



# Règlementation de la recherche clinique

*DES-C de Maladies Infectieuses et Tropicales  
Recherche en Infectiologie, Ethique*

*6 Octobre 2023*

*N. GASTELLIER - RENARCI*

## Je veux mener une recherche

### => De quoi ai-je besoin en terme de réglementation ?

1. De définir le type de recherche afin de **respecter des règles adaptées**
  - Périmètre de la recherche ?
  - Implications de la personne humaine ?
  - Recherche interventionnelle / non-interventionnelle ?
2. Dans tous les cas
  - Information/consentement du patient
  - Respect de la protection des données des personnes impliquées
3. Le plus souvent
  - Validation éthique
  - Autorisation des autorités compétentes

# Rappels législatifs

**1947 : Code Nuremberg :** principes fondamentaux d'éthique de la recherche biomédicale

**1964 : Déclaration d'Helsinki :** recherche thérapeutique ou non thérapeutique; introduction du comité d'éthique

**1988: Loi Huriet-Serusclat sur Recherche biomédicale :**

Notion de promoteur : personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale

Obligation de soumettre les protocoles de recherche clinique a un comité consultatif de protection des personnes.

Consentement libre et éclairé des patients se prêtant à la recherche clinique

Sanction pénale en cas de non-respect

**2001: Directive européenne sur les essais cliniques de médicaments (2001/20/CE) :**

Harmoniser les règles en matière de sécurité et de vigilance des essais thérapeutiques entre les différents états membres.

Créer une base de données européenne des effets indésirables Graves (EIG) « Eudravigilance »

**2004 : Loi « Politique de santé publique » n°2004-806 : Recherche biomédicale et loi de bioéthique : prélèvement et produits du corps humains**

Les Comités de Protection des Personnes deviennent obligatoires (et non plus « consultatifs »).

L'AFSSAPS/ANSM a un rôle renforcé : donne l'autorisation des essais.

**2012 : Olivier Jardé, député, propose une loi prévoyant la réorganisation des catégories de recherches**

Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé), modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016

Décret d'application n°2016-1537 du 16 novembre 2016 applicable le 17 novembre 2016

**2014 : Règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la Directive 2001/20/CE**

Entre en vigueur le 31 Janvier 2022.

Harmoniser l'évaluation des essais cliniques dans les différents pays européens tout en conservant un niveau élevé de protection des participants

Portail CTIS (Clinical Trial Information System). Remplace Eudra-CT

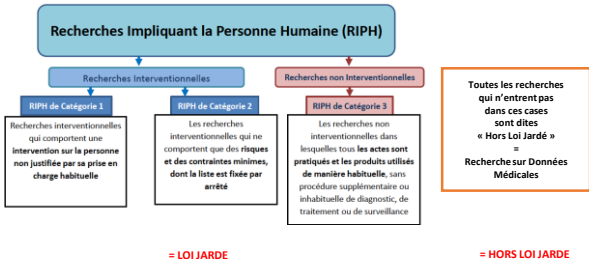
# CLASSIFICATION DES RECHERCHES CLINIQUES

## Comment classifier une recherche clinique?

1. Pratique courante ou en sus de la pratique ?
  - Actes pratiqués / Traitements administrés
  - Type de données collectées
  - Examen clinique plus long
  - Questionnaire administré au patient
2. Balance Bénéfices / Risques pour les patients
  - Bénéfice thérapeutique
  - Survenue d'effets indésirables
3. Objectif de l'étude

# Classification de la recherche clinique en France

Article L1121-1 / Article R1121-1 du code de la santé publique



# RIPH 1 : Recherches interventionnelles à haut risque

## Article L1121-1 du code de la santé publique

« Recherches Interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle »

- **Recherche qui comportent une intervention sur les personnes non dénuée de risque**
  - Etudes médicaments (hors études post AMM) : « toutes études visant à déterminer ou à confirmer l'efficacité clinique, pharmacologique ou de mettre en évidence tout effet indésirable »
  - Etudes sur dispositifs médicaux
  - Etudes sur des pratiques chirurgicales non recommandées
  - Toutes les premières administrations à l'homme
  
- **Evaluation du niveau de risque par le promoteur et l'investigateur coordonnateur**

## RIPH 2 : Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Arrêté du 3 mai 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

« Recherches qui comportent l'ajout par rapport à la pratique courante d'une ou plusieurs interventions »

- Attribution aléatoire d'actes, de stratégies diagnostique(s) ou d'intervention(s) à une personne
- Administration de produits avec les mêmes conditions d'administration et de conservation que la pratique courante
- Administration de médicaments conformément à leur AMM ou avec des données probantes d'efficacité et étayées par des publications scientifiques
- Techniques de recueil et de collecte de données au moyen de capteurs ou de méthodes d'imagerie



## RIPH 2 : Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Arrêté du 3 mai 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

« Recherches qui comportent l'ajout par rapport à la pratique courante d'une ou plusieurs interventions »

- Prélèvements de sang effectués spécifiquement pour la recherche qui sont réalisés par ponction veineuse, périphérique ou capillaire (Volume de prélèvement fixé par arrêté)
- Prélèvements invasifs : Biopsies cutanées superficielles; recueil d'urines après sondage ; écouvillonnage du col utérin ; expectoration provoquée ...
- Entretiens, observations et questionnaires dont les résultats, conformément au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant

## RIPH 2 : Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Arrêté du 3 mai 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

« Recherches qui comportent l'ajout par rapport à la pratique habituelle d'une ou plusieurs interventions »

- Prélèvements de sang effectués en dehors de la pratique habituelle de la recherche qui sont réalisés par ponction veineuse ou capillaire (Volume de prélèvement fixé par le protocole de la recherche)
- Prélèvements de fluides biologiques, autres que le sang, effectués en dehors des besoins de la recherche
- Observations et questionnaires dont les résultats, en dehors de ceux prévus au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant

**TOUTE ETUDE INTERVENTIONNELLE QUI NE RENTRE PAS DANS CES CATEGORIES EST UNE RIPH A HAUT RISQUE**

## RIPH 3 : Recherches non interventionnelles

Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

« Recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle »

- Actes ou procédures dénués de risques réalisées dans le cadre du soin (ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin)
- Recueil d'éléments de produits du corps humain qui ne présente aucun caractère invasif et qui ne sont pas prélevés dans le cadre du soin (salive, urine, selles...)
- Ecouvillonnage superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif, de la cavité buccale incluant l'oropharynx, de l'orifice anal et des stomies.
- Recueil par capteurs extra-corporels non invasifs (EEG, ECG, EMG,...)
- Entretiens, observations, tests et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle

## RNIPH : Recherche n'impliquant pas la personne humaine

### Article R1121-1 du code de la santé publique

« Toutes recherches prospectives ou rétrospectives sur données récupérées dans le cadre du soin et qui n'impliquent donc pas directement la personne humaine »

- Enquête de satisfaction auprès des patients
- Expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé
- Evaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement
- Etudes sur données ou prélèvements biologiques déjà recueillies hors étude génétique.

**Données récupérées pour l'étude en plus de celles récupérées habituellement dans le cadre du soin ayant un impact sur la prise en charge des patients (ex : consultation plus longue) => Reclassification en RIPH 3**

# LES RECHERCHES LOI JARDE RIPH

## Obligations pour les RIPH

- Promoteur de la recherche indispensable = Responsable juridique (**Article L1121-1**)
- Démarches réglementaires
  - ✓ **Autorisation ANSM**

# Démarches réglementaires des RIPH - ANSM

## Article L1121-8 du code de la santé publique

- **Autorisation obligatoire uniquement pour les RIPH 1** / Information pour les RIPH 2 & 3
- Se prononce au regard de :
  - ✓ Sécurité des personnes, en considérant :
    - > la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche ;
    - > les conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ;
    - > les modalités prévues pour le suivi des personnes
  - ✓ Méthodologie de la recherche, à savoir :
    - > la pertinence de la recherche,
    - > le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus,
    - > le bien-fondé des conclusions
- ANSM conserve un droit de regard sur les RIPH 2 et les RIPH 3 via les CPP et une lettre d'information du promoteur
- Délai : 60 jours

## Obligations pour les RIPH

- Promoteur de la recherche indispensable = Responsable juridique (**Article L1121-1**)
- Démarches réglementaires
  - ✓ Autorisation ANSM
  - ✓ **Avis favorable CPP**



## Aspects réglementaires des RIPH - Comité de Protection des personnes

Articles R1123-1 à R1123-26, L1123-6 et L1123-7 du code de la santé publique

- Coordonnés par la Commission Nationale des Recherche impliquant la personne humaine – 40 CPP en France
- CPP désigné par tirage au sort
- **Se prononce sur toutes les RIPH :**
  - ✓ la protection des personnes
  - ✓ les informations écrites à fournir et la procédure pour obtenir le consentement
  - ✓ la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion
  - ✓ la nécessité éventuelle de prévoir une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion
  - ✓ l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre
  - ✓ la qualification du ou des investigateurs
  - ✓ les montants et les modalités d'indemnisation des participants
  - ✓ les modalités de recrutement des participants
- Délai : 45 jours

**Silence = Rejet**

## Obligations pour les RIPH

- Promoteur de la recherche indispensable = Responsable juridique (**Article L1121-1**)
- Démarches réglementaires
  - ✓ Autorisation ANSM
  - ✓ Avis favorable CPP
  - ✓ **Traitement des données RGPD - CNIL**

## Aspects réglementaires des RIPH - RGPD

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

- Protéger la vie privée et les libertés individuelles ou publiques au regard des traitements des données personnelles
- Définir ce qu'est une Donnée à caractère personnel : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.
- Définir le rôle du DPO (Délégué à la Protection des données)

## Principes clés du RGPD

- Limiter le nombre de données collectées au strict nécessaire pour répondre aux objectifs du protocole
- Accord à la conservation des données
- Transparence de l'information sur le traitement des données
- Droit des personnes
- Sécuriser les données
- Responsabilité de l'organisme vis-à-vis des règles RGPD
- Registre des traitements de données
  - ✓ Participe à la documentation de la conformité
  - ✓ Sous la responsabilité d'une personne physique
  - ✓ L'objectif (la finalité)
  - ✓ Les catégories de données utilisées
  - ✓ Qui a accès aux données
  - ✓ La durée de conservation de ces données

**Délégué à la  
protection des  
données**

## Aspects réglementaires des RIPH – RGPD – Méthodologie de référence

- Destinées à simplifier la procédure d'autorisation délivrée par la CNIL des recherches dans le domaine de la santé et portant sur des données ne permettant pas une identification directe des personnes concernées
- Pour les RIPH : 2 méthodologies de référence applicable :
  - ✓ **MR 001 : RIPH 1 et 2**
  - ✓ **MR 003 : RIPH 3**
- Pour rentrer dans le cadre des MR, il faut :
  - ✓ S'engager à ne collecter que des données strictement nécessaires
  - ✓ Déclarer la finalité des données collectées
  - ✓ Identifier les destinataires des données à caractère personnel
  - ✓ Mettre en œuvre une politique de sécurité des données (confidentialité, intégrité et sécurité via une étude de risques) = Plan d'analyse d'impact
  - ✓ En cas de transfert de données hors UE, s'assurer que les données sont totalement anonymes
- Si la recherche :
  - ✓ Conforme à la MR : Autorisation implicite
  - ✓ Non conforme MR : Demande d'autorisation de recherche auprès de la CNIL

# Données rentrant dans le cadre des MR

- Exclusion des nom(s), prénom(s) et du n° d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques
- Santé : données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche et relatives à la santé de la personne qui s'y prête
- Age ou date de naissance : mois et année de naissance, voire jour de naissance (si enfants < 2ans) lieu de naissance, sexe
- Images : photographie et / ou vidéo ne permettant pas l'identification des personnes se prêtant à la recherche
- Dates : relatives à la conduite de la recherche (notamment la date d'inclusion et les dates de visites) ;
- Origine ethnique
- Données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de la recherche
- Situation familiale
- Niveau de formation (par exemple, primaire, secondaire, supérieur) ;
- Catégorie socio-professionnelle (par exemple, les catégories INSEE)
- Régime d'affiliation à la sécurité sociale à l'exclusion du n° d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques, assurance complémentaire (mutuelle, assurance privée) ;
- Participation à d'autres recherches ou études (oui ou non) ;
- Déplacements (vers le lieu de soin : mode, durée, distance) ;
- Consommation de tabac, alcool, drogues ;
- Habitudes de vie et comportements : dépendance (seul, en institution, autonome, grabataire), assistance (aide-ménagère, familiale), exercice physique (intensité, fréquence, durée), régime et comportement alimentaire ;
- Mode de vie : par exemple urbain, semi-urbain, nomade, sédentaire ; habitat (maison particulière ou immeuble, étage, ascenseur, etc.) ;
- Vie sexuelle ;
- Statut vital, lorsque cette information figure dans le document source ;
- Montant annuel des indemnités perçues ;
- Echelle de qualité de vie.

## Données rentrant dans le cadre des MR

- Exclusion des nom(s), prénom(s) et du n° d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques
- Santé : données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche et relatives à la santé de la personne qui s'y prête
- Age ou date de naissance : mois et année de naissance, voire jour de naissance (si enfants < 2ans) lieu de naissance et sexe
- Images : photographie et / ou vidéo ne permettant pas l'identification des personnes seules
- Dates : relatives à la conduite de la recherche (notamment la date d'inclusion et la date de fin de la recherche)
- Origine ethnique
- Données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux objectifs de la recherche
- Situation familiale
- Niveau de formation (par exemple, primaire, secondaire, supérieure)
- Catégorie socio-professionnelle (par exemple, agriculteur, artisan, cadre, ouvrier, etc.)
- Régime d'affiliation à la sécurité sociale (par exemple, inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques, assurance sociale, assurance mutuelle, assurance privée) ;
- Participation à d'autres recherches (oui ou non) ;
- Déplacements (par exemple, mode, durée, distance) ;
- Consommation d'alcool, de tabac, de médicaments, de drogues ;
- Comportements : dépendance (seul, en institution, autonome, grabataire), assistance (aide-familiale, aide sociale, aide familiale), exercice physique (intensité, fréquence, durée), régime et comportement alimentaire ;
- Mode de vie : par exemple urbain, semi-urbain, nomade, sédentaire ; habitat (maison particulière ou immeuble, appartement, étage, ascenseur, etc.) ;
- Vie sexuelle ;
- Statut vital, lorsque cette information figure dans le document source ;
- Montant annuel des indemnités perçues ;
- Echelle de qualité de vie.

**SI DES DONNEES AUTRES SONT RECUPEREES => ETUDE HORS MR**

## Obligations pour les RIPH

- Promoteur de la recherche indispensable = Responsable juridique (**Article L1121-1**)
- Démarches réglementaires
  - ✓ Autorisation ANSM
  - ✓ Avis favorable CPP
  - ✓ Traitement des données RGPD - CNIL
- **Information et consentement des patients**



## Aspects réglementaires des RIPH – Note d'information

Article L1122-1 du Code de la Santé Publique / Loi Informatiques et Libertés

- **Obligation d'informer les patients avant toute procédures à l'étude**
- Guideline for Good Clinical Practice - ICH Harmonised Tripartite Guideline : 1 December 2016 - EMA/CHMP/ICH/135/1995
- Doit contenir:
  - ✓ Finalité de l'étude
  - ✓ Catégories de données collectées
  - ✓ Transfert des données
  - ✓ Procédures de protection
  - ✓ Durée de conservation
  - ✓ Droits du patient et modalités pour faire valoir ces droits
- Préciser en cas de collection biologique
  - ✓ Conditions de stockage : lieux, responsables
  - ✓ Risques / contraintes : prélèvements
  - ✓ Destruction des échantillons ou conservation

## Aspects réglementaires des RIPH – Consentement

- RIPH 1 & 2
- Le consentement obtenu doit être :
  - ✓ **Libre** : n'est pas placé dans une situation où sa liberté de décision de participer à la recherche serait compromise
  - ✓ **Eclairé** : le patient doit savoir et comprendre à quoi il consent
  - ✓ **Continu** : faire part de tout nouveau développement susceptible de lui faire reconsidérer sa participation au cours de la recherche
- Particularités
  - ✓ Situation d'urgence avec impossibilité de recueillir le consentement du patient (**Article L1122-1-3 du CSP**)
  - ✓ Patients mineurs non émancipés (**Article L1122-2 du CSP**)
  - ✓ Patients sous tutelle ou curatelle (**Article L1122-2 du CSP**)

## Aspects réglementaires des RIPH – Note d'information

Article L1122-1 du Code de la Santé Publique / Loi Informatiques et Libertés

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

## Obligations pour les RIPH

- Promoteur de la recherche indispensable = Responsable juridique (**Article L1121-1**)
- Démarches réglementaires
  - ✓ Autorisation ANSM
  - ✓ Avis favorable CPP
  - ✓ Traitement des données RGPD - CNIL
- Information et consentement des patients
- **Assurance obligatoire pour les RIPH 1 & 2 uniquement**
- **Affiliation au régime de la sécurité sociale (Article L. 1121-8-1 du CSP)**
  - ✓ Obligation d'affiliation à un régime de sécurité sociale ou en être bénéficiaire pour participer à une recherche
  - ✓ Exceptions :
    - Pour les RIPH 3
    - Pour les RIPH 1 & 2 : dérogation motivée accordée par le CPP

## Documents requis pour les études RIPH

### Obligatoire :

- Protocole
  - ✓ CONSORT : <http://www.consort-statement.org/>
  - ✓ SPIRIT : <https://www.spirit-statement.org/title/>
- Notice d'information destinée au(x) patients / Consentement éclairé
- Résumé **en français**
- Cahier d'observation (CRF)
  
- Enregistrement obligatoire sur le registre des numéros ID-RCB (ANSM)
- Enregistrement obligatoire sur le CTIS (anciennement EudraCT)
- Enregistrement sur Clinicaltrial.gov (publication +++)

### En fonction des catégories des études :

- Brochure investigateur ou RCP
- Comité : DSMB, Comité d'adjudication ...
- Attestation d'assurance (RIPH 1 et 2)

# LES RECHERCHES Hors LOI JARDE

## RNIPH ou Etudes Hors Loi Jardé

- Toutes recherches prospectives ou rétrospectives sur données récupérées dans le cadre du soin et qui n'impliquent donc pas directement la personne humaine
  - ✓ Données prospectives : Données récupérées au « fil de l'eau » dans le cadre du soin
  - ✓ Données rétrospectives : Données récupérées dans la pratique déjà disponibles dans les dossier médicaux
- Changement de finalité d'utilisation d'un échantillon prélevé dans le cadre du soin
- Etudes sur pratiques médicales (professionnels de santé)

## Règlementation pour les RNIPH

- Pas de Promoteur mais un **Responsable de traitement** (personne physique ou morale)
- Par définition, « hors loi » donc aucun avis de l'ANSM ni d'un Comité de Protection des personnes (CPP) requis

### MAIS

- **Obligation de respect du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)** puisque collecte de données individuelles (même anonymisées)
- Dans certains cas, évaluation par le **CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé)**
- Pour la publication, surtout dans les journaux scientifiques, **avis d'un comité d'éthique** de plus en plus demandé



## Démarches réglementaires – Recherche monocentrique

- A partir de données recueillies dans le cadre du suivi des patients dans un seul service/hôpital
- Par les personnels assurant ce suivi
- Pour leur usage exclusif

⇒ **Inscription au registre de traitement de votre établissement ou faculté de rattachement**

*En pratique*

- *Déclaration auprès du DPO de l'établissement de la mise en place de l'étude*
- *Rédaction du Plan d'analyse d'impact (PIA)*

## Démarches réglementaires – Recherche multicentrique

- Implique que les données soient accessibles à des personnes en dehors de l'équipe de soins
  - Les patients sont issus de plusieurs services d'un même établissement ou d'établissements distincts ;
  - Les données de l'étude sont transmises à un partenaire public ou privé.
- ⇒ **Engagement de conformité à la MR-004**
- ⇒ **Enregistrement de l'étude sur le Health Data Hub qui tient un registre de toutes les études sous MR 004 (<https://www.health-data-hub.fr/depot> => Registre des projets)**

*En pratique :*

- *Déclaration auprès du DPO et/ou DRCI de l'établissement de l'étude*
- *Leur fournir protocole, notice d'information et variables collectées*
- *Enregistrement de votre étude*

## Démarches réglementaires – Non respect de la MR-004

- Exemple de non respect de la MR 004 :
  - ✓ Impossibilité d'informer les patients
  - ✓ Données collectées qui sortent du cadre de la MR004
- Obligation de soumission à un comité scientifique national : Le **CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé)**
  - ✓ Comité scientifique et éthique
  - ✓ Délai deux mois pour un avis
- Ensuite, soumission à la **CNIL** pour « Autorisation Recherche »
  - ✓ Evaluation du protocole et du plan d'analyse d'impact
  - ✓ Délai 1 mois

## Démarches règlementaires – Comité d'éthique CER-MIT

- Institutional Review Board (IRB)
- L'objectif : Evaluer et donner un avis en termes de pertinence scientifique ou médicale, bénéfiques pour l'avancée scientifique, et de protection des personnes de projets de recherche ne relevant pas de la compétence des Comités de Protection des Personnes
- Avis demandé dans les revues internationales = intérêt +++ pour la publication

### **Pour l'Infectiologie - CER-MIT :**

<http://www.infectiologie.com/fr/modalites-de-soumission-et-d-evaluation.html>

## Registre de données

- Pas une étude à proprement parlé car :
  - ✓ Ne répondent pas à objectif de recherche mais plus à une collecte de données « générale »
  - ✓ Plusieurs questions de recherche peuvent découler de ces registres avec plusieurs objectifs distincts
- Les registres sont soumis à l'autorité de la **CNIL** et nécessitent une autorisation de « Collecte de Données de Santé »
- Si l'on veut faire une étude à partir des données d'un registre :
  - ✓ En faire la demande au comité scientifique du registre (nécessité d'un résumé expliquant les objectifs de l'étude)
  - ✓ Demander l'extraction des données du registre (pas d'information requise car information générale déjà donnée aux patients)
  - ✓ Comme multicentrique la plupart du temps = Démarche MR-004

## A qui s'adresser pour toutes ces démarches

- Structures de recherche clinique
  - ✓ Hospitalières (DRC)
  - ✓ RENARCI: <http://www.infectiologie.com/fr/renarci.html>
- Institutions de recherche (INSERM, ANRS): délégués à la recherche clinique
- Délégués à la protection des données de votre structure
- Comités d'éthique de la recherche
  - ✓ CER-MIT pour infectiologie : <http://www.infectiologie.com/fr/comite-d-ethique-en-infectiologie>
  - ✓ CEEI de l'Inserm : <https://www.inserm.fr/ethique/comite-devaluation-ethique-de-linserm-ceei-irb/>
  - ✓ De spécialité

Merci pour votre attention

[renarci.recherche@gmail.com](mailto:renarci.recherche@gmail.com)

[nathalie.gastellier@aphp.fr](mailto:nathalie.gastellier@aphp.fr)