

## 31<sup>ème</sup> colloque de la CNCP

Toulouse

atelier du 23 juin 2023

« répondre aux questions des participants aux essais cliniques »

## Histoires de participants

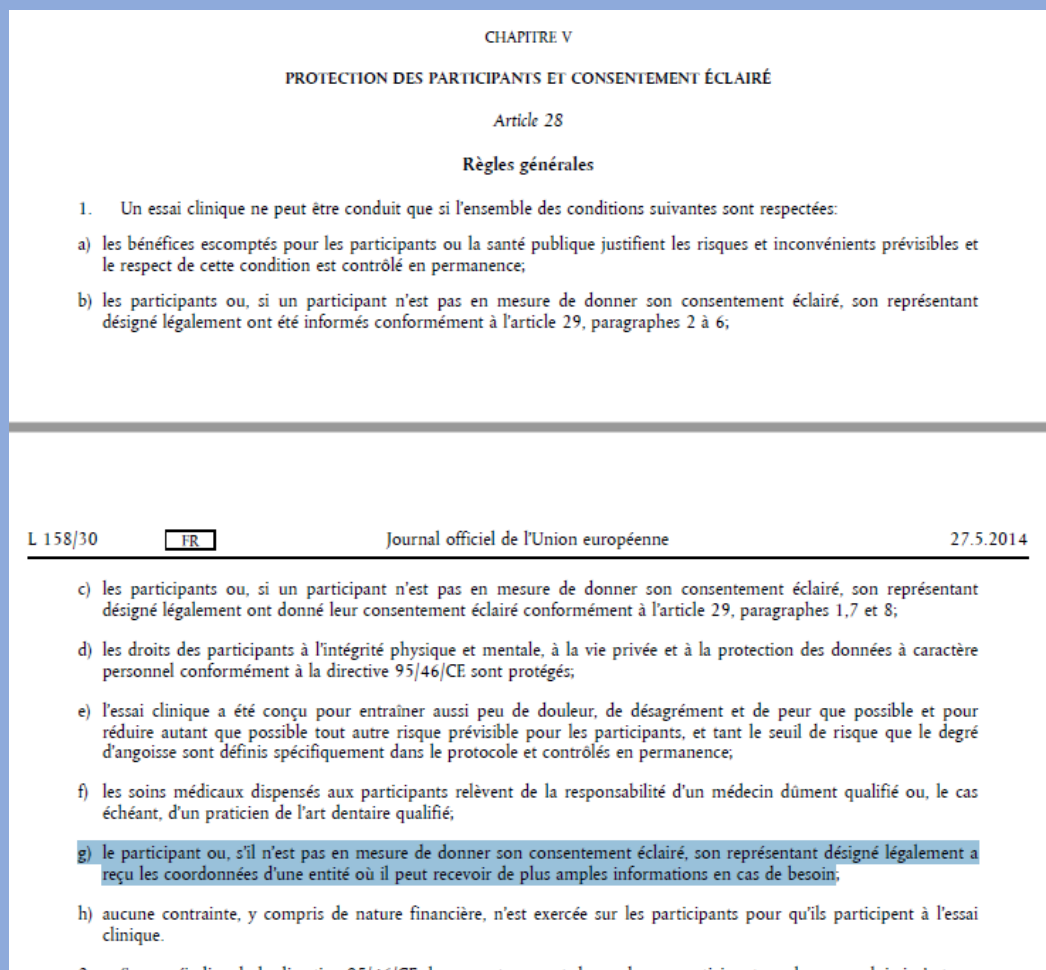
---

Les anecdotes et témoignages ne manquent pas.

- **Information incomplète** donnée au participant  
(seul le formulaire de consentement : maman du VP de la CN RIPH, entendu lors d'une visioconférence)
- **Information retouchée par le médecin** après l'avis du comité d'éthique  
(« *médicament venu des Amériques* », sinon vous n'aurez aucun patient : expérience personnelle lors d'un monitoring, investigateur parisien, en 1996)
- **Information donnée par un membre de l'équipe autre que l'investigateur**  
(qui n'a « *pas le temps* » : expérience personnelle lors d'un audit, investigateur villejuifois, en 2021)
- **Inclusion indûment influencée voire forcée**  
(« *si vous ne signez pas, inutile de revenir me voir* » : amie de ma compagne, cancer généralisé)
- En cas de **préjudice**
- Si le participant souhaite **interrompre sa participation mais craint de le faire**
- **Etc.**

## Une nécessité réglementaire (1)

### Règlement UE n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain



#### Chapitre V. Article 28, alinéa 1 g)

1. Un essai clinique ne peut être conduit que si l'ensemble des conditions suivantes sont respectées

(...)

g) le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement a reçu les coordonnées d'une entité où il peut recevoir de plus amples informations en cas de besoin

## Une nécessité réglementaire (2)

### Règlement UE n°2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

#### Article 62

##### Exigences générales relatives aux investigations cliniques conduites pour établir la conformité des dispositifs

1. Les investigations cliniques sont conçues, autorisées, conduites, documentées et notifiées conformément aux (...) l'évaluation de la demande d'autorisation d'une investigation clinique. Un profane au moins participe à l'examen éthique.

4. Une investigation clinique visée au paragraphe 1 ne peut être conduite que si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'investigation clinique fait l'objet d'une autorisation par le ou les États membres dans lesquels elle doit être conduite, conformément au présent règlement, sauf dispositions contraires;
- b) un comité d'éthique, instauré conformément au droit national, n'a pas émis d'avis défavorable en rapport avec l'investigation clinique, qui soit valable pour l'ensemble de cet État membre en vertu de son droit national;
- c) le promoteur, ou son représentant légal ou une personne de contact au sens du paragraphe 2, est établi dans l'Union;
- d) les populations et participants vulnérables bénéficient d'une protection appropriée, conformément aux articles 64 à 68;
- e) les bénéfices attendus pour les participants ou la santé publique justifient les risques et inconvénients prévisibles et le respect de cette condition est contrôlé en permanence;
- f) le participant ou, s'il n'est pas en mesure de le faire, son représentant légal a donné son consentement éclairé conformément à l'article 63;
- g) le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal a reçu les coordonnées d'une entité auprès de laquelle il peut recevoir de plus amples informations en cas de besoin;
- h) les droits du participant à l'intégrité physique et mentale, au respect de la vie privée et à la protection des données le

#### Chapitre VI. Article 62, alinéa 4 g)

4. Une investigation clinique visée au paragraphe 1 ne peut être conduite que si toutes les conditions suivantes sont remplies :

(...)

g) le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal a reçu les coordonnées d'une entité auprès de laquelle il peut recevoir de plus amples informations en cas de besoin

## Posons la question à l'IA de Microsoft (1)

*“What is the entity listed in EU regulation 536/2014, article 28.1.g in France”?*



In France, what is the entity listed in EU regulation 536/2014, article 28.1.g?

- ✓ Recherche de «EU regulation 536/2014 article 28.1.g France entity»
- ✓ Générer des réponses pour vous...

I'm sorry but I couldn't find any information about the entity listed in the EU regulation 536/2014, article 28.1.g. in France. However, according to the EU regulation 536/2014, article 28.1.g, the entity refers to the sponsor of the clinical trial <sup>1</sup>.

En savoir plus : 3 sur 30 ●

- 1. [eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu)
- 2. [health.ec.europa.eu](http://health.ec.europa.eu)
- +1 plus

## Posons la question à l'IA de Microsoft (2)

“What is the entity listed in EU regulation 536/2014, article 28.1.g”?



What is the entity listed in EU regulation 536/2014, article 28.1.g

- ✓ Recherche de «EU regulation 536/2014 article 28.1.g entity»
- ✓ Générer des réponses pour vous...

According to the EU regulation 536/2014, article 28.1.g, the entity refers to the sponsor of the clinical trial <sup>1</sup>.

En savoir plus : 2 sur 30 ●

1. [eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu)
2. [health.ec.europa.eu](http://health.ec.europa.eu) +1 plus

## Cahier des charges

---

Il faut donc **créer une entité *de novo*** ou **adapter une entité préexistante à cette finalité**, que le participant (ou son représentant légal, si le représentant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé) pourra contacter, au besoin ;

Cette entité pourra être contactée pour **recevoir plus d'informations** ou se voir expliquées celles qu'il n'aurait pas comprises (Note d'Information) ;

**Les coordonnées** de cette entité auront été **communiquée au participant** ou à son représentant légal, si le représentant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé.

## Cahier des charges

---

Il faut donc créer une entité *de novo* ou adapter une entité préexistante à cette finalité, que le participant (ou son représentant légal, si le représentant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé) pourra contacter, au besoin ;

Cette entité pourra être contactée pour recevoir plus d'informations ou se voir expliquées celles qu'il n'aurait pas comprises (Note d'Information) ;

Les coordonnées de cette entité auront été communiquée au participant ou à son représentant légal, si le représentant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé.



## **Communiquer les coordonnées de cette entité au participant**

(ou à son représentant légal, si le représentant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé)

---

### **Quand ?**

- Préalablement à l'entrée dans la recherche
- L'information devrait être toujours disponible tout au long de la recherche
- Elle devrait encore l'être après l'arrêt de la participation à l'essai.

### **Comment / où ?**

- Dans la Note d'information : c'est une obligation légale.  
L'information pourrait être disponible ailleurs, mais la Note d'Information est le support idoine ; c'est un minimum.
- Idéalement aussi sur un site internet, dédié ou lien donné sur un d'autres sites internet (ANSM, DGS, CNCP, CPPs, etc.).

## Comment font les autres... états membres dans l'UE (1)

### Allemagne :

Droit allemand (alinéa 7 de l'article 40b de la Loi sur les médicaments – *Arzneimittelgesetz* ou AMG) :  
**Le point de contact au sens de l'article 28, paragraphe 1, point g), du règlement UE n° 536/2014 est établi auprès de l'autorité fédérale supérieure compétente conformément à l'article 77** (l'équivalent de l'article L1123-12 du Code de la Santé Publique ou CSP, qui désigne l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux – *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* ou *BfArM* – comme étant l'autorité compétente).

### C'est l'autorité compétente BfArM

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/ node.html;jsessionid=A1E40649FFE3FAB0A04959B8F903528E.intranet252](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/node.html;jsessionid=A1E40649FFE3FAB0A04959B8F903528E.intranet252)

#### Probandenkontaktstelle

Die Anschrift der Kontaktstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte für die von einer klinischen Prüfung betroffenen Person, ihren gesetzlichen Vertreter oder einen von ihr Bevollmächtigten gemäß [§ 40b Abs. 7 AMG](#) lautet wie folgt:

##### **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

- **Fachgruppe Klinische Prüfungen** -

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Telefon: +49-(0)228-207-4318

Fax: +49-(0)228-207-4355

E-Mail: [✉ ct@bfarm.de](mailto:ct@bfarm.de)

Bei schriftlichen Anfragen wird um den Betreff "Klinische Prüfungen" gebeten.

## Comment font les autres... états membres dans l'UE (2)

---

Allemagne (suite) :

Ce qui peut être traduit par :

### **Point de contact du sujet**

*L'adresse du point de contact de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux pour la personne concernée par un essai clinique, son représentant légal ou un représentant autorisé par celui-ci, conformément à l'article 40b alinéa 7 (AMG) est libellé comme suit:*

**Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux**

**- Section des essais cliniques -**

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Téléphone : +49-(0)228-207-4318

Fax : +49-(0)228-207-4355

E-mail : [ct@bfarm.de](mailto:ct@bfarm.de)

*Pour les demandes écrites, précisez "Essais cliniques" dans le sujet.*

## Comment font les autres... états membres dans l'UE (3)

### Allemagne (suite) :

Dans un essai international, en oncologie, j'ai trouvé une autre entité que le BfArM :

Darüber hinaus können sich alle Teilnehmer an klinischen Studien oder deren gesetzliche Vertreter an die zuständige Aufsichtsbehörde wenden. Teilnehmer an klinischen Studien, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten können sich wenden an:

Paul-Ehrlich-Institut  
Referat Klinische Prüfungen  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Telefon: 06103 / 77-1810 Fax: 06103 / 77-1277

(...)

E-Mail: [klinpruefung@pei.de](mailto:klinpruefung@pei.de)

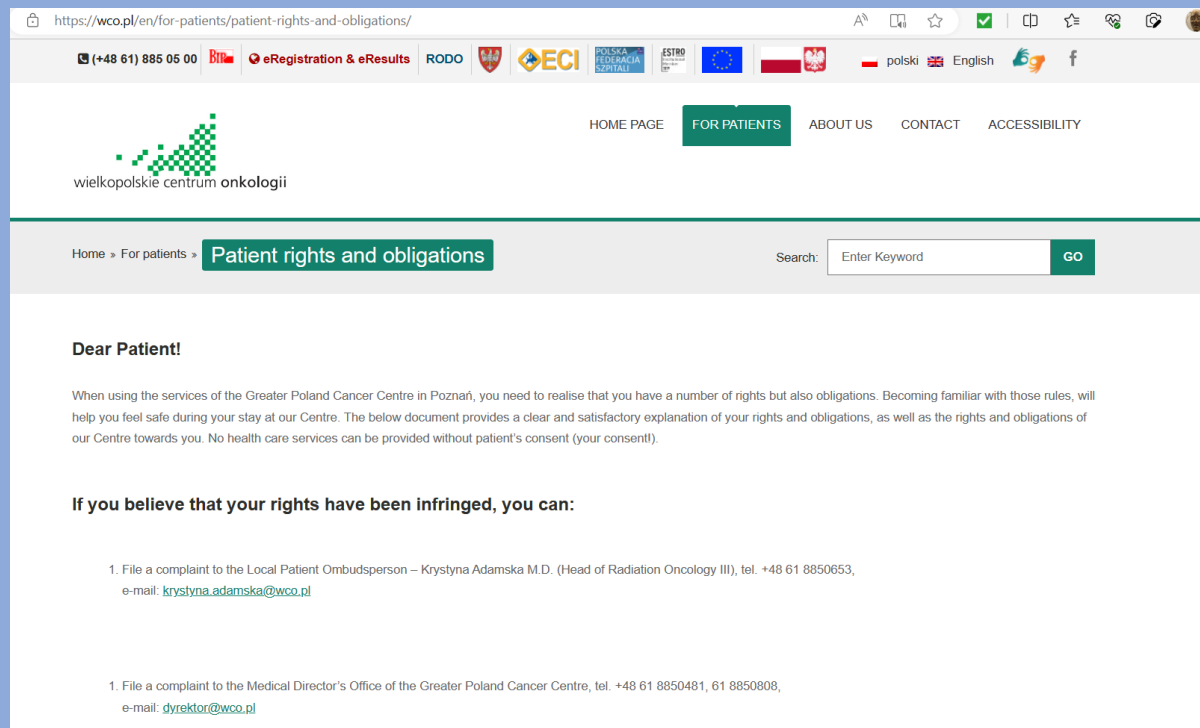
(en français « *En outre, tous les participants à des études cliniques ou leurs représentants légaux peuvent s'adresser à l'autorité de réglementation compétente. Les participants aux essais cliniques, leurs représentants légaux ou leurs mandataires peuvent s'adresser à : ...* »)

## Comment font les autres... états membres dans l'UE (4)

Pologne :

<https://wco.pl/en/for-patients/patient-rights-and-obligations/>

La page renvoie sur des adresses électroniques pour déposer plaintes si un patient est convaincu que ses droits ont été bafoués :

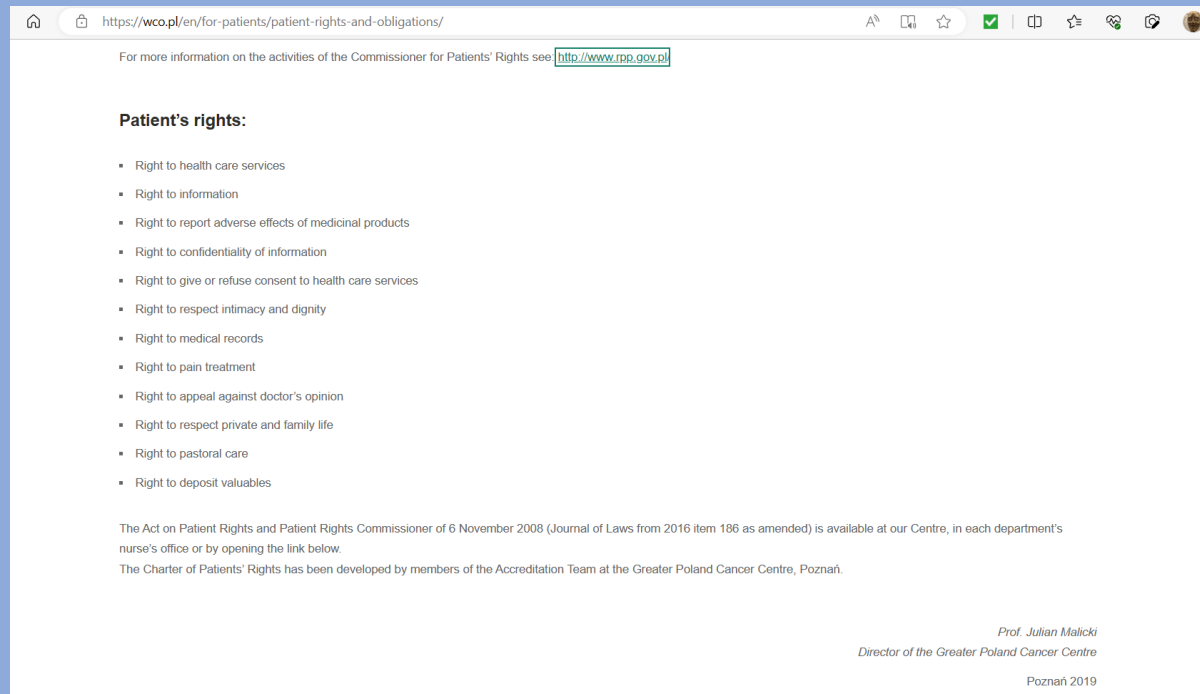


The screenshot shows a web browser displaying the website <https://wco.pl/en/for-patients/patient-rights-and-obligations/>. The page header includes contact information (+48 61) 885 05 00, a YouTube icon, and links for eRegistration & eResults, RODO, ECI, and ESTRO. The main navigation menu features HOME PAGE, FOR PATIENTS (highlighted), ABOUT US, CONTACT, and ACCESSIBILITY. The breadcrumb trail reads Home > For patients > Patient rights and obligations. A search bar is present with the text "Enter Keyword" and a GO button. The main content area begins with "Dear Patient!" and a paragraph explaining that patients have rights and obligations. Below this, a section titled "If you believe that your rights have been infringed, you can:" lists two options for filing a complaint: 1. To the Local Patient Ombudsperson – Krystyna Adamska M.D. (Head of Radiation Oncology III), tel. +48 61 8850653, e-mail: [krystyna.adamska@wco.pl](mailto:krystyna.adamska@wco.pl); 2. To the Medical Director's Office of the Greater Poland Cancer Centre, tel. +48 61 8850481, 61 8850808, e-mail: [direktor@wco.pl](mailto:direktor@wco.pl).

## Comment font les autres... états membres dans l'UE (5)

### Pologne (suite) :

Mais pas que... plus bas, un lien vers un autre site est donné, où on peut trouver des informations sur ses droits :



For more information on the activities of the Commissioner for Patients' Rights see <http://www.rpb.gov.pl>

**Patient's rights:**

- Right to health care services
- Right to information
- Right to report adverse effects of medicinal products
- Right to confidentiality of information
- Right to give or refuse consent to health care services
- Right to respect intimacy and dignity
- Right to medical records
- Right to pain treatment
- Right to appeal against doctor's opinion
- Right to respect private and family life
- Right to pastoral care
- Right to deposit valuables

The Act on Patient Rights and Patient Rights Commissioner of 6 November 2008 (Journal of Laws from 2016 item 186 as amended) is available at our Centre, in each department's nurse's office or by opening the link below.

The Charter of Patients' Rights has been developed by members of the Accreditation Team at the Greater Poland Cancer Centre, Poznań.

*Prof. Julian Malicki*  
Director of the Greater Poland Cancer Centre

Poznań 2019

Ce site étant en polonais, je ne l'ai pas exploré...

## Comment font les autres... états membres dans l'UE (6)

### République tchèque :

Je n'ai pas les références légales mais les coordonnées du comité d'éthique sont données dans la note d'Information

Pro všechny účastníky klinických studií nebo jejich zákonné zástupce existuje kontaktní místo u příslušného orgánu. Pokud máte dotazy týkající se klinických studií, můžete se obrátit na následující:

Institucionální kontrolní komise (IKK) **<nebo nezávislá etická komise (EK) – aktualizace podle místních požadavků>** je nezávislá komise zřízená za účelem ochrany práv a/nebo obav či stížností týkajících se této výzkumné studie, kontakt:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

(en français – merci deepl.com : « *Il existe un point de contact avec l'autorité compétente pour tous les participants aux essais cliniques ou leurs représentants légaux. Si vous avez des questions sur les essais cliniques, vous pouvez contacter les personnes suivantes :*

*Le comité d'examen institutionnel (IRB) **< le comité d'éthique indépendant (IEC) - à mettre à jour en fonction des exigences locales>** est un comité indépendant établi pour protéger les droits et/ou les préoccupations ou les plaintes concernant cette étude de recherche. »)*

## Comment font les autres... états membres dans l'UE (7)

Grèce :

C'est le comité d'éthique national. Exemple, dans la même étude internationale :

Υπάρχει ένας υπεύθυνος επικοινωνίας στην αρμόδια αρχή για όλους τους συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες ή τους νόμιμους εκπροσώπους τους. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τις κλινικές μελέτες, μπορείτε να απευθυνθείτε σε:

**Ανεξάρτητη Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕC) - Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ)** για Κλινικές Μελέτες είναι μια ανεξάρτητη επιτροπή που έχει συσταθεί για να συνδράμει στην προστασία των δικαιωμάτων ή για τη διατύπωση ανησυχιών ή καταγγελιών σχετικά με την παρούσα ερευνητική μελέτη. Τρόποι επικοινωνίας:  
Ταχυδρομική διεύθυνση: Λεωφόρος Μεσογείων 284, Χολαργός, Αθήνα, 155 62, Ελλάδα

Τηλέφωνο: 213 2040259, 213 2040554

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [eed@eof.gr](mailto:eed@eof.gr)

(en français– merci deepl.com « *Il existe une personne de contact au sein de l'autorité compétente pour tous les participants aux essais cliniques ou leurs représentants légaux. Si vous avez des questions sur les études cliniques, vous pouvez contacter :*

*Comité d'éthique indépendant (CE) - Le Comité national d'éthique (CNE) pour les essais cliniques est un comité indépendant établi pour aider à protéger les droits ou pour soulever des préoccupations ou des plaintes concernant cette étude de recherche. Moyens de contact : ... »)*

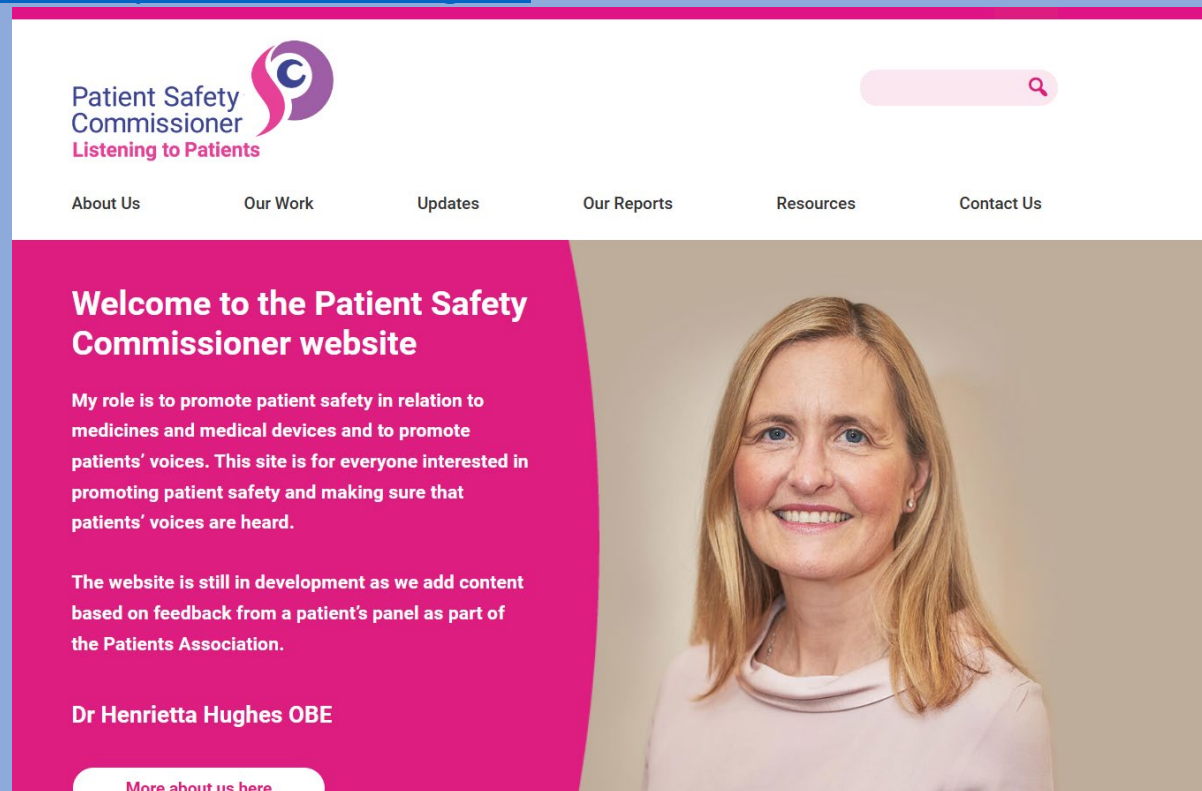


## Comment font les autres... en dehors de l'Union, mais encore en Europe (1)

### Royaume-Uni :

Comme en Pologne (à moins que ce ne soit l'inverse), il s'agit d'un fonctionnaire (« commissioner »), en l'occurrence une Patient Safety Commissioner :

<https://www.patientsafetycommissioner.org.uk/>



## Comment font les autres... en dehors de l'Union, mais encore en Europe (2)

### Royaume-Uni (suite) :

Plus loin, un formulaire de contact et des coordonnées postales et électroniques :

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.patientsafetycommissioner.org.uk/contact-us/>. The page has a pink header and a white main content area. At the top, it says "You are here: [Home](#) / Contact Us". Below this is the "Contact form" section. The form instructions state: "Fill out this form to get in contact with the Office of the Patient Safety Commissioner." A note says: "\* indicates required fields". The form fields are: "Name \*" with sub-fields for "First" and "Last"; "Email \*" with a single input field; and "Message \*" with a large text area. At the bottom of the message field, it says "0 of 4000 max characters". To the right of the form is a pink box containing contact information: "Email: [pscenquiries@patientsafetycommissioner.org.uk](mailto:pscenquiries@patientsafetycommissioner.org.uk)", "Address: Patient Safety Commissioner, 2nd Floor, 18 Smith Square, Westminster, London, SW1P 3HZ", and "Tweet Us: [@PSCCommissioner](https://twitter.com/PSCCommissioner)".

## Cahier des charges

---

Il faut donc créer une entité *de novo* ou adapter une entité préexistante à cette finalité, que le participant (ou son représentant légal, si le représentant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé) pourra contacter, au besoin ;

Cette entité pourra être contactée pour recevoir plus d'informations ou se voir expliquées celles qu'il n'aurait pas comprises (Note d'Information) ;

Les coordonnées de cette entité auront été communiquée au participant ou à son représentant légal, si le représentant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé.

## Recevoir plus d'informations : lesquelles (1)

---

Quel type d'informations pourraient être communiquées aux participants à un essai clinique ?

### Protection des données

Ce rôle est dévolu :

- au délégué à la protection des données (*data protection officer DPO*) du promoteur, soit directement soit par l'intermédiaire de l'investigateur, d'une part ;
- à l'autorité de contrôle de l'état membre, en France la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés CNIL, d'autre part.

Les coordonnées sont données dans la Note d'Information.

Toutefois une *entité* pourrait rappeler ce qui précède, si le participant pose la question.

### Conduite de l'étude, dans le centre

Ce rôle est dévolu à l'investigateur.

Toutefois une *entité* pourrait rappeler ce qui précède, si le participant pose la question.

### Droits du patient, y compris les voies de recours

- Nombreuses sont les mentions légales et réglementaires, dans les Notes d'Information.

## Recevoir plus d'informations : lesquelles (2)

---

Quel type d'informations pourraient être communiquées aux participants à un essai clinique (suite) ?

**Aspects scientifiques et médicaux** de l'étude

- La Note d'Information est censée apporter un minimum d'informations aux participants, cependant le patient peut ne pas avoir tout compris, avoir un doute que l'investigateur n'aura pas (su/pu/voulu) dissipé.
- Seul un résumé « compréhensible pour une personne profane » est censé être accessible, en ligne, dans le CTIS : reste la question de l'accès au CTIS, pour une personne profane.

**Toute autre question** (administrative, etc.) ou

- Le règlement prévoit l'accès libre (et presque complet, mais anonyme : les données personnelles y sont masquées – *redacted*) au dossier d'une étude soumise sur le portail CTIS. Les patients le savent-ils ? Savent-ils où aller ?

Avoir **un autre point de vue** (professionnel, en sus de l'aide apportée par une personne de confiance)

**Etc.**

## Cahier des charges

---

Il faut donc **créer une entité *de novo* ou adapter une entité préexistante à cette finalité**, que le participant (ou son représentant légal, si le représentant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé) pourra contacter, au besoin ;

Cette entité pourra être contactée pour **recevoir plus d'informations** ou se voir expliquées celles qu'il n'aurait pas comprises (Note d'Information) ;

**Les coordonnées** de cette entité auront été **communiquée au participant** ou à son représentant légal, si le représentant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé.

## Créer une entité *de novo* ou adapter une entité préexistante à cette finalité ?

---

**La fonction pourrait être assumée par l'ANSM ou la DGS** (ou une entité dédiée par l'un de ces organismes), en France.

Nous refusons que soit mentionnées **les coordonnées d'un CPP**, parfois proposées dans les Notes d'Information avec l'ancien environnement réglementaire (loi Jardé). **Avec le règlement européen**, l'identité du CPP en charge du dossier n'est désormais plus révélée.

**La fonction pourrait être assumée par la CNCP**, au lieu d'un CPP en particulier, de « n'importe quel CPP ».

Nous pourrions faire assumer la fonction à une **association agréée représentant les usagers du système de santé** ? Le représentant des usagers du système de santé est-il réellement qualifié à cet effet ? Ils semblent plutôt jouer un rôle d'intermédiaire entre l'établissement de santé et le patient.

Alternative(s) :

- Créer une **entité de novo**  
Pour cela, il faut se faire aider – par la Fondation de France ;  
éviter le modèle des *start-up* créées à la va-vite pour « boucher un trou » (numéro vert)
- Une autre idée ? ...

Remarque : l'entité serait amenée à **connaître l'identité du participant** qui la contacte, il faut donc qu'elle y soit autorisée.

## Actions

---

**Qui fait quoi, quand, comment ?**

**Qui :**

**Quoi :**

**Quand :**

**Comment :**



## Restitution (1)

---

Une bonne moitié des participants à l'atelier (le groupe de travail) se satisfont de **l'investigateur comme principal (voire seul) interlocuteur des patients** ; l'autre moitié a envisagé l'idée d'**aller plus loin**

Le groupe de travail a souhaité **définir au préalable ce qu'est une entité** :

**une personne physique** ou **une personne morale**

*Nota bene : d'un point de vue juridique, **une personne physique se conçoit comme une entité si elle est indépendante** ; l'existence d'une **personne morale est reconnue par la loi** (indépendamment des personnes ou des institutions qui la possèdent ou qui en sont membres)*

**Si l'investigateur se voit attribuer en France les fonctions de l'entité, comme **personne physique****, au sens des règlements UE (n°536/2014 : chapitre V, article 28, alinéa 1 g) et n°2017/745 : chapitre VI, article 62, alinéa 4 g), alors **il faudrait que ça soit officiel (publié)**.

**Si l'investigateur n'est pas « suffisamment compétent », s'il y a une perte de confiance ou s'il s'avère inapproprié de le désigner comme entité au sens des règlements UE, **une personne morale devrait alors être désignée**** – comme dans la plupart des autres états membres de l'UE (Allemagne, Grèce, etc.)

Quoiqu'il en soit, le groupe de travail était **d'accord à l'unanimité sur un principe** : **l'investigateur demeure le premier et principal interlocuteur des participants à la recherche.**

## Restitution (2)

---

Le groupe de travail a permis d'identifier la **fonction « idéale » d'une entité, qui ne serait pas l'investigateur : un médiateur neutre, indépendant**, qui pourrait orienter les patients qui la contacte vers :

- **l'investigateur**, pour toute question relative à l'étude,
- **la CNIL ou/et le Délégué à la Protection des Données du promoteur**, pour toute question relative à la protection des données
- **un service juridique** (dédié ou général, par ex : Juris Santé : jurissante.fr), pour toute question d'ordre juridique
- **un portail généraliste** (ex : notre-recherche-clinique.fr), pour toute question de vocabulaire, etc.
- **le représentant d'une association agréée**, pour toute question relative à la prise en charge thérapeutique par exemple
- **la DGS, l'ANSM, voire la CNCP...**

Ce médiateur pourrait aussi être un **intermédiaire avec le promoteur**, qui détient les dernières **informations relatives au produit expérimental** (qui ne peut pas entrer en contact direct avec les participants à la recherche). A la demande d'un participant, l'entité pourrait obtenir plus d'informations (plus précises sur certains points) du laboratoire et les transmettre au participant, comme peuvent le faire les pharmaciens en contactant le Directeur Médical ou le Pharmacien Responsable d'un laboratoire

Que ce soit **l'investigateur comme entité physique**, une **entité morale déjà existante** (DGS ? ANSM ? CNCP ?) qui « endosserait » une nouvelle responsabilité ou une **entité morale à créer *de novo***, pour satisfaire aux dispositions des règlements de l'UE n°536/2014 et n°2017/745, il reste à **désigner cette entité...**