



18 ième Colloque de la CNCP Les recherches non interventionnelles

Lyon le 16 septembre 2009

Délégation à la
Recherche
Clinique et à
l'Innovation



Hôpitaux de Lyon

Recherches non interventionnelles

2. Quel contexte réglementaire

5. Quelle(s) réalité(s),

8. Quel(s) contenu(s),

11. Quels besoins pour les investigateurs?



Hôpitaux de Lyon



Recherches non interventionnelles

1. Quel contexte réglementaire
2. Quelle(s) réalité(s),
3. Quel(s) contenu(s),
4. Quels besoins pour les investigateurs

- Recherches non interventionnelles (Art L.1121-1-1°)

« Les dispositions du présent titre (recherches biomédicales) ne s'appliquent pas :

1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;... »

= recherches observationnelles, suivi de cohorte



Recherches non interventionnelles

1. Quel contexte réglementaire
2. Quelle(s) réalité(s),
3. Quel(s) contenu(s),
4. Quels besoins pour les investigateurs

Art L 1121-1-1° de la loi de santé publique

“Recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance”.

Elles peuvent porter sur des médicaments, **randomisation impossible**.

Art R 1121-1-2 « Les recherches non interventionnelles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 sont entendues comme toute recherche dans le cadre de laquelle le ou les produits sont prescrits ou utilisés de manière habituelle. Elles se conforment:

“1° Pour les recherches portant sur les médicaments, à l'**autorisation de mise sur le marché** mentionnée à l'article L.5121-8 “La décision de prescription ou d'utilisation des produits mentionnés ci-dessus est **indépendante** de celle d'inclure dans le champ de la recherche la personne qui se prête à celle-ci.”



Recherches non interventionnelles

1. Quel contexte réglementaire
- 2. Quelle(s) réalité(s),
3. Quel(s) contenu(s),
4. Quels besoins pour les investigateurs

- L'exemple des dossiers "gérés" par la DRCI des HCL:

- PHRC, proportion de projets "non interventionnels":
25 projets non interventionnels sur 120 projets financés actifs

- Appel à projet interne des HCL:
11 projets non interventionnels sur 45 projets financés actifs

- Les HCL sont par ailleurs promoteur de 140 études actuellement.



Recherches non interventionnelles

1. Quel contexte réglementaire
2. Quelle(s) réalité(s),
→ 3. Quel(s) contenu(s),
4. Quels besoins pour les investigateurs

- Projets touchant des domaines aussi variés que:

- L'évaluation in vitro de paramètres biologiques,
- L'évaluation de la qualité de vie,
- L'évaluation d'organisations diverses,
- L'impact de nouveaux tests diagnostics...



Hôpitaux de Lyon

Délégation à la
Recherche
Clinique et à
l'Innovation

Recherches non interventionnelles

- L'obligation: la déclaration

- Le besoin: l'avis d'un « Comité d'éthique » pour publication

- En France pas mission explicite des CPP d'examiner recherches non interventionnelles. Pas de souhait d'emboliser l'activité mais de s'adresser à un acteur clairement identifié comme ayant la compétence en matière éthique

- Quelles sont les autres possibilités?

- Avis du CE d'une société savante
- Avis du CE d'établissement
- Avis du CCTIRS
- Inscription sur un registre

1. Quel contexte réglementaire
2. Quelle(s) réalité(s),
3. Quel(s) contenu(s),
- 4. Quels besoins pour les investigateurs



Délégation à la
Recherche
Clinique et à
l'Innovation

