

La loi Jardé

PARIS le 8 fevrier 2013

Professeur Olivier Jardé

La loi Jardé

(Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine)

Les principaux apports de la loi Jardé:

1. un cadre juridique unique, plus harmonisé pour les recherches **impliquant la personne humaine** ; excluant les R. sur prélèvements et données (changt de finalité)
2. un socle réglementaire commun pour toutes les catégories de recherche :
 - avis CPP;
 - promoteur
 - ANSM (AFSSAPS) : +/-
3. une approche pragmatique: « **l'approche basée sur le risque** »
 - création de 3 catégories de recherches en fonction du risque et de la contrainte ajoutés par la recherche;
 - révision des règles du consentement et nouvelles possibilités de dérogation;
 - obligations légales et réglementaires spécifiques pour chaque catégorie de recherche;

La nouvelle typologie de la recherche issue de l'approche basée sur le risque

3 catégories de recherches impliquant la personne humaine.

1. Recherches interventionnelles (qui comportent des risques et des contraintes supérieurs aux risques et aux contraintes minimales)
2. Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales et ne portent pas sur des médicaments (liste)
3. Recherches non interventionnelles

La typologie de la recherche (loi Jardé)

TYPLOGIE ACTUELLE DE LA RECHERCHE (en vigueur : loi santé publique de 2004)	NOUVELLE TYPOLOGIE DE LA RECHERCHE (loi Jardé)
1. Recherches biomédicales <div style="margin-left: 150px;"> Risques > minimales Risques minimales </div>	<u>Recherches interventionnelles</u> (qui comportent des risques et des contraintes supérieurs aux risques et aux contraintes minimales)
2. Recherches visant à évaluer les soins courants (hors médicaments)	<u>Recherches interventionnelles</u> qui comportent des risques et des contraintes minimales
3. Recherches non interventionnelles	Recherches non interventionnelles

2. Recherches avec risque minime

1. hors médicament
2. liste publiée par arrêté +++
3. avis CPP,
4. pas d'autorisation de l'ANSM (sauf DM); notification : résumé + avis CPP
5. plus d'avis du CCTIRS; MR 001 ?
6. promoteur
7. assurance ; décret : seuils inférieurs à R — interventionnelle ?

3. Recherches non interventionnelles

1. même définition que la directive 2001/20 et la loi de 2004
2. **avis du CPP**
3. nécessité de désigner un promoteur
4. notification à l'ANSM (résumé + avis CPP)
5. plus de soumission au CCTIRS, mais maintien de la demande d'autorisation à la CNIL
6. La CNIL garde un droit de saisine et peut solliciter le CCTIRS

Démarches réglementaires

Recherches	Interventionnelles (risques et contraintes > minimales)	Interventionnelles à risque et contraintes minimes	Non-interventionnelles
Promoteur	Oui	Oui	Oui
CPP	Oui	Oui	Oui
Assurance	Oui	Oui	Non
CCTIRS/CNIL	MR001 ➤sauf traitements de données non inclus	CCTIRS/CNIL MR 001 ?	CNIL ➤Toutefois: la CNIL peut saisir le CCTIRS
ANSM	Oui (autorisation)	Envoi résumé et avis CPP	Envoi résumé et avis CPP

Les nouvelles règles du consentement: la gradation en fonction du risque

<u>Catégorie 1 :</u> Recherches interventionnelles	<u>Catégorie 2 :</u> Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales	<u>Catégorie 3 :</u> Recherches non interventionnelles
<ul style="list-style-type: none">▪ Obligation d'information individuelle de la personne ▪ Consentement<ul style="list-style-type: none">Libre ;Eclairé ;Recueilli par écrit ;	<ul style="list-style-type: none">▪ Obligation d'information individuelle de la personne ▪ Consentement<ul style="list-style-type: none">Libre ;Eclairé ;Exprès (oral ou écrit);	<ul style="list-style-type: none">▪ Obligation d'information individuelle de la personne ▪ Droit d'opposition

Loi Jardé

Adaptation des procédures de recueil du consentement

1. risque minime : exprès
2. épidémiologie interventionnelle (par ex: clusters) : dérogation au consentement, info « collective »
3. urgence « *vitale* » : dérogation possible au consentement des proches, de la famille si présente
4. risque minime pédiatrie: un seul parent possible si
 - risque minime
 - autre parent absent
 - pas volontaire sain
5. Recherche génétique sur prélèvements issus de personnes DCD: possible sans consentement, dérogation accordée par le CPP

Collections de prélèvements, produits du corps humain 1

- **Séparation claire de la déclaration de l' « activité de prélèvement... » d'un organisme de recherche**
- **de l'avis du CPP sur les collections (pertinence scientifique et éthique, information/consentement ?)**
- **Extension aux trois catégories de recherche des dispositions concernant l' ex RBM (pas de déclaration de la collection au MESR avant la fin de la recherche)**

Loi Jardé : Collections biologiques

1. Constitution de la collection (Art L1123-7)

1. Avis du CPP (découplé de la déclaration au MESR avec un dossier commun)
2. Information/ consentement

2. Déclaration au MESR (Art L1243-3)

A la fin de la recherche seulement

3. Changement de finalité d'une collection déjà constituée (art L1211-2)

- information, non opposition
- sauf si impossible
- ou si CPP sollicité ne l'estime pas nécessaire

Loi Jardé : génétique

Recherche génétique (art L1131-1-1) ; rapport du CE du 9 avril 2009

1. Recherche « directe » : consentement (article 16-10 du CC)

2. Changement de finalité :

- **information, non opposition**
- **si impossibilité (la personne ne peut être retrouvée, y compris décès) : dérogation peut être accordée par le CPP**

CPP

1. Distribution des dossiers par tirage au sort:

- applicable juillet 2014**
- possible au sein de l'inter région (décret)**
- assuré par le secrétariat de la commission nationale (DGS)**
- le promoteur peut récuser une fois le CPP désigné**
- l'appel après avis négatif reste possible dans les mêmes conditions**

CPP: une nouvelle mission, la protections des données individuelles

- Suppression de l'obligation de soumettre les RNI à l'avis du CCTIRS avant le passage à la CNIL

- Les CPP sont chargés :

Nouvel article L 1113-7 : « — la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Une Commission nationale de coordination des CPP

- 1. Placée au ministère de la santé (DGS)**
- 2. Missions**
 - 1. Coordination, harmonisation, évaluation des CPP**
 - 2. Désignation CPP**
 - 3. Élaboration de recommandations pour le ministre**
 - 4. Consultée sur lois décrets concernant recherche**
- 3. Composition**
 - un tiers collège 1 des CPP**
 - un tiers collège 2**
 - un tiers PQ nommés par le ministre**
- 4. Président : Nommé au sein des PQ**

La loi Jardé

Des CPP débordés ?

1. Augmentation du nombre de soumissions imprévisible ?
2. Modifications fonctionnement (2 réunions / mois?)
3. Une voie rapide (« expedited review »: US, UK, Autriche...)?
4. Si besoin, augmenter le nombre de comités ?