



Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

DIRECTION GENERALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

CCTIRS (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé)

Document à publier sur le site du CCTIRS dans les plus brefs délais

Message à tous les promoteurs de recherches observationnelles dans le domaine de la santé suite à la publication de la loi Jardé

- Le décret d'application de la loi N° 2012-300 du 5 mars 2012 dite « loi Jardé » a été publié le 17 novembre 2016 au journal officiel ; il dispose que son application est immédiate à la date de publication du décret d'application et des arrêtés associés.
- La loi Jardé dispose que tous les projets de recherches non interventionnels (*observationnels*) et impliquant la personne humaine (*voir précisions en annexe 1*) doivent être expertisés par un CPP et ne peuvent être mis en œuvre qu'avec l'avis favorable de celui-ci (ce qui revient à confier aux CPP la plus grande partie de la mission auparavant dévolue au CCTIRS) et l'autorisation de la CNIL.
- Cette soumission à un CPP, pour le recueil d'un avis favorable, est donc obligatoire, y compris pour les investigateurs bénéficiant de la MR003 qui les autorise à mettre en œuvre leur projet sans procédure d'évaluation a priori par la CNIL. Cependant ceux-ci pourront mettre en œuvre leur projet dès l'avis favorable du CPP.
- Les dossiers de recherche envoyés au CCTIRS, avant la date de publication des décrets de la loi Jardé, à savoir jusqu'au 16 novembre, cachet de la poste faisant foi, continuent de suivre la procédure CCTIRS-CNIL, la loi Jardé n'ayant pas d'application rétroactive.
- Les dossiers arrivant au CCTIRS avec un cachet de la poste au 17 novembre ou après, donc postérieur à la date de publication du décret loi Jardé, ne seront pas expertisés et évalués par le CCTIRS. Celui-ci, dans un courrier similaire au courrier présent, vous invitera à suivre la procédure de soumission à un CPP (voir plus bas)
- Les (rares) dossiers de recherches rétrospectives, sur des données déjà acquises (données historiques) qui n'impliquent pas la personne humaine au sens de la loi Jardé continuent d'être expertisés par le CCTIRS.
- Il est cependant possible que la CNIL puisse saisir a posteriori le CCTIRS (tant que celui-ci existe avant la mise en place du nouveau système de données de santé au printemps 2017).
- Par ailleurs, en coordination avec le CPP qui évaluera le dossier, le CCTIRS pourra également enrichir l'avis de celui-ci au regard de son expertise sur la protection des données et leur

circulation ; dans ce cas, l'avis du CPP restera le seul avis émis et reçu par le porteur du dossier, sans modification des délais prévus pour rendre cet avis.

Nous vous invitons donc à présenter désormais votre demande aux fins d'évaluation et avis d'un CPP en suivant les instructions reçues du ministère de la santé et des affaires sociales (ou ministère chargé de la santé) qui gère cette procédure, comme indiqué ci-dessous :

MINISTERE DE LA SANTE ET DES AFFAIRES SOCIALES

INFORMATION DES PROMOTEURS DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE RELATIVE A LA MISE EN PLACE DU TIRAGE AU SORT DES COMITES DE PROTECTION DES PERSONNES

La loi N° 2012-300 du 5 mars 2012 modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016, relative aux recherches impliquant la personne humaine, dispose que le Comité de Protection des personnes (CPP) compétent pour examiner un projet de recherche, préalablement à sa mise en œuvre, est désigné aléatoirement.

Pour obtenir la désignation aléatoire d'un CPP, vous devrez vous connecter sur l'application VRB à l'adresse suivante : <https://vrb.sante.gouv.fr>

- Si vous n'avez pas d'identifiant de connexion, il vous sera proposé de créer un compte.

- Sinon, vous utiliserez vos identifiants de connexion qui vous servent actuellement pour déclarer une recherche en vue d'y enregistrer des investigateurs habilités à inscrire des volontaires.

Vous pourrez alors, sur une page dédiée de l'application, demander la désignation d'un CPP pour un projet de recherche.

Il vous sera demandé de fournir le N° unique d'enregistrement de la recherche (N° EUDRACT pour les recherches interventionnelles portant sur un médicament, ou N° ID-RCB fourni par l'ANSM pour toutes les autres recherches **voir plus bas en annexe 2**), ainsi que l'intitulé de la recherche.

Si cette recherche nécessite l'inscription des volontaires dans le fichier VRB, vous n'aurez pas ultérieurement à ressaisir ces informations, la recherche ayant été créée dans le fichier VRB, vous devrez seulement compléter les informations de participation à cette recherche et déclarer les investigateurs qui y participeront.

Après avoir cliqué sur le bouton « tirage au sort », vous recevrez un message électronique contenant un lien sur lequel vous devrez cliquer pour confirmer sa lecture et obtenir le nom du CPP tiré au sort. Ce lien pourra être consulté à nouveau ultérieurement à tout moment **par l'utilisateur ayant fait la demande**, qui devra donc se reconnecter avec ses identifiants. La date et l'heure de la confirmation de lecture seront enregistrées dans le système. Parallèlement, vous recevrez un message électronique vous informant du CPP désigné, lequel sera également informé par message électronique de l'attribution de votre projet.

Vous ne pouvez demander la désignation d'un CPP qu'une fois par projet initial. Pour les **modifications substantielles** ultérieures, vous vous adresserez au CPP ayant statué sur le projet initial.

Dans un premier temps :

- Le dossier doit toujours être envoyé directement au CPP tiré au sort selon ces modalités (*La désignation aléatoire du CPP s'applique à toutes les recherches impliquant la personne humaine y compris aux demandes d'avis sur les collections d'échantillons biologiques humains*).

- S'agissant des demandes de réexamen de votre projet ou de modifications substantielles de votre projet par un autre CPP, suite à un avis défavorable du CPP initialement compétent, vous devrez continuer à procéder comme

habituellement, c'est-à-dire, dans le mois qui suit la réception de l'avis défavorable (le délai a été allongé, auparavant il fallait faire la demande dans les 15 jours) adresser votre demande par courrier postal simple, accompagnée de la copie de l'avis défavorable, à l'adresse suivante :

Direction générale de la Santé
Sous direction "Politique des produits de santé, de la qualité des pratiques et des soins"
Bureau "Qualité des pratiques et recherche biomédicale"
14 avenue Duquesne
75007 PARIS

Dans un second temps, les échanges entre les promoteurs et les CPP seront gérés par le secrétariat de la **Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine**, lorsque le système d'information permettant cette gestion sera opérationnel. Les promoteurs en seront informés par une décision du Ministre chargé de la santé, au plus tard le 31 décembre 2017.

ANNEXES

1- Catégories de recherches impliquant la personne humaine (au sens de la Loi Jardé)

- La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé), telle que modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016, distingue 3 catégories de recherches :

- Les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique : Ce sont les recherches qui comportent une intervention sur les personnes non dénuée de risques pour celles-ci. On compte parmi ces recherches, celles portant sur des médicaments, sur les autres produits de santé (mentionnés à l'article L. 5311-1), et aussi sur des recherches ne portant pas sur des produits de santé (par exemple recherches portant sur des denrées alimentaires).

- Elles correspondent à ce qui était défini antérieurement comme « recherches biomédicales ». Elles ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation de l'ANSM et avis favorable d'un CPP (article L. 1121-4 du CSP).

- les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique : Ce sont des recherches à risques et contraintes minimales, qui sont définies par un arrêté du ministre chargé de la santé. Elles peuvent comporter l'utilisation de produits de santé, mais ceux-ci le sont alors dans les conditions habituelles d'utilisation. Elles peuvent comporter des actes peu invasifs (prélèvement veineux sanguins, imagerie non invasive...). Ainsi, une partie de ces recherches correspond à ce qui était antérieurement désigné comme « recherches visant à évaluer les soins courants ».

- Elles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable d'un CPP (article L. 1121-4 du CSP). L'autorisation de l'ANSM n'est pas requise.

- Les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique : Egalement désignées par les termes « recherches observationnelles » ou « non interventionnelles », elles entrent nouvellement dans le champ des dispositions législatives

et réglementaires encadrant les recherches. Ce sont les recherches qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Ce peut être par exemple

* des observations portant sur l'observance des traitements, la tolérance d'un médicament après sa mise sur le marché, les pratiques d'un centre de soins comparé à un autre.

* des recherches qui, dans le suivi des personnes ou la construction d'un observatoire, associent aux données personnelles de santé, des données complémentaires en épidémiologie, sociologie, démographie, économie etc ". Ces recherches prospectives impliquent également la personne humaine, elles requièrent son information, sa non opposition, le codage et la protection des données de santé.

>>> Ces recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable d'un CPP (article L. 1121-4 du CSP) et l'autorisation de la CNIL, sauf si MRO03. L'autorisation de l'ANSM n'est pas requise.

N.B. : Le CEREES (comité d'expertise pour les recherches, études et évaluations en santé), qui ne substitue pas au CCTIRS, n'est donc concerné que par des recherches portant sur des données "historiques", c'est à dire des données déjà enregistrées, qui sont reprises avec un changement de finalité, n'impliquent pas la personne humaine (au sens de la loi Jardé) et ne requièrent ni information, ni non-opposition des individus inclus. Cela inclue les recherches sur dossiers médicaux (thèses) ou sur les données stockées dans un observatoire, un entrepôt, une banque médico-administrative etc ...

Pour toute information complémentaire concernant les démarches à effectuer, vous pouvez utilement vous adresser à la CNIL en consultant son site Internet à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/professionnel>

2- Comment obtenir un numéro d'enregistrement d'un dossier de recherche impliquant la personne humaine?

Préalablement au dépôt du dossier de demande d'autorisation et/ou d'avis sur une recherche impliquant la personne humaine, les promoteurs doivent obtenir un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site internet de l'ANSM. Ce numéro est destiné à identifier chaque recherche réalisée en France.

Ce numéro d'enregistrement est également dénommé « **numéro ID-RCB** ».

Pour ce faire, il convient de suivre la procédure décrite sur le site internet de l'ANSM dans la rubrique « Activités > Gérer les essais cliniques > Essais cliniques > Obtenir un numéro d'enregistrement » à l'adresse suivante : <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php>.

Dans l'attente d'une mise à jour de l'interface de la page internet de l'ANSM, pour les recherches, il convient de sélectionner le choix « Autres recherches biomédicales » dans le menu déroulant de la rubrique « Type RCB » (cf. ci-dessous) :

Enregistrement RCB - Étape 1/2 : Informations générales et de qualification RCB

**Agence nationale
de sécurité du médicament
et des produits de santé**

(* saisie obligatoire)

Importer vos informations générales (optionnel)
 Localisation du fichier ?

Information sur le demandeur
 Raison sociale* ?
(ou nom s'il ne s'agit pas d'une personne morale)
 Adresse*
 Code Postal* Ville*
 Pays* N° Siret

Contact administratif
 Nom*
 Mail
 Téléphone* Fax*

Qualification RCB
 Type RCB* ?
 Type de dossier*

Constitution d'une collection d'échantillons biologiques (CEB)
 Changement substantiel de finalité d'une collection d'échantillons biologiques (CEB)
 Recherches visant à l'évaluation des soins courants
 Médicament
 Produit biologiques à effet thérapeutique (Préparation de thérapie cellulaire, Tissus, Organes, PSL)
 Dispositif Médical (DM) ou Dispositif Médical Diagnostic In Vitro (DM DIV)
 Produit cosmétique
 Autres recherches biomédicales

En cochant cette case, un fichier transmis, fichier que vous pourrez importer vos informations générales