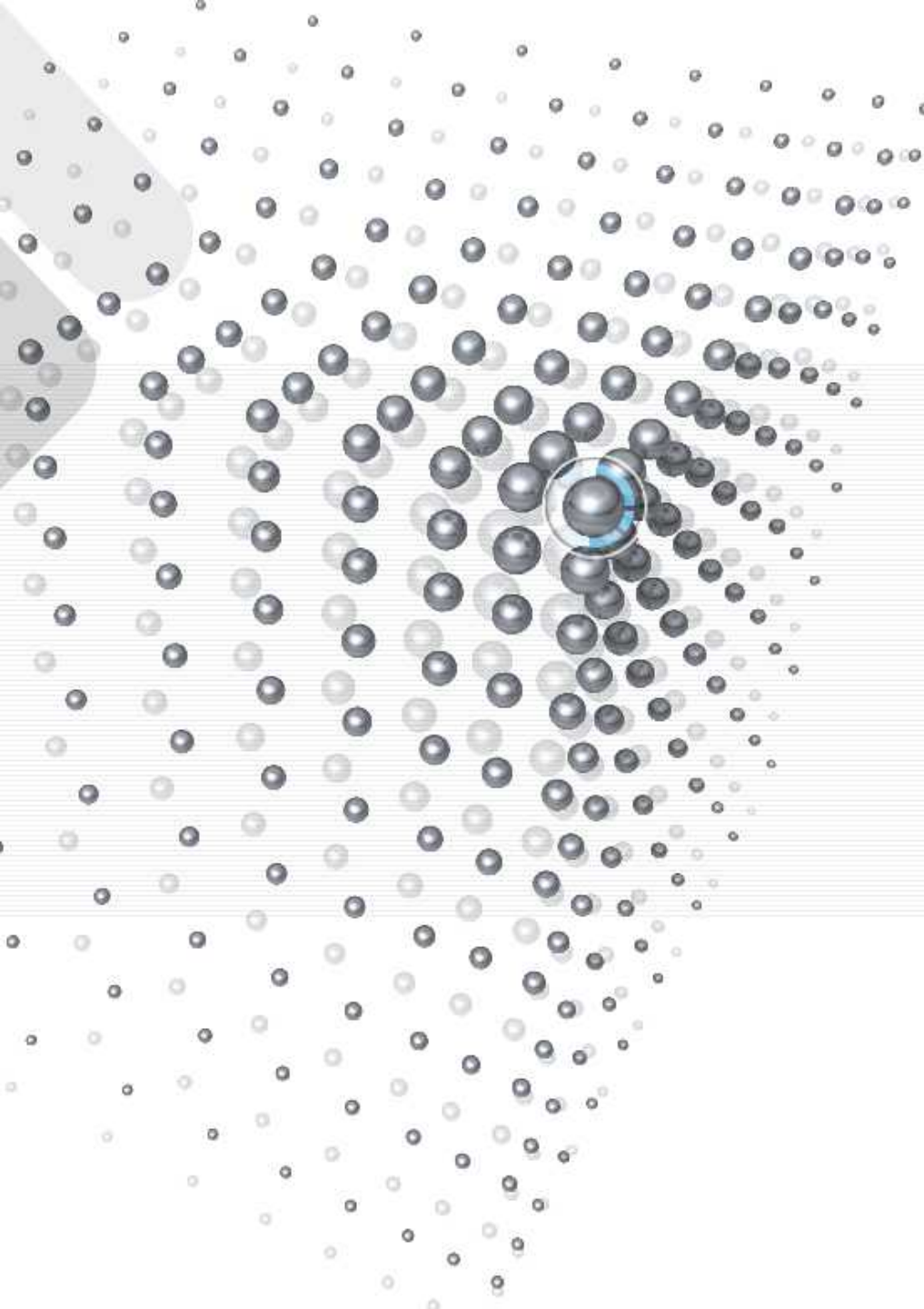






La recherche non interventionnelle

E Decullier, PhD
Méthodologiste, CPP Sud-Est 3



La recherche non
interventionnelle
aujourd'hui



La recherche non interventionnelle aujourd'hui

- Loi du 9 août 2004
 - « Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic et de surveillance »
 - Pas de procédure d'autorisation spécifique
= la recherche se déroule **librement**

La recherche non interventionnelle aujourd'hui

- Traitement informatique des données
 - Hors de la méthodologie de référence
 - Nécessité de soumettre un dossier au Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) + Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)
 - Le CCTIRS émet un avis notamment sur la **méthodologie** de la recherche (article 54 de la loi la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi du 6 août 2004)

La recherche non interventionnelle aujourd'hui

- Recherche non interventionnelle et publications
 - BMJ: « For research we will need statements regarding **ethics approval** (or a statement that it was not required) and of seeking informed consent from participants »
 - Hors champ de la loi
- Certains CPP examinent les protocoles:
 - apprécier le caractère scientifique et éthique
 - confirmer qu'il s'agit bien d'une recherche non-interventionnelle au sens de la réglementation française, donc non soumise à l'avis d'un CPP.



Proposition de loi n
°1372

Proposition de loi n°1372

- Rapport Jardé 2009
 - Recherche non interventionnelle (=observationnelle) est « en grande partie exclue de la réglementation des recherches biomédicales »
 - Si les recherches peu ou pas interventionnelles ne semblent pas présenter de risque particulier pour la santé, elles n'en mettent pas moins à contribution la personne
- Cadre unique pour les recherches sur l'homme

Proposition de loi n°1372

Recherches interventionnelles

Recherches comportant un risque négligeable

Recherches non interventionnelles



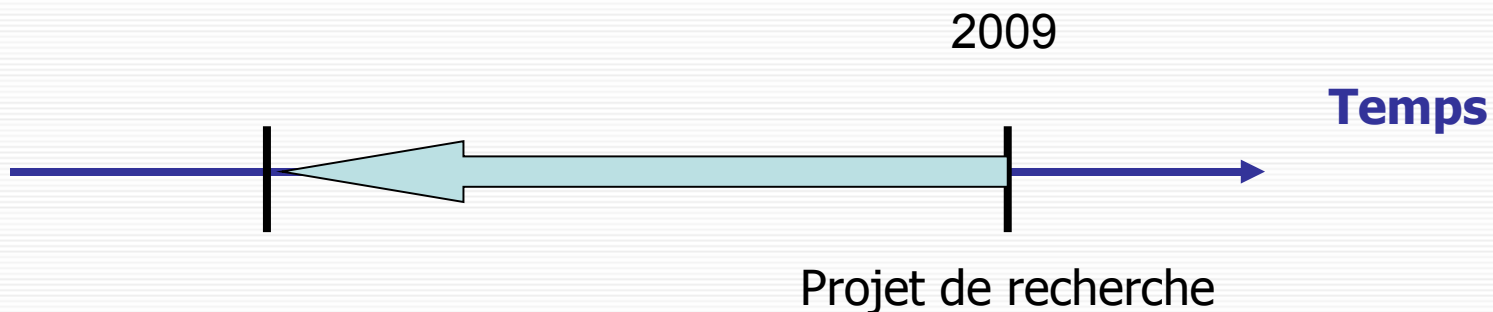
RISQUE

Proposition de loi n°1372

- Soumission à un CPP
 - « Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. »
- Information minimale et possibilité de s'opposer à la recherche

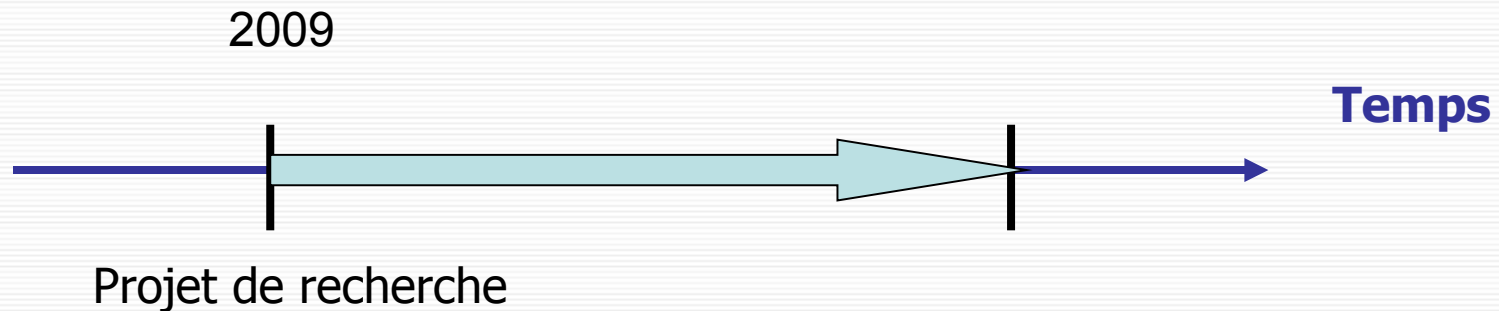
Recherche sur les données & Recherche sur l'homme

- Sur les données
 - Soins, suivi
 - Projet de recherche
 - Recueil des données



Recherche sur les données & Recherche sur l'homme

- Recherche observationnelle sur l'homme
 - Projet de recherche
 - Soins, suivi & recueil de données



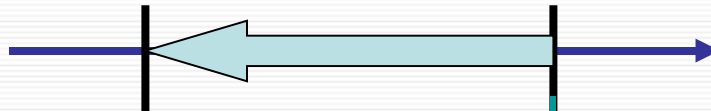
Recherche sur les données & Recherche sur l'homme

- Différence=moment du recueil

Projet de recherche

2009

Sur les données



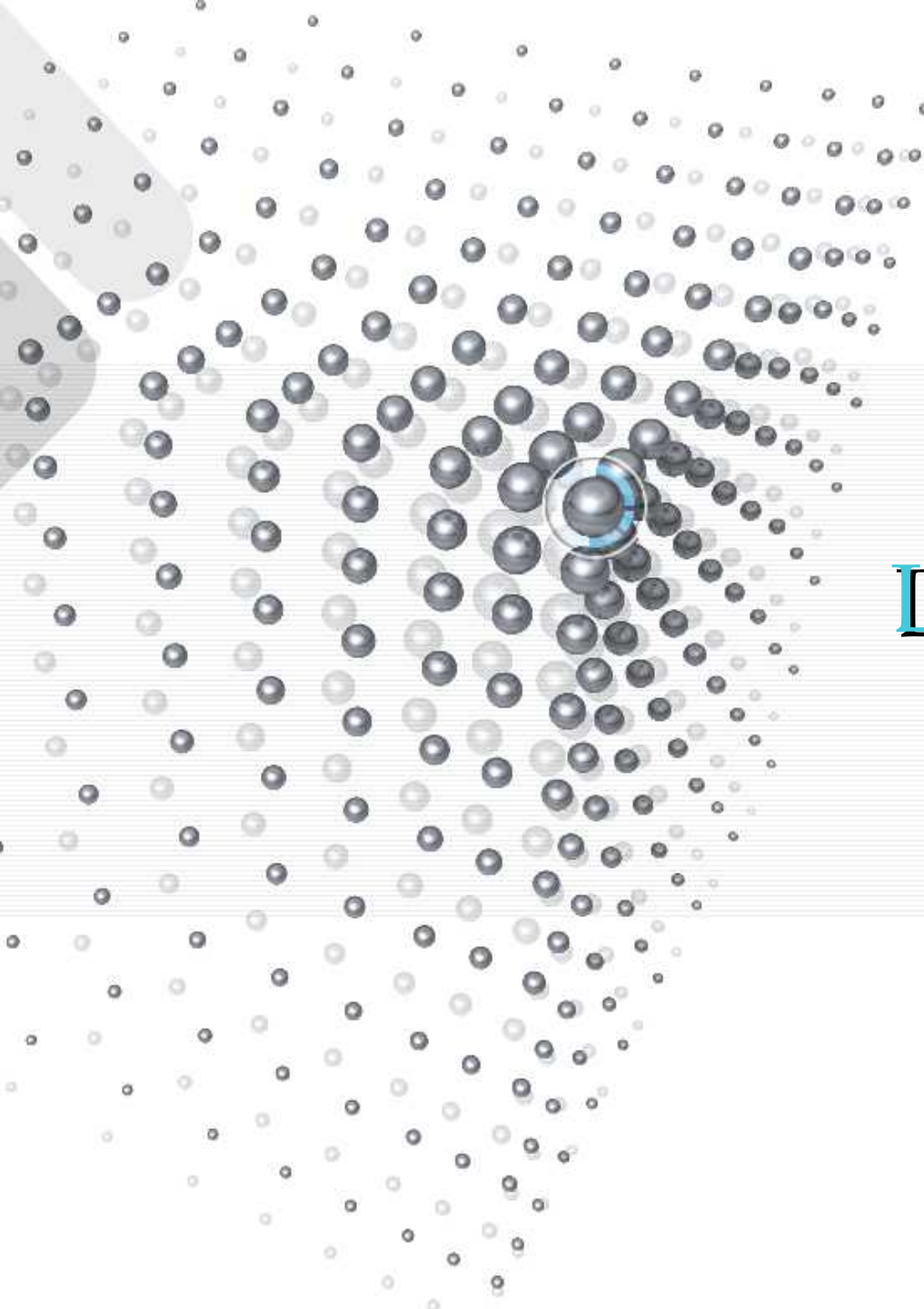
Sur l'homme



Comparatif

	Observationnelle des données	Observationnelle sur l'homme	Avis CPP
Méthodologie	=	=	
CCTIRS+CNIL	✓	✗	
Qualité des données		+	
Risque pour les patients	0	0	

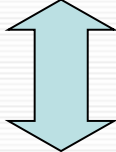
Cohorte,
Ici-ailleurs,
avant-après,...



Les interrogations



Les interrogations

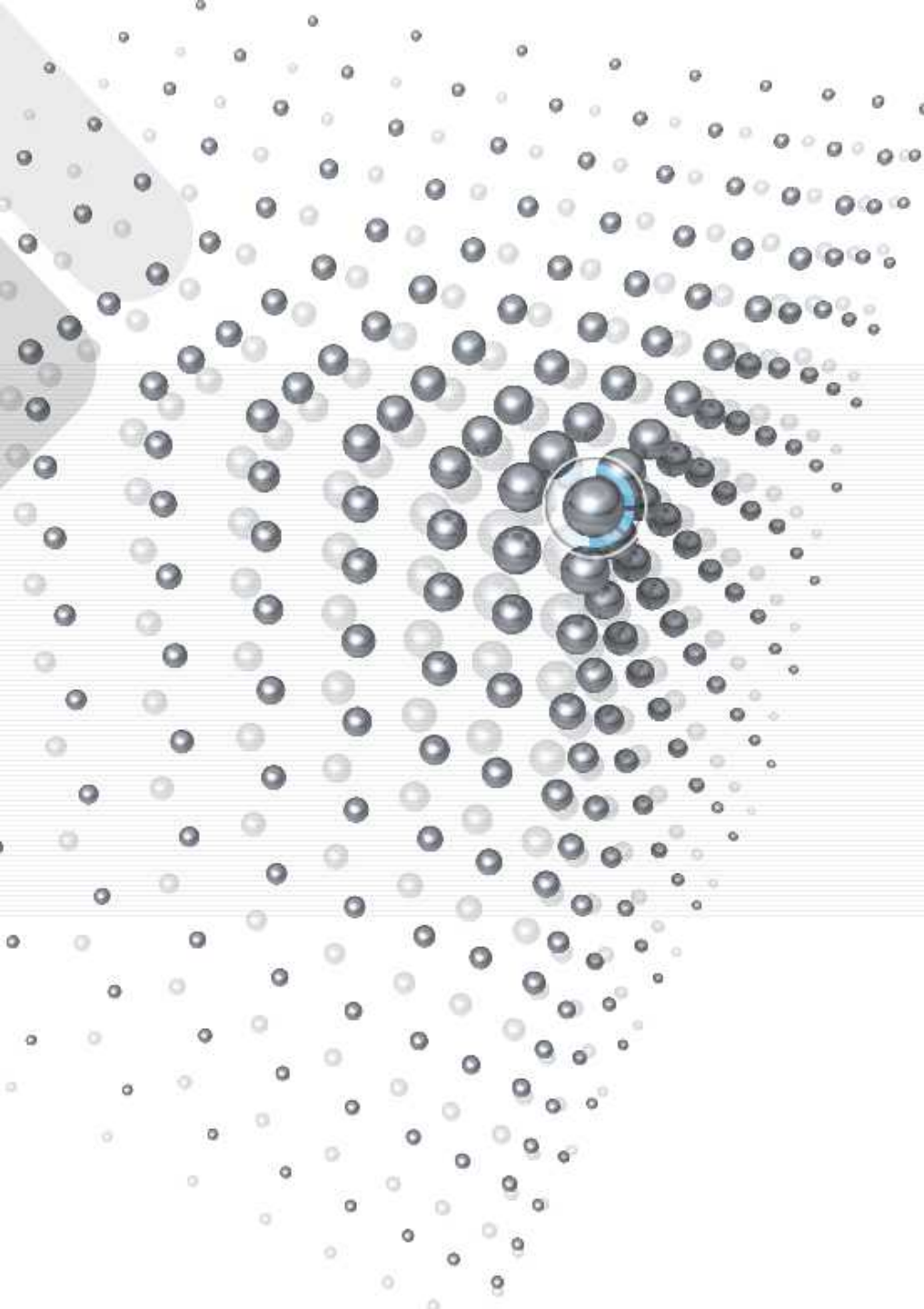
- 2 effets envisageables:
 - Recherches sur les données
 - 
 - Recherches non interventionnelles sur l'homme
-
- A long terme
 - Étape suivante: soumission obligatoire des recherches sur les données?
 - Séries de cas, thèses,...

Les interrogations

- CPP: Comité de Protection des Personnes
 - Aucun risque encouru du fait de la recherche
- Projets déjà évalués par le CCTIRS
 - « comme une garantie méthodologique d'une part, et de la protection des personnes contre la divulgation abusive de leurs données de santé d'autre part. »
 - « niveau de protection scientifique et éthique largement équivalent au modèle 'review board/Independent ethics committee' » [MEDECINE/SCIENCES 2009 ; 25 : 93-7](#)
- Avis éthique par des structures existantes?

Les interrogations

- Rôle reconnu des CPP en éthique de la recherche
 - Nombre de protocoles et adéquation avec le fonctionnement actuel des CPP?
- ✂ → modification / professionnalisation



Merci !

