

Précisions réglementaires Loi Jardé et règlement européen

Paris 10 octobre 2019



Loi Jardé et règlement européen portant sur le médicament

- Loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine dite « loi Jardé » :
 - ♦ - *introduction de la notion de « recherches impliquant la personne humaine » et catégorisation de ces recherches en trois types de recherches dépendant du niveau de risques qu'elles font courir à la personne (fin de la terminologie: recherches biomédicales)*
 - ♦ - *création d'un régime juridique avec des contraintes adaptées au niveau de risque pour chacune des catégories de recherche*
 - ♦ - *Les recherches non interventionnelles sont soumises à la réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine*
 - ♦ - *Loi applicable aux recherches portant sur les produits de santé mais aussi aux recherches ne portant pas sur les produits de santé*

- - Adoption le 14 avril 2014 d'un règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments et abrogeant la directive 2001/20/CE

Loi Jardé et règlement européen portant sur le médicament

- Cela a pour conséquence la nécessité de toiletter le CSP pour exclure les recherches portant sur le médicament de la loi dite Jardé.:
 - ♦ *Ordonnance du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine.*
- Quelle est la loi applicable? Et quand?
 - ♦ *Publication le 16 novembre 2016 du décret relatif aux recherches impliquant la personne humaine: la loi Jardé et son décret d'application sont applicables depuis le 18 novembre 2016.*
 - ♦ *Jusqu'à l'application du règlement européen (mars 2020) la loi Jardé modifiée par l'ordonnance de 2016 est applicable à l'ensemble des recherches postérieures au 18 novembre y compris celles portant sur le médicament.*
 - ♦ *A compter de l'application du règlement européen portant sur les médicaments, pour les nouvelles demandes:*
 - si elles portent sur le médicament et comportent un risque: règlement européen
 - Pour toutes les autres recherches (y compris les recherches non interventionnelles portant sur le médicament): loi Jardé

Loi Jardé et règlement européen portant sur les DM et DMDIV

- Adoption le 5 avril 2017:
 - ♦ - *du règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux*
 - ♦ - *du règlement (UE) 2017/746 du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*
- Ces règlements seront directement applicables à compter de mai 2020 mais, pour plus de lisibilité nécessité de « toiletter » le code de la santé publique. Pour cela article 31 du projet de loi de bioéthique.

Loi Jardé: introduction de la notion de RIPH

- La définition des recherches impliquant la personne humaine est strictement identique à celles des recherches biomédicales (L.1121-1 du code de la santé publique):
 - Il s'agit de toutes recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales
- La notion de RIPH a introduit « du doute » sur ce qui relève ou non du champ de la réglementation:
 - *Décret modificatif adopté pour préciser ce qu'est ou non une RIPH*
 - *Mise en exergue et définition des deux critères cumulatifs nécessaires pour qualifier une recherche de RIPH: 1/ la recherche est organisée et pratiquée sur l'être humaine 2/ la recherche a pour objet le développement des connaissances biologiques ou médicales*

- *Art. R. 1121-1. - I. –Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :*
 - 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;*
 - 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.*

- II. Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent :*
 - 1° Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L.5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles;*
 - 2° A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur notamment pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;*
 - 3° A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;*
 - 4° A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé .*

- III. Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui ne sont pas organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.*

- *"IV Ne sont pas soumises au présent titre les recherches conduites à partir du traitement de données à caractère personnel mentionné au I de l'article 54 de la loi CNIL du 6 janvier 1978 **modifiée, recueillies rétrospectivement** ou **prospectivement**, recherches qui relèvent du champ de compétence de la CNIL après avis du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé tel que prévu au 2° du I même article ".*

Régime juridique

- Suite à la loi Jardé et aux précisions apportées par la loi de modernisation de notre système de santé, il ne fait aucun doute que les recherches qui ne consiste qu'en l'analyse ou au recueil de données de santé **prévues dans le cadre de la prise en charge habituelle** ne relève pas de la réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine mais relève de la loi Informatique et libertés et sont régies par l'article 54 de cette loi.
- De telles recherches sont donc soumises à l'INDS, qui les envoie au *comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé* (Cerees) et à la CNIL

Régime juridique

- Recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1: ce sont peu ou prou nos anciennes recherches biomédicales. Elles sont définies comme des recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle;
- Recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1: elles correspondent à peu près aux anciennes recherches visant à évaluer les soins courants. Elles sont définies comme des recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (arrêté du 12 avril 2018);
- Recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1: ce sont les anciennes recherches non interventionnelles. Elles sont définies comme des recherches qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (arrêté du 12 avril 2018).

Un régime juridique adapté

- Création de régime juridique adaptés en fonction du risques et notamment:
 - Pour toutes les recherches: avis obligatoire d'un comité de protection des personnes
 - Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L.1121-1:
autorisation de l'ANSM
 - Adaptation sur le niveau d'exigence en matière de consentement: consentement écrit, consentement express, non-opposition (pour les recherches mentionnées au 3°)
 - Jamais d'autorisations de lieux pour les recherches du 2° et du 3° de l'article L.1121-1;
 - Autorisations de lieux obligatoire pour toute recherche de phase I
 - Le contrôle de la méthodologie est transféré des CPP à l'ANSM pour toutes les recherches portant sur les produits de santé à l'exclusion de celles portant sur le médicament (pour ces dernières, ce transfert aura lieu avec l'application du règlement européen).

La vie d'une recherche soumise à la loi

Jardé

- Lorsque le promoteur désire mettre en œuvre une recherche il doit:
 - ♦ - *obtenir un numéro d'enregistrement Eudract pour une recherche médicament et sinon, obtenir un numéro d'enregistrement auprès de l'ANSM;*
 - ♦ *S'enregistrer sur le SI RIPH et constituer son dossier. Attention, pour les recherches non interventionnelles ne comportant que des entretiens ou questionnaires, il ne soumet qu'un dossier simplifié (II de l'article R.1123-20 du CSP);*
 - ♦ *Soumettre son dossier ce qui déclenche le tirage au sort.*

Dossier simplifié pour les recherches non interventionnelles ne comportant que des entretiens et des questionnaires

- 1° Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires du présent titre ;
- 2° Une déclaration de conformité des questionnaires et entretiens à une méthodologie de référence homologuée par la commission nationale de l'informatique et des libertés conformément à l'article 11 de la loi n° [78-17](#) du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- 3° Un résumé du protocole établi selon un format défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

La vie d'une recherche soumise à la loi Jardé

- Une fois le tirage au sort effectué, le personnel permanent du CPP doit:
 - ♦ - **sous 10 jours**, réaliser la recevabilité administrative de ce dossier. Il doit en conséquence modifier le statut sur le SI: **recevable ou incomplet**. Si le dossier n'est pas recevable: il notifie au promoteur les documents manquants et lui fixe un délai pour les transmettre. Si le promoteur ne respecte pas ce délai: il est réputé avoir renoncé à sa demande et le statut sur le SI devient « **irrecevable** ». Attention, le changement de statut sur le SI envoie une notification informant le déposant de ce changement.
 - ♦ - **inscrire ce dossier à une séance et l'attribuer en concertation avec le président du comité à deux rapporteurs**. Le décret permet que les recherches mentionnées au 2° et au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique et les demandes de modifications substantielles soient examinées en comité « restreint » et examinées par un seul rapporteur;

La vie d'une recherche soumise à la loi Jardé

- Une fois le dossier attribué à une séance:
 - ♦ - **le comité se réunit et se prononce sur la recherche. Il peut:**
 - - poser des questions au promoteur. Le dossier a alors le statut de demande de modification ou d'information;
 - - émettre un avis favorable ou défavorable.
 - ♦ - **le personnel permanent met alors à jour le SI RIPH pour que le promoteur puisse disposer de l'avis du CPP ou prendre connaissance des questions du CPP.**
A chaque changement de statut un email de notification est envoyé au promoteur.