

RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE DE TYPE 3

Recherche Impliquant la Personne Humaine RIPH - Loi Jardé

Synthèse méthodologique et réglementaire

Mise à jour juillet 2018 - P. Gorphe



Projet de recherche

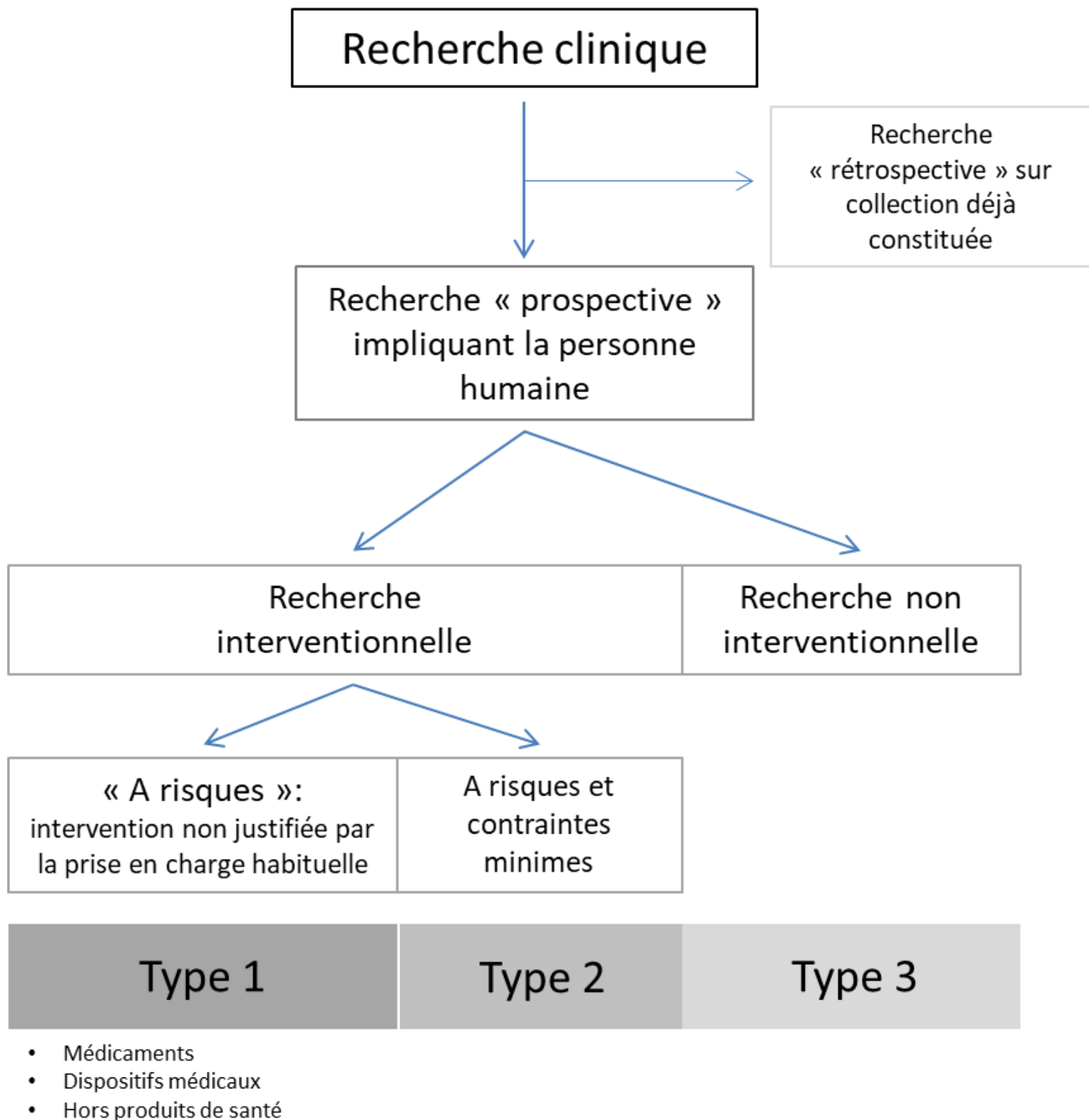
Règlementaire

Démarrage

Déroulement de la recherche

Fin de la recherche

PROJET DE RECHERCHE



Recherche Impliquant la personne humaine de type 3

Ce sont les « recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquels tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle ». Ces recherches portent ou non sur des produits de santé, étudiant des actes et produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance

voir encart « TYPE 3 arrêté du ministère de la santé »

RÈGLEMENTAIRE

Type de recherche clinique impliquant la personne humaine	Type 1 Recherches interventionnelles		Type 2 Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales	Type 3 Recherches non interventionnelles
	Intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle		Liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé	Liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé
	Recherches sur des médicaments	Recherches ne portant pas sur des médicaments		
Promoteur	oui			
Assurance	oui			Non
N° d'enregistrement	EudraCT	ID-RCB		
CPP	Avis			
ANSM	Autorisation		Notification (résumé de l'étude + avis CPP)	
CNIL	Engagement de conformité MR001 ou autorisation CNIL			Engagement de conformité MR003, ou engagement de conformité MR001 si consentement, ou autorisation CNIL
Information et Consentement	Information écrite et consentement écrit	Information écrite et consentement exprès, oral ou écrit		Information et droit d'opposition (consentement écrit : recherches entrant dans le cadre de la loi bioéthique)
		En pédiatrie : un seul patient peut signer		
Sécurité sociale	Affiliation à la sécurité sociale nécessaire ; dérogation possible par le CPP			Les personnes ne bénéficiant pas de la sécurité sociale peuvent participer

Projet

Promoteur

Investigateur
coordonnateur

Responsable
scientifique de
traitement (de
données)

Le responsable
scientifique de traitement
peut être l'investigateur,
un méthodologiste, un
statisticien, etc

1.

Enregistrement du projet
sur le site de l'ANSM
N° ID-RCB

Enregistrement
en ligne

[https://ictaxercb.ansm.sante.fr/
Public/index.php](https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php)

Mode d'emploi

[http://solidarites-
sante.gouv.fr/systeme-de-sante-
et-medico-social/recherche-et-
innovation/recherches-impliquant-
la-personne-humaine](http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine)

2.

Demande de désignation
de CPP
Site CNRIPH

Demande de
désignation en ligne

<https://cnriph.sante.gouv.fr/>

Envoi du dossier par le
promoteur au CPP désigné

Envoi du dossier à l'ANSM
Notification

3.

CNIL
*Engagement
conformité/Autorisation*

[https://www.cnil.fr/fr/
vos-demarches-en-
ligne](https://www.cnil.fr/fr/vos-demarches-en-ligne)

Démarrage



Promoteur

Personne physique ou morale

Qui prend l'initiative de la RIPH, en assure la gestion, et vérifie que son financement est prévu.

C'est l'interlocuteur principal des autorités de santé.

Il est responsable de la sécurité des personnes participant à la recherche.

Le promoteur est propriétaire des données ++

Investigateur

Personne reconnue comme qualifiée par le CPP (pas obligatoirement un médecin).

Investigateur principal

Responsable de l'équipe qui dirige et surveille la recherche, quand la recherche sur un lieu est réalisée par une équipe.

Investigateur coordonnateur

Personne physique désignée par le promoteur pour diriger et surveiller la recherche quand elle est réalisée sur plusieurs lieux en France.

EN PRATIQUE

Le promoteur peut être

- Un groupe coopérateur: le GETTEC, etc..
- L'établissement hospitalier de l'investigateur coordonnateur: CLCC, CH, CHU, ..

Le promoteur n'est pas forcément celui qui fait le réglementaire

Délégation possible

- À un autre groupe coopérateur (GORTEC, Unicancer, GERCOR)
- À l'établissement de l'investigateur coordonnateur
- A un prestataire externe (CRO)
- A l'investigateur coordonnateur lui-même

Absence de coût des études GETTEC de type 3

- Pas de temps TEC (fait par l'investigateur)
- Pas de temps ARC (manager, qualité: fait par l'investigateur coordonnateur)
- Pas de data management (fait par l'investigateur coordonnateur)
- Pas de chef de projet (mise en œuvre réglementaire, logistique, tableaux de bord)
- Pas d'assurance

TYPE 3 arrêté du ministère de la santé

- (1) le recueil supplémentaire et minime de produits du corps humain effectué à l'occasion d'un prélèvement réalisé dans le cadre du soin dont le volume total est défini en fonction du poids et fourni en tableau en annexe 2 de l'arrêté
- (2) le recueil de produits du corps humain qui ne présente aucun caractère invasif (salive, glaires, urines, selles, sperme, méconium, lait maternel, colostrum, poils, cheveux, ongles, sueur)
- (3) l'écouvillonnage superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif, de la cavité buccale incluant l'oropharynx, de l'orifice anal et des stomies
- (4) le recueil par capteurs extra-corporels non invasifs, conformément aux recommandations du fabricant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux (ECG, EEG, EMG, MEG)
- (5) les enregistrements audio, vidéo, photographiques hors imagerie médicale
- (6) le recueil de données électrophysiologiques sur matériel implanté ou en cours d'implantation pour le soin
- (7) les mesures anthropométriques sans intervention invasive
- (8) Les entretiens, observations, tests et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et dont les contraintes et inconvénients apportés à la personne qui se prête à la recherche sont négligeables.

CNIL

Méthodologie de référence	MR003
Information du participant	Individuelle
Accord participant	Non opposition
Typologie	Recherche non interventionnelle
Etude des comportements	Oui
Recueil de photos	Oui (attention pas d'identification des personnes)
Examen des caractéristiques génétiques	Non
Nature des données collectées	Identification codée, santé, âge ou date de naissance, situation familiale, images, niveau de formation, vie professionnelle, habitudes de vie, consommations, mode de vie, ...
Durée de conservation	Conservation jusqu'au rapport final, puis archivage 15 à 30 ans selon la recherche
Sécurisation des données	<ul style="list-style-type: none">• Pas de saisie en dehors d'outil faisant partie du traitement• L'outil (CRF ou eCRF) doit être sécurisé• Messagerie sécurisée ou plateforme dédiée
Transfert des données	<ul style="list-style-type: none">• UE : oui sans formalité supplémentaire• Hors UE : possible mais le pays doit assurer un niveau de sécurité dans le respect des règles de la CNIL

Le dossier de notification à l'ANSM comprend

- Le courrier de demande d'autorisation d'essai clinique « hors produits de santé » daté et signé
- http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3a2d2b402f0ea68525f8096d470fa84b.pdf
- Le protocole de l'essai
- Le résumé du protocole

Le dossier est à envoyer par mail

- Adresse mail: aec@ansm.sante.fr
- Objet: HPS (n°ID-RCB) AEC Demande initiale
- Nom des fichiers joints

Courrier de demande : n°IDRCB_courrierAEC_date(jjmmaaaa)_version

Protocole de l'essai : n°IDRCB_protocole_date(jjmmaaaa)_version

Résumé du protocole : n°IDRCB_résumé_date(jjmmaaaa)_version

DEMARRAGE ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Mise en place

Obligatoire (En pratique type 3: faite en TC)

Après règlementaire et conventions signées

Si plusieurs investigateurs sur place: formulaire de délégation de fonction

Déroulement:

- Présentation objectif de l'étude
- Critères sélection, conditions recueil du consentement
- Schéma de l'étude, calendrier
- Documents (CRF)
- Personnes qui gèrent la recherche

Rapport de mise en place

En pratique: TC de mise en place

Inclusion des patients

- Information
- Recueil dans le dossier médical de la non-opposition à la participation à la recherche (mention)

MR003: « Ainsi, pour chaque recherche, l'information du patient doit porter sur :

- les informations prévues par l'article L.1122-1 du code de la santé publique ;
- la nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- la finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- les destinataires des données (organismes de recherche, chercheurs, prestataires, sous-traitants, financeur du projet ayant demandé un accès aux données, etc.) ;
- les droits d'accès et de rectification aux données (articles 39 et 40 de la loi Informatique et Libertés) ;
- le droit d'opposition institué à l'article 56 de la loi Informatique et Libertés (le patient est libre de refuser de participer et de retirer son consentement à tout moment et par tout moyen) ;
- les modalités et le service ou la personne auprès duquel ces droits peuvent être exercés (décrites à l'article 2.4.2 de la MR-003) ;
- le caractère facultatif de leur participation. »

En pratique: note d'information remise au patient (type 3: pas de double à garder)

Inclusion du 1er patient déclaration ANSM du début de la recherche



La déclaration de début de recherche est à adresser à l'ANSM, préférentiellement par e-mail.

✉ Adresse e-mail

aec@ansm.sante.fr

✉ Objet de l'e-mail

HPS n°IDRCB Déclaration début d'EC HPS


Exemple : HPS 2016-A12345-00 Déclaration début d'EC HPS

FIN DE LA RECHERCHE



Fin de la recherche

Deux étapes sont prévues réglementairement à la fin de la recherche

- *La déclaration de fin de recherche*, qui est transmise à l'ANSM et au CPP, maximum 90 jours après la fin de la recherche (15 jours en cas d'arrêt anticipé).
 - *Le rapport final*, établi dans un délai d'un an après la fin de la recherche, est tenu à la disposition de l'ANSM à sa demande. Le résumé du rapport final, les résultats de la recherche, est adressé à l'ANSM et au CPP dans un délai d'un an après la fin de la recherche.
- 

RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE DE TYPE 3

Recherche Impliquant la Personne Humaine RIPH - Loi Jardé

Synthèse méthodologique et réglementaire

Check-list



Projet

Ecriture

Validation GETTEC du projet

Validation par le Conseil Scientifique de l'Intergroupe

Démarches réglementaires

N° ID-RCB

Avis CPP

Notification ANSM

Autorisation CNIL

Mises en place par centre

Déclaration à ANSM du début de la recherche

Déclaration à CPP et ANSM de la fin de recherche

Envoi du Rapport final à CPP et ANSM

Références

1. Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique NOR: SANX0300055L. Journal Officiel du 11 août 2004
2. Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine NOR: SASX0901817L. Journal Officiel du 6 mars 2012
3. Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Journal Officiel du 17 juin 2016
4. Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine NOR: AFSP1621392D. Journal Officiel du 17 novembre 2016
5. Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine NOR: AFSP1706303D. Journal Officiel du 10 mai 2017
6. Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement Européen et du Conseil, du 16 avril 2014, relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Journal Officiel de l'Union Européenne du 27 mai 2014
7. Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique NOR: SSAP1810239A.
8. Délibération n°2016-262 du 21 juillet 2016 portant modification de la méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (MR001) NOR: CNIX1622884X. Journal Officiel du 14 août 2016
9. Délibération n°2015-256 du 16 juillet 2015 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des études non interventionnelles de performances en matières de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (MR-002) NOR: CNIX1519965X. Journal Officiel du 22 août 2015
10. Délibération n°2016-263 du 21 juillet 2016 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en oeuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée (MR-003) NOR: CNIX1622885X. Journal Officiel du 14 aout 2016
11. Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
12. Décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés Journal Officiel du 28 décembre 2016

RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE DE TYPE 3

Recherche Impliquant la Personne Humaine RIPH - Loi Jardé

Synthèse méthodologique et réglementaire

