



ARTICLE

SANTÉ : DÉCRETS SUR LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

| 18/11/16 |



SCIENCES DE LA VIE & SANTÉ

Santé : Entrent en vigueur aujourd'hui deux décrets très attendus en matière de recherches biomédicales ou plutôt de recherches impliquant la personne humaine : l'un sur les recherches impliquant la personne humaine, le second sur la convention unique pour les recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine.

// Le premier texte, le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016, concerne les recherches impliquant la personne humaine. Il est pris en application de la loi n°2012-300 du 12 mars 2012 dite « Loi Jardé ».

La notion de recherche biomédicale est remplacée par « recherche impliquant la personne humaine » qui regroupe les recherches interventionnelles et les recherches non interventionnelles. Alors que la recherche biomédicale ne visait que les recherches interventionnelles.

Ce décret vient préciser certaines modalités de réalisation des recherches impliquant la personne humaine.

Définition des recherches impliquant la personne humaine

Ce décret définit plus précisément certaines recherches, notamment les recherches non interventionnelles portant sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que celles portant sur des produits cosmétiques ou de tatouage.

Les conditions d'autorisation de certains lieux de recherche sont renforcées, notamment pour ceux concernant les premières administrations à l'Homme. Dans ce cas, les autorisations sont délivrées pour trois ans au lieu de sept ans.

Rôle de la Commission nationale des recherches, fonctionnement des Comités de protection des personnes

Le décret détermine les missions et le mode de fonctionnement de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, dont la coordination des Comités de protection des personnes (CPP). Le secrétariat de cette Commission a notamment pour mission de procéder par tirage au sort à la désignation du CPP compétent pour se prononcer sur chaque demande d'avis. Les modalités de fonctionnement et la composition des CPP ont été revues. Un système d'information doit être mis en place pour procéder au tirage au sort du CPP, assurer les échanges entre les promoteurs et les Comités de protection des personnes, ceux entre les CPP et l'ANSM ainsi que ceux entre la Commission nationale des recherches et le secrétariat unique dans le cadre des demandes d'autorisations de traitements déposées auprès de la CNIL.

Renforcement de la surveillance, de la vigilance

Le décret prévoit que le promoteur informe la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine ainsi que de l'ANSM dès qu'il est mis fin à la participation d'un investigateur ou une personne impliquée dans la recherche en raison d'une déviation grave ou délibérément répétée par rapport au protocole ou d'une méconnaissance grave à la réglementation ou aux bonnes pratiques cliniques et susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes ou à la fiabilité des données de la recherche.

Les définitions des événements, effets, indésirables graves, inattendus, pour les médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques ou de tatouage ont été précisées. Les notifications, signalements de ces derniers sont réalisés sans délai par l'investigateur au promoteur. Ce dernier doit, désormais, déclarer sans délai à l'autorité compétente tout effet indésirable grave inattendu ayant entraîné la mort ou mis la vie en danger dès qu'il en a eu connaissance. Pour les autres effets indésirables graves inattendus le délai reste de 15 jours. Dans les deux cas, les informations complémentaires doivent être fournies dans les 8 jours qui suivent la déclaration. La définition des faits nouveaux a été entièrement revue, elle comporte, pour les essais portant sur la première administration ou utilisation d'un produit de santé chez des personnes ne présentant aucune affection, tout effet indésirable grave. Pour les recherches sur des volontaires sains, le promoteur doit déclarer au directeur général de l'ANSM sans délai tout fait nouveau. Dans ce cas, il suspend immédiatement l'essai et en informe l'autorité compétente et le Comité de protection des personnes.

Si l'ensemble des dispositions de ce décret est entré en vigueur, celles relatives au système d'information entreront en vigueur dès que ce système sera pleinement opérationnel par décision du ministre chargé de la santé et au plus tard au 31 décembre 2017. D'ici cette date, le tirage au sort des CPP est effectué à l'initiative du promoteur et les échanges entre les instances concernées sont réalisés par voie postale ou électronique.

// Le second texte : le décret n°2016-1538 concerne la convention unique applicable pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé.



Ce texte est pris en application de l'article 155 de la loi n°2016-41 du 26 janvier dernier. Il fait suite à l'instruction de la DGOS du 17 juin 2014 sur la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé.

Application de la convention

Cette convention s'applique à tous les projets de recherches interventionnelles à finalités commerciale réalisées dans les établissements de santé ou des maisons ou des centres de santé (appelés établissement coordonnateur). Elle intervient entre le promoteur de la recherche et le lieu de la recherche. Cette convention est exclusive de tout autre contrat à titre onéreux conclu pour la recherche à finalité commerciale dans l'établissement de santé, la maison ou le centre de santé concerné. Ces dispositions sont applicables aux nouvelles recherches à finalité commerciale pour lesquelles la proposition de convention a été transmise après la date de publication du décret soit le 17 novembre 2016.

Proposition de convention

Le promoteur de la recherche adresse à l'établissement coordonnateur la proposition de convention ainsi que les coûts et surcoûts engendrés par la recherche accompagnés de l'ensemble des documents nécessaires à ladite recherche. Si celle-ci se déroule dans plusieurs lieux (appelés établissements associés), une convention est mise en place, similaire à la convention établie entre le promoteur et l'établissement coordonnateur notamment pour l'identification, la facturation et le paiement pris en charge par le promoteur.

Pendant la durée de la recherche, le promoteur doit fournir ou mettre gratuitement à disposition les produits, objets de la recherche, sauf si la loi en dispose autrement. Il doit aussi prendre en charge les « coûts » de la recherche c'est-à-dire les frais de mise en œuvre du protocole de la recherche non liés à la prise en charge médicale du sujet (patient ou volontaire sain) : tâches d'investigation, administratives et logistiques liées à la recherche, mis aussi les « surcoûts » : les frais supplémentaires liés à la prise en charge médicale du sujet, requis par la mise en œuvre du protocole.

Ces conventions doivent être conformes à une convention type définie par arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R.1121-4 du code de la santé publique.

Il est possible de prévoir le versement de contreparties par le promoteur au titre de la qualité escomptée des données issues de la recherche. Celles-ci peuvent être versées en tout ou partie à une structure tierce distincte, participant à la recherche mais ne relevant pas de l'autorité de l'établissement. Cette structure tierce doit être désignée par le représentant légal de l'établissement, conformément au droit de la commande publique s'il y a lieu. La structure doit disposer d'une gouvernance propre à la prémunir ainsi que ces dirigeants d'un risque de mise en cause de leur responsabilité notamment de conflit d'intérêt ou de la violation des principes et règles de protection des personnes participants à la recherche et utiliser les fonds reçus à des fins de recherches.

Signature de la convention

La convention est signée par le représentant légal du promoteur, celui de l'établissement et, le cas échéant, celui de la structure tierce. L'investigateur atteste qu'il a pris connaissance de la convention en la visant.

La convention avec l'établissement coordonnateur est conclue au plus tard 45 jours après la réception par l'établissement coordonnateur de la proposition du promoteur. Ce délai tient compte du délai d'instruction par l'établissement coordonnateur. Le délai est ramené à 15 jours pour les conventions conclues avec les établissements associés.

Une fois signée, la convention est transmise pour information, sans délai, au Conseil national de l'ordre des médecins par le promoteur.
