

# Caractériser son étude clinique selon les critères des nouvelles Réglementations

Sabrina Le Bouter-Banon – CHU de Nantes  
Elsa Parot – CHU d'Angers

7eme journée interrégionale du GIRCI GO 01/06/2017  
« Nouveau paysage de la recherche clinique: un défi pour les  
professionnels »

# 7eme journée interrégionale du GIRCI GO

Caractériser son étude clinique selon les critères des nouvelles Réglementations

## Contexte (1)

### Nouvelle classification des recherches « portant sur la personne humaine »

Typologie ancienne

Typologie nouvelle

Recherches biomédicales

Recherches interventionnelles

« Risques et contraintes minimales » ne portant pas sur le médicament / prélèvement supplémentaire

Recherches visant à évaluer les soins courants

Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (attribution aléatoire d'actes – administration de produits selon la pratique courante – administration du médicament conforme à l'AMM/recommandations pro)

Tube supplémentaire sang et questionnaires (modifiant la prise en charge)

Recherches non interventionnelles

Recherches non interventionnelles

# Exemples d'études Catégorie 1

# Etude DESIRE

- Impact de l'activité épileptique sur le fonctionnement cognitif et cérébral chez l'enfant épileptique (Pr P. VAN BOGAERT, CHU d'Angers)
  - Enfants de 6 à 16 ans, patients épileptiques et volontaires sains
  - Investigations initiales pour tous (en plusieurs visites, durée ~ 18h) :
    - (1) évaluation neuropsychologique standardisée,
    - (2) étude de l'activité cérébrale de repos par EEG haute densité (EEG-h),
    - (3) étude de la consolidation de la mémoire déclarative liée au sommeil et à la veille,
    - (4) IRM cérébrale,
    - (5) polysomnographie.
  - Evaluation à 1 mois ((2),(3) et (5)~ 14h) et 6 mois ((1),(2),(4) et (5)~ 16h) après l'introduction ou le changement du traitement antiépileptique pour les patients (dans le cadre du soin)
  - Avis Favorable du CPP et autorisation ANSM

# Exemple d'études Catégorie 2

# Etude EMI HiPo

- Effets de l'entraînement des muscles inspiratoires (EMI) en pré opératoire de chirurgie cardiaque sur la réponse inflammatoire péri-opératoire avec collection biologique associée (Mr Y. FURON, CHU d'Angers)
  - Patients adultes avec indication d'une opération chirurgicale de remplacement valvulaire aortique (CEC et abord par sternotomie)
  - Interventions/investigations :
    - Randomisation,
    - EMI à haute intensité en préopératoire à domicile versus EMI à faible intensité (>3 sem.) Powerbreathe® plus - niveau 2,
    - Consultation kinésithérapeute
    - Dosage de marqueurs inflammatoires (5 ml x 5)
    - Biopsie diaphragmatique (au cours de l'intervention),
    - Exploration de la fonction respiratoire (x 4)
    - Appel téléphonique J30 (complications post-opératoires).
  - Avis Favorable du CPP

# Etude ConFIRM

- Conversion des Fécondations In Vitro en Inséminations Intra-Utérines IIU en cas de mauvaise réponse à la stimulation ovarienne. Etude prospective randomisée multicentrique. (Dr P-E. BOUET, CHU d'Angers)
  - Femmes âgées de 18 à 42 ans, Tentative de FIV/FIV-ICSI, mauvaise réponse à la stimulation ovarienne (2-3 follicules matures)
  - Interventions/investigations :
    - Randomisation,
    - Appel téléphonique M12 (Evolution si grossesse clinique écho 6-7 SA).
  - Prises en charges : conversion en IIU ou tentative de FIV
  - Suivi de routine
  - Avis CPP définitif en attente (mai, questions)

## Etude CRHiPS

- Etude fonctionnelle du transporteur ABCC6 sur Cellules Rénales et Hépatocytes dérivés d'iPS induced pluripotent stem cells (Pr. L. MARTIN, CHU d'Angers)
    - Patients adultes atteint d'un pseudoxanthome élastique PXE
    - Interventions/investigations :
      - 3 prélèvements distincts d'urines sur environ 24 h.
    - Prise en charge et suivi de routine
  
    - Avis CPP définitif en attente (mai, questions)
- => Nouvel arrêté du 3 mai 2017 : serait qualifiée en catégorie 3



# Etude CONTIPRESS

- Projet portant sur la comparaison de méthodes de prévention du sous-gonflage du ballonnet de la sonde endotrachéale chez le patient de réanimation sous ventilation mécanique invasive
- Projet infirmier
- Hommes ou femmes admis en réanimation, porteurs de sonde trachéale et avec ventilation mécanique, patients hors d'état de consentir
- Prise en charge et suivi de routine : vérification manuelle de la pression par le personnel médical
- Interventions/investigations :
  - Randomisation
  - Suivi pression en continu pendant 48 h via le dispositif
  - Suivi patient pendant la durée du séjour
- **Projet RIRCM** (ajout seul d'un dispositif de vérification de la pression et vérification manuelle habituelle)
- Dépôt du dossier au CPP dans les semaines à venir

# Exemples d'études Catégorie 3

## 7eme journée interrégionale du GIRCI GO

Caractériser son étude clinique selon les critères des nouvelles Réglementations

# Etude MYO

- Projet portant sur l'utilisation d'un bracelet connecté pour l'évaluation de la dysfonction musculaire de patients atteints de sclérose en plaque
- Hommes et femmes de 18 à 64 ans avec un diagnostique de SEP
- Interventions/investigations :
  - Questionnaires (WHODAS)
  - échelles (EDSS)
  - Mesures réalisées par le bracelet (mesures de l'activité musculaire)
- Prise en charge habituelle (tests et scores habituels)
- **Projet RNI** (catégorie 3)
- Positionné en catégorie 2 avant décret rectificatif du 9 mai 2017- article 7 arrêté définissant les RIRCM (techniques de recueil et de collecte de données au moyen de capteurs)
- Dépôt du dossier au CPP dans les semaines à venir

# Etude FENIX

- Projet de Registre en vie réelle portant sur l'évaluation de la qualité de vie de patients implantés avec un sphincter anal magnétique
- Hommes/femmes adultes avec incontinence fécale et en échec de traitement
- Interventions/investigations :
  - Questionnaires qualité de vie (EQ5D, FiQOL)
  - Suivi téléphonique jusqu'à 3 ans post-opératoire
- Prise en habituelle : Calendrier des selles, examen clinique avec évaluation de scores (score de Wexner)
- Pas de modification de la prise en charge du patient: **RNI**
- **Avis favorable du CPP**

## Etude EPSCT Snapshot

- Projet Européen portant sur les caractéristiques psychosociales des patients souffrant d'incontinence anale

- Interventions/investigations :

- Questionnaires qualité de vie (EQ5D, HADS, ICIQ-B...)
- Evaluation de scores (score d'incontinence de St Mark)

- Prise en charge classique

- Pas de modification de la prise en charge du patient: RNI

1er avis du CPP avec réserves minimales sur des informations manquantes (signature du protocole par le PI...)

- **Avis favorable du CPP**

# Etude PEPPER-EXP

- Recueillir l'expérience des patients ayant participé à l'étude PEPPER (Pr. L. CONNAN, CHU d'Angers)
  - PEPPER
    - Prescription d'Exercice Physique avec PodomEtRe en médecine générale chez les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaires
    - Patients adultes âgés de 35 à 74 ans suivis régulièrement pour hypertension, hypercholestérolémie, ou diabète de type 2 non insulino-requérant jugés insuffisamment actif
  - > 6 mois / la fin de participation à l'étude PEPPER
  - Investigation :
    - Entretien individuel semi-dirigé : perception état de santé, compréhension et gestion de leurs facteurs de risques cardiovasculaires, déterminants d'éventuelles modifications comportementales consécutives à l'étude, participation à une étude clinique interventionnelle en médecine ambulatoire
  - Avis CPP en attente (juin)

# Autres types d'études

# Cas particuliers: les études hors champ de la Loi Jardé

- Cas de **réutilisation secondaires de données** (catégorie 3): thèses d'internes sur dossiers médicaux par exemple (utilisation de données déjà collectées à d'autres fins, ou au fil de l'eau:
  - Si aucune donnée n'est générée spécifiquement pour la recherche, le projet n'implique pas la personne humaine au sens de la Loi Jardé, donc est hors champ
  - CEREES/CNIL, avis d'éthique facultatif (comité d'éthique local non CPP)
- Cas des **études évaluation de pratiques** n'impliquant pas le patient, mais uniquement des professionnels : Hors champ Loi Jardé si elles n'ont pas pour finalité de développer des connaissances biologiques ou médicales (
- Cas des **études en sciences humaines et sociales** dans le domaine de la santé: Hors champ Loi Jardé (décret 2017-884 du 9 mai 2017) si elles n'ont pas pour finalité de développer des connaissances biologiques ou médicales



# Cas particuliers: exemple d'études sur réutilisation de données

- Etude sur l'impact de la surveillance des reins natifs après transplantation rénale
  - Etude sur données déjà collectées dans le dossier médical patient
  - 100 patients
  - Données anonymes sans retour possible aux patients
- Avis d'éthique auprès du Comité d'éthique local (GNEDS)
- Pas de CNIL
  
- Etude sur la fréquence et les déterminants de la déminéralisation osseuse dans une cohorte d'enfants suivie pour anorexie mentale
  - Etude sur données déjà collectées dans le dossier médical patient
  - 100 patients du CHU de Nantes
  - Données codées
- CNIL: Enregistrement Registre CIL
  - Pas d'avis d'éthique souhaité

**7eme journée interrégionale du GIRCI GO**

Caractériser son étude clinique selon les critères des nouvelles Réglementations

# Remarques générales

## 7eme journée interrégionale du GIRCI GO

Caractériser son étude clinique selon les critères des nouvelles Réglementations

### Quelques remarques / dossiers CPP

- Plusieurs dossiers annulés car études sur données :
  - Projet avec données collectées à partir des dossiers médicaux, de façon prospective ou rétrospective, sans visite spécifique supplémentaire / au suivi habituel (ni entretien ou questionnaire), n'entre pas dans le champ des RIPH... (+/-CEREES-CNIL) **DGS**
- Nouvel arrêté liste R catégorie 2 :
  - les « interventions retirées peuvent, sous réserve de l'appréciation du comité compte tenu de la population concernée..., permettre de qualifier les recherches qui comporteraient la réalisation de ces interventions de RNI » **DGS**
- EPP:
  - « Les recherches qui portent sur les pratiques professionnelles qui ne comportent que des entretiens ou des questionnaires à destination de ces professionnels sont exclues du champ SAUF si elles portent sur des pathologies de ces professionnels (burn out, addictions etc...) le professionnel étant alors vu sous l'angle d'un malade. » **DGS**
- Exclusion de la catégorie 2 : étude dont l'objet porte sur un médicament
  - Peut être l'objet de l'étude même s'il ne s'agit pas de la prise en charge évaluée ~ « Dans la mesure où un médicament est utilisé comme comparateur dans le cadre de cette recherche, il fait donc l'objet de cette recherche et l'étude ne peut relever du 2e de l'article L. 1121-1, ...recherche relevant du 1e de l'article L. 1121-1, ... » **ANSM**  
même si prescrit conformément à son AMM
- CPP, compétence / LIL : nature/circuit/gestion données + MR ou CNIL

**Merci de votre attention**  
**Des questions ?**



## 7eme journée interrégionale du GIRCI GO

Caractériser son étude clinique selon les critères des nouvelles Réglementations

# Quelques chiffres....

Volume d'études promotion CHU d'Angers et promotion CHU de Nantes, hors projets financés par un appel d'offre DGOS ou un AOI

	2016		au 01/05/2017	
	Angers	Nantes	Angers	Nantes
<b>RBM</b>	12	10		
<b>SC</b>	1	9		
<b>RNI</b>	4	91		
<b>RI (cat 1)</b>	1	0	2	0
<b>RIRCM (cat2)</b>	1	0	9	11
<b>RNI (cat 3)</b>	0	0	3	10
<b>Hors Loi Jardé</b>				15
<b>Total</b>	19	110	14	36
<b>Moy/mois</b>	1,6	9,2	3,5	9