Démarches et obligations en fonction du projet

Recherche relevant de la loi Jardé*			Recherche hors loi Jardé**
Démarches réglementaires			**Démarches réglementaires**
Catégorie 1 Recherche interventionnelle	Catégorie 2 Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimes	Catégorie 3 Recherche non interventionnelle	Catégorie hors loi Jardé
Recherche sur des médicaments (RE : intervention à risque et faible intervention) = **Loi Jardé** jusqu'à fin 2018 puis règlement **Recherche ne portant pas sur des médicaments** (autres produits de santé et hors produits de santé) = **Loi Jardé**	**Recherche à risques et contraintes minimes** définies par arrêté = **Loi Jardé**	**Recherche observationnelle** = **Loi Jardé**	3 types de recherche**
Promoteur	Promoteur	Promoteur	Pas de promoteur
Entretien investigateur	Entretien investigateur	Entretien investigateur	Entretien investigateur
Financement	Financement	Financement	Financement
Autorisation de lieu	Autorisation de lieu non nécessaire	Autorisation de lieu non nécessaire	Autorisation de lieu non nécessaire
Enregistrement (n°EudraCT) Enregistrement (n°ID-RCB)	Enregistrement (n°ID-RCB)	Enregistrement (n°ID-RCB)	Pas de procédure d'enregistrement
Avis favorable du CPP Information et consentement écrit, libre et éclairé	Avis favorable du CPP Information et consentement, écrit, libre et éclairé.	Avis favorable du CPP Information et recueil de non opposition	CEREES
Autorisation ANSM	Notification ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)	Notification ANSM (envoi du résumé et avis du CPP)	Comité d'éthique possible Information et recueil de non opposition
CNIL : engagement de conformité MR001 ou autorisation CNIL, ou déclaration CNIL	CNIL : engagement de conformité MR001 ou autorisation CNIL, ou déclaration CNIL	CNIL : engagement de conformité MR003 ou autorisation CNIL, ou déclaration CNIL	CNIL : Engagement de conformité MR 004 ou autorisation CNIL, ou déclaration CNIL
Assurance	Assurance	Assurance non nécessaire	Assurance non nécessaire
Inscription Clinical Trials obligatoire avant 1re inclusion	Inscription Clinical Trials obligatoire avant 1re inclusion	Inscription Clinical Trials obligatoire avant 1re inclusion	Inscription Clinical Trials (facultatif)
Mise en place			**Pas de mise en place**
Visite de mise en place	Visite de mise en place	Visite de mise en place	Pas de visite de mise en place
Déclaration de la 1re inclusion	Déclaration de la 1re inclusion	Déclaration de la 1re inclusion	Déclaration du début de l'étude

Recherche relevant de la loi Jardé*			Recherche hors loi Jardé
Catégorie 1 Recherche interventionnelle	Catégorie 2 Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimes	Catégorie 3 Recherche non interventionnelle	Catégorie hors loi Jardé
Suivi			**Suivi**
Monitoring selon le niveau de risque	Monitoring de base : consentement uniquement	Pas de monitoring sauf demande exprès	Pas de monitoring
Vigilance selon le produit à l'étude Déclaration des EIG Rédaction des rapports annuels de sécurité	Vigilance du soin / sanitaire	Vigilance du soin / sanitaire	Pas de vigilance
Modifications substantielles	Modifications substantielles	Modifications substantielles	Pas de modification substantielle
Remplissage des CRF	Remplissage des CRF	Remplissage des CRF	Remplissage des CRF
Suivi des inclusions	Suivi des inclusions	Suivi des inclusions	Pas de suivi des inclusions
Mise à jour Clinical Trials	Mise à jour Clinical Trials	Mise à jour Clinical Trials	Mise à jour Clinical Trials (facultatif)
Déclaration de fin de recherche	Déclaration de fin de recherche	Déclaration de fin de recherche si adaptée	Déclaration de fin d'étude
Clôture			**Clôture**
Remplissage des CRF et réponse aux dernières queries	Remplissage des CRF et réponse aux dernières queries	Remplissage des CRF et réponse aux dernières queries	Remplissage des CRF et réponse aux dernières queries
Monitoring de clôture	Monitoring de clôture	Pas de monitoring	Pas de monitoring
Gel de la base de données	Gel de la base de données	Gel de la base de données	Gel de la base de données
Rapport final de sécurité	Pas de rapport final de sécurité	Pas de rapport final de sécurité	Pas de rapport final de sécurité
Résumé du rapport final	Résumé du rapport final	Résumé du rapport final	Pas de résumé du rapport final
Rapport final	Rapport final	Rapport final	Rapport final
Clôture clinical trials	Clôture clinical trials	Clôture clinical trials	Clôture clinical trials (facultatif)
Publication	Publication	Publication	Publication

*** Loi Jardé**

Recherche impliquant la personne humaine = les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

- Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

1- Recherche Interventionnelle (RI) = intervention non justifiée par sa prise en charge habituelle
2- Recherche Interventionnelle qui ne comporte que des risques et des contraintes minimes (hors médicaments) dont la liste sera fixée par arrêté
3 - Recherche Non interventionnelle (médicaments et hors médicaments) ne comporte aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, impliquant la personne humaine

**** Hors loi Jardé**

- Les recherches organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades n'ayant pas pour finalités celles mentionnées au 1 (RI), et qui visent :
  a) Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L.5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;
  b) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;
  c) A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
  d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.
- Les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades, qui n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.
- Les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article

CEREES : comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé - Eudract : European clinical trials database - CPP : comité de protection des personnes - CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés - ID-RCB ou numéro d'enregistrement : numéro d'identification unique pour une recherche - MR001 : méthodologie de référence pour les recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement - MR003 : méthodologie de référence pour les recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement

Références réglementaires :
Loi n°2012-300 du 5 mars 2012
Règlement européen (RE) du 27 mai 2014
Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016
Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016

Conception graphique : cellule communication du CHU - R & I. Pictos : Freepik.com