

# Réglementation de la recherche clinique en France avec la loi Jardé

O. JARDE, F. LEMAIRE

DESC maladies infectieuses

CHU Necker le 28/3/2025

- Loi Huriet 1988: cadre pour la recherche biomédicale+protection des personnes
- Dispositif devient imprécis+incohérent+disuasif

Amiens

# 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

## 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 CEREES; **MR 001** ?
6. promoteur
7. assurance ; décret : seuils inférieurs à Recherche interventionnelle ?

# La loi Jardé en 2017 :

## Les recherches ne comportant qu'un risque minime (2° )

- Ex « portant sur les soins courants » loi de santé publique de 2004
- Ce qui a changé entre les R portant sur les soins courant et les R à risque minime:
  0. Définition : une liste (par arrêté)
  1. Périmètre élargi
  2. Consentement (exprès)
  3. Promoteur
  4. procédure allégée pour les CPP
  5. Vigilance
  6. Assurance
  7. MR 001

# 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 CEREES, mais maintien de la demande d'autorisation à la CNIL
6. La CNIL garde un droit de saisine et peut solliciter le CEREES

## 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
CERES/CNIL	MR001 ➤sauf traitements de données non inclus	CERES/CNIL MR 001 ?	CNIL ➤ Toutefois: la CNIL peut saisir le CERES
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"><li>▪ <b>Obligation d'information individuelle de la personne</b></li>          <li>▪ <b>Consentement</b><ul style="list-style-type: none"><li>Libre ;</li><li>Eclairé ;</li><li><b>Recueilli par écrit ;</b></li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Obligation d'information individuelle de la personne</b></li>          <li>▪ <b>Consentement</b><ul style="list-style-type: none"><li>Libre ;</li><li>Eclairé ;</li><li><b>Exprès ( oral ou écrit);</b></li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Obligation d'information individuelle de la personne</b></li>          <li>▪ <b>Droit d'opposition</b></li></ul>

# 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:**

- 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 CEREES 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 : David Perol (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,) décret avec comité restreint de 5 membres
4. Si besoin, augmenter le nombre de comités ?

**Texte adopté par l'AN+Sénat le 5 mars 2012 loi  
n° 2012-300**

## **La loi Jardé**

Airliens



# Règlement européen sur les essais cliniques de médicaments 1

## Calendrier

- Juillet 2012 : proposition de règlement européen sur les essais cliniques de médicaments, remplaçant la directive 2001/20, envoyé au Conseil et au Parlement**
- Juin 2013 : Parlement européen : rapport de la Commission ENVI, proposant d'amendements du projet (Glenis Willmott+Philippe Juvin)=règlement européen**
- Novembre 2013 : début du trialogue (Commission, Parlement, Conseil) présidence Lituanie Linas Linkevicius**
- 4 Décembre 2013 : accord final et fin du trialogue**
- 20 Décembre : le Conseil soutient le texte de compromis issu du trialogue**
- 4 avril 2014 : vote final au parlement européen**
- 27 mai 2014 : publication au JO de l'Union Européenne**

# Loi de santé (PLMSS ou loi Touraine)

- AN : avril 2015
- Sénat :
  - Com. Affaires sociales : fin juillet
  - Plénière : septembre 2015
- Procédure urgence : 1 seule lecture

## Contenu

1. le projet de contrat unique (DGOS; art 37)
2. la **révision de la loi Informatique et Libertés** (DREES art 47)
  - confirmation de la séparation recherche personnes (CPP) / données (CES)
  - Guichet « unique » placé à l'INDS : R données + RNI (personnes)
3. l'article d'**habilitation** (ordonnance) (DGS : art 53-III)

**Loi Touraine du 26 janvier 2016**  
**Le conseil d'état enjoint le gouvernement de**  
**publier les décrets avant décembre 2016**

## Recherches impliquant la personne humaine **CPP : Le tirage au sort**

**1. Obtenir un n° d'enregistrement à l'ANSM : le numéro ID-RCB**

Pour ce faire, il convient de suivre la procédure décrite sur le site internet de l'ANSM dans la rubrique « Activités > Gérer les essais cliniques > Essais cliniques > Obtenir un numéro d'enregistrement » à l'adresse suivante : <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php>.

**2. Aller ensuite sur le site du Min Santé pour obtenir la désignation d'un CPP :**

Pour obtenir la désignation aléatoire d'un CPP, vous devrez vous connecter sur l'application VRB à l'adresse suivante : <https://vrb.sante.gouv.fr>

# Les thèses et mémoires

Il peut s'agir de recherches:

I. Dans le champ Jardé "impliquant la personne humaine"

- du 1° (R interventionnelles), mais l'interne ne peut être investigateur+++

- du 2° (R avec risque minime) : dans le champ Jardé

- du 3° (RNI) : entretiens, questionnaires

II. retrospectives : reprises de dossiers : CERREES / CNIL

Dérogation si monocentrique (?). MR003

III. hors champ : questionnaires soignants, organisation des soins, pédagogie



## Les thèses et mémoires

**Contact avec le patient= Jardé**

- **prospectif+technique éprouvée randomisée et comparative c'est du 2°**
- **retrospectif suivi c'est du 3°**

**Mais questionnaire retrospectif avec examen clinique normal ce peut être en dehors de Jardé**

**Hors champ : questionnaires soignants, organisation des soins, pédagogie**

# Les questionnaires

## 1- Recherches avec risque minime du 2° : (Arrêté 2 déc 2016) :

« *Entretiens, questionnaires pouvant mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge médicale habituelle et ne relevant pas de ce fait de la recherche non interventionnelle.* » = *psychiatrie*

## 2- Recherches non interventionnelles du 3° (arrêté à paraître)

« *Entretiens et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle.* »

Dans ce cas, **procédure ultra simplifiée**

Exemple:

-recherche avec prélèvement de sang supplémentaire au cours du soin ( fond de tube) est classé 3 jardé alors qu'un prélèvement de sang pour une recherche serait du 2

-recherche avec radio simple c'est du 2 jardé sauf si l'investigateur la fait passer dans le soin et alors c'est du 3 jardé

++++ rédaction du protocole

Révision de prothèse d'épaule avec rx à 10 ans CPP classe en 2jardé car or recommandation HAS

- Association des éditeurs obligation:
- Liens d'intérêts
- Cpp
  
- Congrès ?