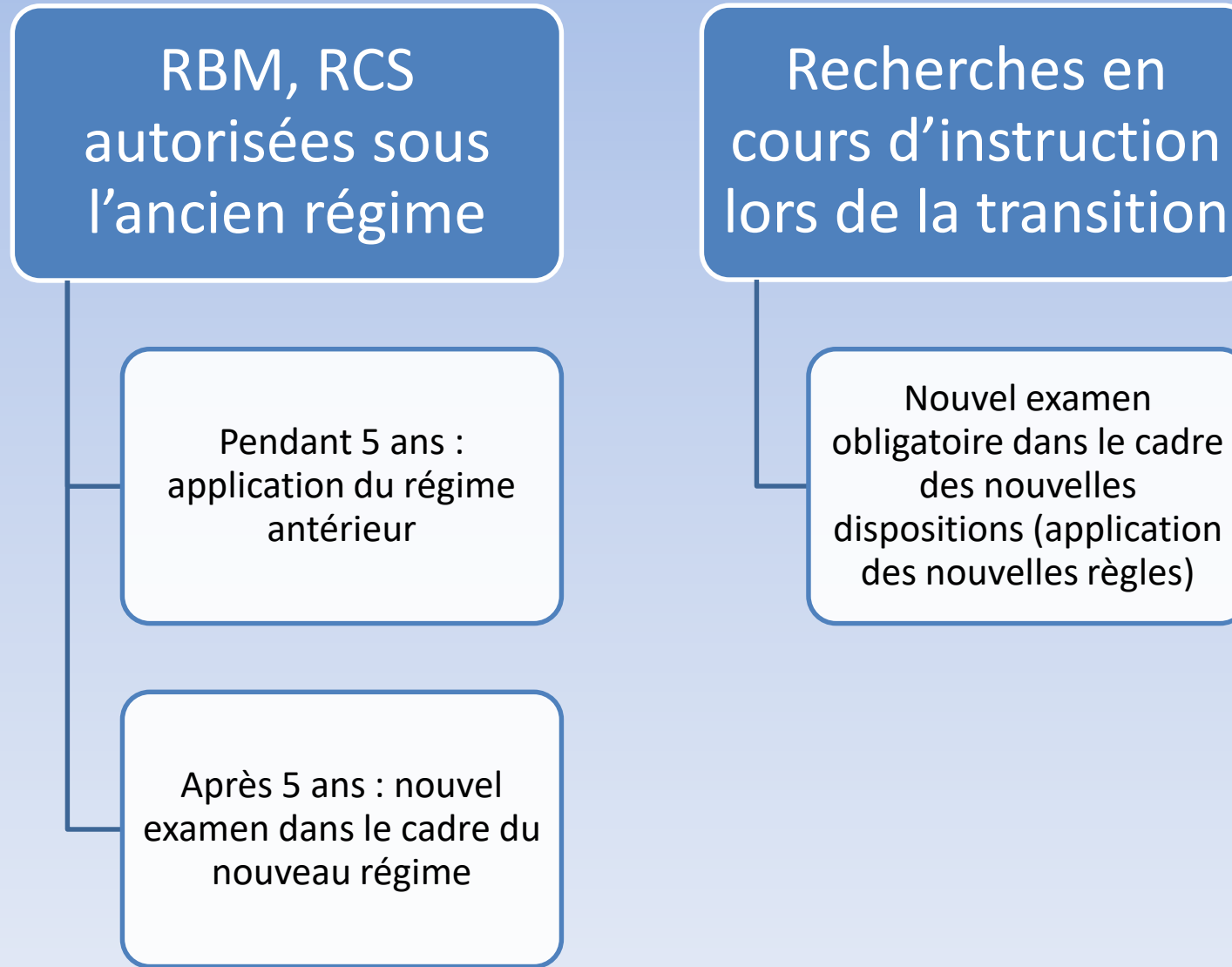
Etudes non
interventionnelles

II- L'articulation des différents textes



II- L'articulation des différents textes

La transition



III- Nouveaux régimes d'autorisation

- **Recherches interventionnelles**

Jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement :

Autorité compétente +CPP

Après l'entrée en vigueur du règlement :

Processus uniformisé européen pour les recherches sur médicament

Autorité compétente unique +CPP de chaque Etat

III- Nouveaux régimes d'autorisation

- **Recherches interventionnelles risques et contraintes minimales**

Jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement :
Avis favorable du CPP

Entrée en vigueur du médicament : les essais à risque négligeable sur médicament soumis à la procédure européenne unifiée

III- Nouveaux régimes d'autorisation

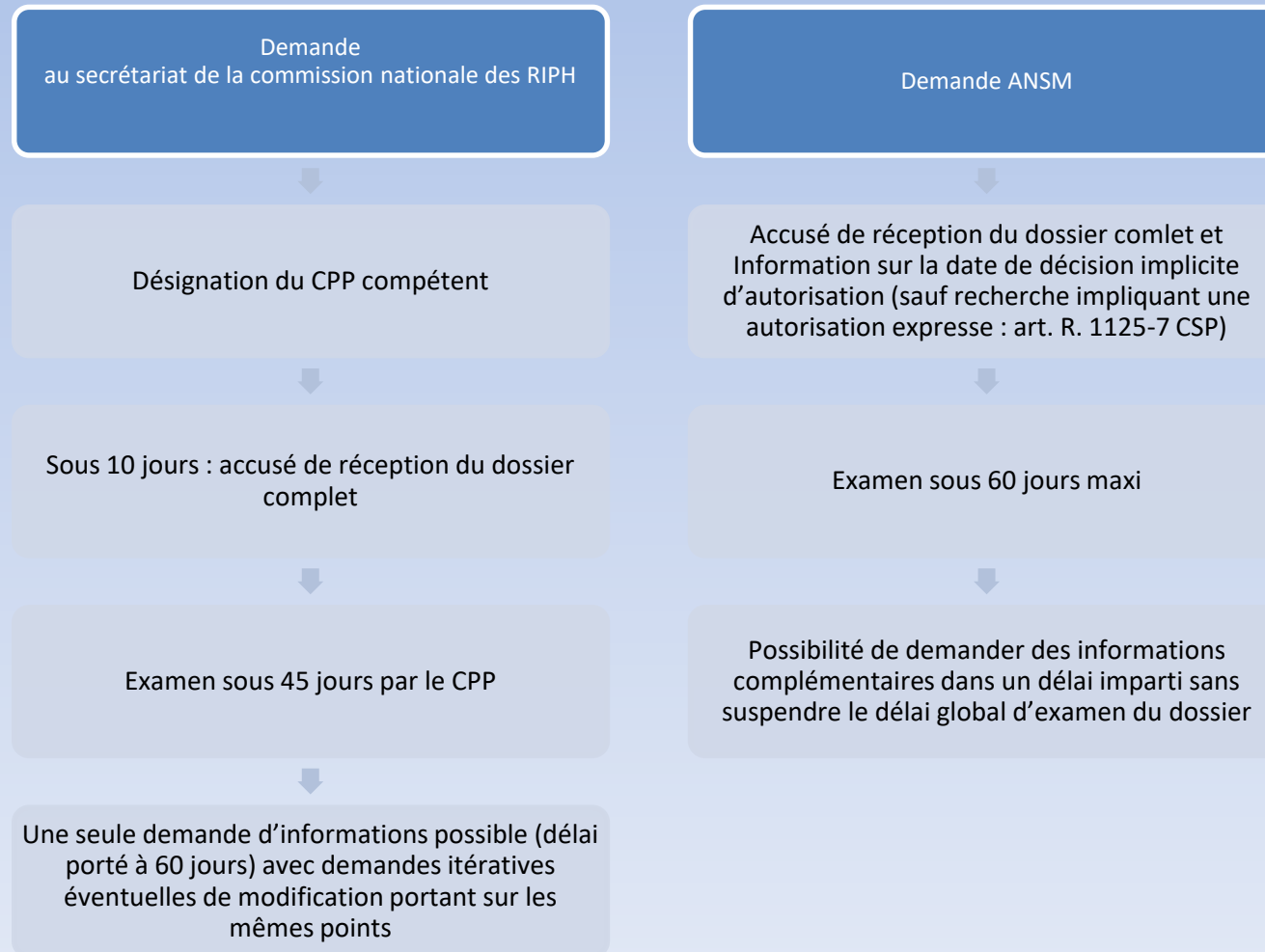
- **Recherches non interventionnelles**



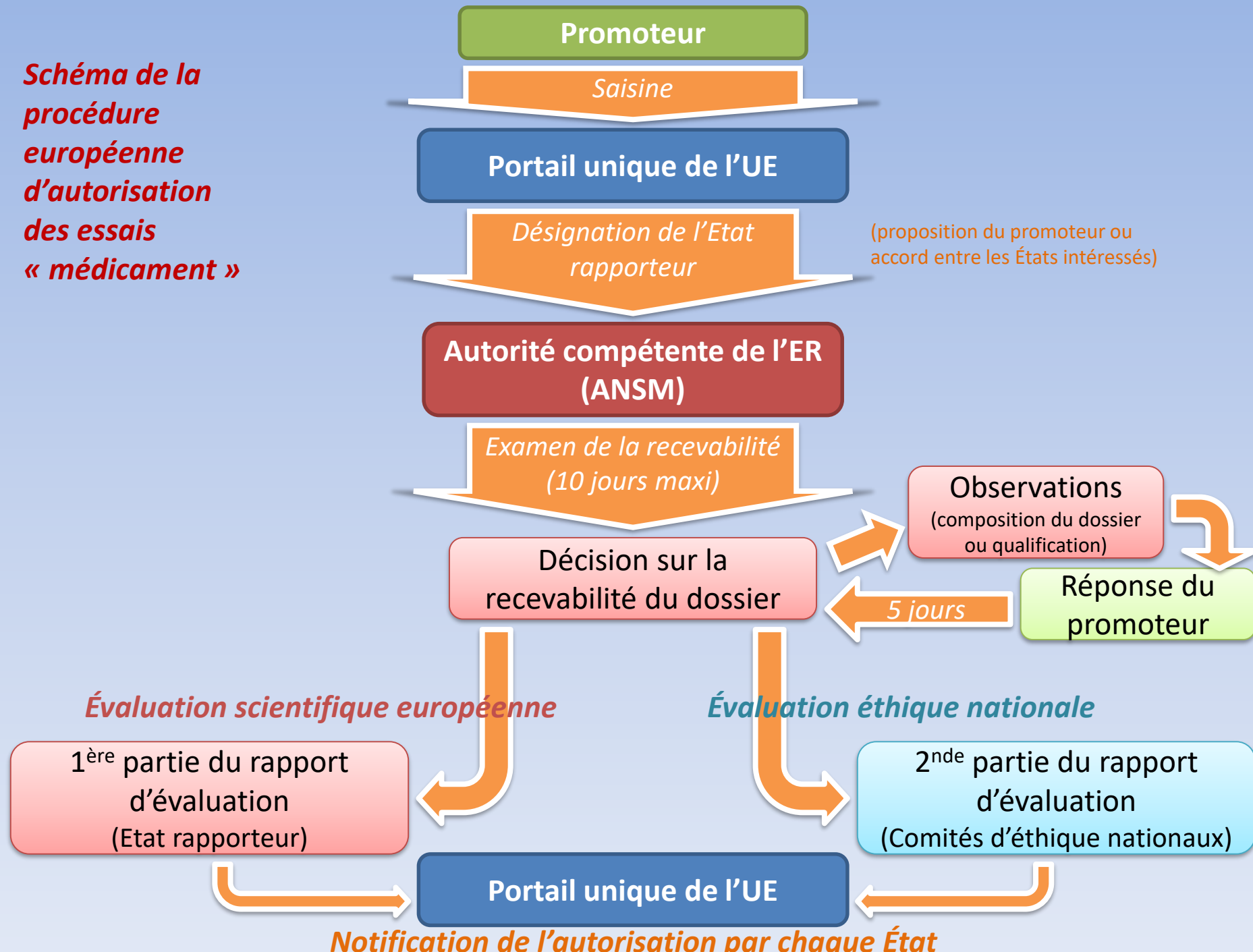
À partir du 1^{er} janvier 2017
avis du CPP nécessaire

III- Nouveaux régimes d'autorisation

- Les délais dans le cadre du CSP :



**Schéma de la
procédure
européenne
d'autorisation
des essais
« médicament »**



IV-Les CPP dans la réforme



Compétence nationale

Compétences élargies

- Toutes les RIPH
- Rôle important pour le contrôle de l'utilisation des données personnelles

Rupture des liens avec les promoteurs

- Tirage au sort
- Le CPP décide des auditions

Uniformisation des pratiques (commission nationale des recherches impliquant la personne humaine)

Réforme du fonctionnement

- Elargissement des recours externes
- Procédure d'examen allégé (RI risques minimales et RNI)