

LA QUALIFICATION DE LA RECHERCHE

Maître Anne-Marie REGNOUX

Résidence Les Alyscamps

6 rue Jean Bonnefons

63000 CLERMONT-FERRAND

Tel : 04 73 19 66 05 - Fax : 04 73 19 66 09

e-mail : am.regnoux@avocatline.com

Site internet : www.judisconseil.com

LA QUALIFICATION DE LA RECHERCHE

Maître Anne-Marie REGNOUX

Résidence Les Alyscamps

6 rue Jean Bonnefons

63000 CLERMONT-FERRAND

Tel : 04 73 19 66 05 - Fax : 04 73 19 66 09

e-mail : am.regnoux@avocatline.com

Site internet : www.judisconseil.com

Les différents types de recherches Article L 1121-1 CSP

- Les recherches biomédicales,
- Les recherches non interventionnelles (ou observationnelles),
 - tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance
- Les recherches visant à évaluer des soins courants
 - évaluer des actes, combinaisons d'actes ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante,
 - faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications (art. R1121-3).
- Recherche portant sur la constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains(art.1243-3CSP)

Précisions réglementaires

■ Recherches biomédicales

- Recherches sur le médicament (R 1121-1 CSP)
- Recherches sur les dispositifs médicaux (R 1121-1 CSP)
 - Les recherches biomédicales portant sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (arrêté du 11 mai 2009)
- Les recherches biomédicales portant sur des produits cosmétiques (arrêté du 11 mai 2009)

Proposition de loi relative aux recherches sur la personne

- **Adoptée par l'Assemblée nationale le 22 janvier 2009**
- **3 catégories de recherches sur la personne :**
 - **Les recherches interventionnelles,**
 - **comportant une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne**
 - **Les recherches interventionnelles**
 - **ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments**
 - **Les recherches non interventionnelles**
 - **dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.**
- **Avis favorable du CPP obligatoire pour les trois catégories de recherches**

Portée de la qualification

Portée de la qualification de la recherche

- Déterminer les obligations légales et réglementaires auxquelles doit répondre l'essai
 - En terme de protection des personnes

Portée de la qualification de la recherche

- Les recherches biomédicales doivent respecter des conditions :
 - relatives à leur réalisation
 - obtention de l'avis favorable du CPP et autorisation de l'autorité compétente
 - au regard des catégories de personnes sollicitées
 - de lieu et de moyens
 - d'assurance
 - d'information et de recueil du consentement

Portée de la qualification de la recherche

- Recherches non interventionnelles
 - Non application des dispositions relatives aux recherches biomédicales
- Recherches en soins courants
 - Obligations spécifiques
 - Avis du CPP
 - Information des patients
 - Respect des conditions d'utilisation des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments
 - Conformes à leur destination
 - Conformes à leurs conditions d'utilisation courante

Conséquences d'une erreur de qualification

- Infractions pénales prévues aux articles L 1126-1 et suivants
 - Délits punis de peines d'emprisonnement et/ou d'amendes

Rôle des CPP dans la qualification

Rôle des CPP

- La qualification de la recherche incombe au promoteur
- Mais en ce qui concerne les recherches en soins courants :
 - L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que les recherches ne relèvent pas de la catégorie des recherches en soins courants (art.L1121-1 CSP)
 - Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en œuvre un nouvel avis favorable du comité (art.L1121-1 CSP).
- Donc
 - L'avis favorable donné par le CPP est une validation de la qualification de recherche en soins courants

Rôle des CPP

- Recherche en soins courants (art.L1121-1 CSP)
 - Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments,
 - le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante
 - Donc
 - Exige du CPP la validation de la qualification du protocole, qui repose notamment sur le caractère habituel des produits étudiés

Précisions apportées par l'arrêté du 9 mars 2007

- Le dossier sur la recherche visant à évaluer les soins courants doit comporter:
 - 1° Le document décrit en annexe de l'arrêté, daté et signé, permettant au comité de protection des personnes de s'assurer que le projet de recherche qui lui est soumis est une recherche portant sur l'évaluation des soins courants telle que définie par les dispositions législatives et réglementaires ;

Conséquences

- Erreur dans la validation de la qualification d'une recherche en soins courants:
 - Une faute de la part du CPP
 - Susceptible d'engager la responsabilité de l'Etat:
 - « En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée » (art.L1123-7 CSP)
 - Conséquences graves en terme de protection des personnes
 - Défaut de consentement
 - Régime de réparation en cas de dommages
 - Catégorie des personnes participant à la recherche
 - Etc...

Rôle des CPP

**dans la proposition de loi
relative aux recherches
sur la personne**

Saisine de l'AFSSAPS

- 1°) En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche
 - au regard des trois catégories de recherches sur la personne définies à l'article L. 1121-1,
- le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Saisine de l'AFSSAPS

- En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche du fait d'une demande de modification substantielle
 - au regard des trois catégories de recherches sur la personne définies à l'article L. 1121-1
- le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En conclusion

- Un examen attentif est exigé des CPP sur la qualification des recherches qui ne sont pas présentées comme des recherches biomédicales :
 - Recherches en soins courants
 - Mais également si une recherche non interventionnelle est soumise à un CPP
 - Ce qui peut cacher une incertitude du promoteur quant à la qualification