

Recherche en Médecine générale et loi Jardé

UN NOUVEAU CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

Le décret d'application de la loi Jardé - loi relative aux recherches impliquant la personne humaine (décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016) - a été publié le 17 novembre 2016 au Journal Officiel. Il est entré en application le 18 novembre 2016 et suscite des questions.

La loi Jardé définit qu'il existe **trois catégories de recherches impliquant la personne humaine** :

- 1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;
- 2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- 3° Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

Cette loi marque une avancée importante pour la protection des personnes.

Toutefois, chacun a identifié qu'elle pose aussi des problèmes, notamment pour la médecine générale.

Cette loi prévoit notamment les dispositions suivantes :

- **Examen de tous les protocoles de « recherche impliquant la personne humaine » par un Comité de Protection des Personnes (CPP), y compris pour les recherches « non interventionnelles »** (observationnelles) ne modifiant pas la prise en charge des patients. **La loi stipule qu'il est interdit de débiter une recherche avant d'avoir obtenu l'avis favorable du CPP.**
- **La catégorie des recherches « non interventionnelles » regroupe potentiellement la majeure partie des travaux réalisés en médecine générale, notamment beaucoup de thèses d'exercice.** Ces recherches entrent donc nouvellement dans le champ d'intervention des CPP. Ce sont les recherches qui ne comportent a priori aucun risque ni contrainte, et dans lesquelles « *tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle* ». Ce peut être par exemple des observations portant sur l'observance des traitements, la tolérance d'un médicament après sa mise sur le marché, les pratiques d'un centre de soins comparé à un autre.
- **La catégorie « recherches en soins courants » devient « Recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales ».** La liste sera fixée par un arrêté à venir.
- **L'attribution des protocoles aux 40 CPP est réalisée de manière aléatoire par tirage au sort depuis une plateforme nationale.**

QUELLES CONSEQUENCES POUR LES TRAVAUX REALISES EN MEDECINE GENERALE ?

Au regard des nouvelles dispositions légales et réglementaires,

1. Vous serez très certainement confrontés à l'impératif de déposer vos protocoles de recherche dans l'avenir.

- Pour les recherches non interventionnelles, le dossier à déposer devra comporter :
 - . Le protocole, daté et comportant un numéro de version ;
 - . Le résumé, daté et comportant un numéro de version ;
 - . Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche ;
 - . Le cahier d'observation de l'étude et/ou questionnaires ;
 - . Le cas échéant, le cahier de recueil des données ;
- La plateforme de répartition est accessible à l'adresse suivante : <https://vrb.sante.gouv.fr>.

NB : Vous pouvez probablement être aidés par les équipes de soutien à la recherche dans les CHU.

2. Le problème du volume représenté par les dossiers correspondant à des thèses de médecine générale est posé, pour nous, comme pour les CPP. Pour quels types de travaux peut-on envisager qu'il ne serait pas nécessaire de déposer un dossier auprès d'un CPP ?

Nous avons rencontré cette semaine le chargé de mission ministériel ayant participé à l'écriture de cette loi, afin de partager nos interrogations sur les difficultés d'application, et poser ce problème des thèses de médecine générale. Plus de 3500 internes de médecine générale font leur thèse chaque année. Environ 60 à 65% des thèses pourraient relever de la loi Jardé (étude faite sur un échantillon de fiches de projet de thèse). La crainte d'une impossibilité de fonctionnement des CPP se révèle a priori fondée.

- En conséquence,

Nous avons demandé un nouvel arrêté réglementaire pour préciser le champ de la recherche « non interventionnelle ». Cet arrêté est à l'étude. Nous espérons un texte pour le mois de janvier (sans plus de garantie à l'heure actuelle).

Une procédure d'examen simplifié est envisagée au sein des CPP pour la recherche non-interventionnelle (à l'instar de ce qui se fait dans les Institutional Review Boards anglosaxons). **Nous avons demandé qu'une procédure allégée puisse consister en un engagement à respecter la loi et ses principes**, engagement déposé au CPP, mais sans nécessité d'examen du dossier ni d'autorisation.

- S'agissant du texte actuel il faut noter que :

. **les recherches portant sur des données rétrospectives (thèses sur dossiers médicaux ou bases de données par exemple) ont été exclues du cadre de la loi**, au nom du fait qu'elles ne portent pas sur des personnes mais sur des données.

. **le texte de loi définissant la recherche non-interventionnelle se réfère aux actes et aux produits** (« les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle »). Les recherches ne portant ni sur les actes ni sur les produits de santé pourront vraisemblablement être classées hors champ de l'intervention des CPP, et il semble donc raisonnable de convenir que :

- . les travaux concernant les opinions ou enquêtes relatives au cursus des études et à la pédagogie ne nécessitent pas de dépôt de dossier en CPP.
- . les opinions ou enquêtes impliquant les médecins ne nécessitent pas de dépôt de dossier en CPP dès lors qu'elles ne concernent pas des actes médicaux ou des produits de santé.

. dès lors que les travaux impliquent des patients, cette grille de lecture devra être précisée.

En attendant les décisions de la tutelle suite aux entretiens et aux demandes que nous avons formulées, nous vous proposons cette première grille de lecture.

Nous vous tiendrons au courant des retours au fur et à mesure que se constituera une jurisprudence sur le nouveau fonctionnement induit au niveau des CPP. A cet effet, merci de faire remonter à l'adresse comite-ethique@cnge.fr les difficultés éventuelles que vous rencontrez avec le dépôt des dossiers et les CPP en termes de fonctionnement et de décisions.

Amicalement

Cédric Rat et Vincent Renard

NB : le CNGE a élaboré **une fiche guide du circuit de la soumission d'un projet** dans la configuration actuelle, fiche qui vous sera communiquée dans les suites de ce message.