



# Réglementation des études cliniques

Dr Amélie YAVCHITZ & Chafia DAOUI

04 avril 2018



# Réglementation

## 3 Aspects à prendre en compte

- ➔ Faut-il une autorisation ANSM et un avis favorable du CPP ?
- ➔ Information et consentement du sujet?
- ➔ **Demarches particulières pour le traitement des données ?**
  - ➔ **Tout va dépendre du type de recherche et du type de données utilisées.**



# Deux types de recherche

=LOI JARDE

## Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Recherches Interventionnelles

- Essais de médicaments
- Essais de Dispositifs Médicaux
- Essais Hors produits de santé

✓ Article R 1121-1-1 du csp :

« Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre 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 ... »

Recherches non Interventionnelles

Non RIPH

Recherches non Interventionnelles

✓ Sont concernées les recherches dans le domaine de la santé qui relèvent du chapitre IX de la loi Informatique et Libertés et qui n'appartiennent pas aux recherches impliquant la personne humaine. Sont en particulier visés les **projets reposant sur la réutilisation de données** de santé à caractère personnel...



# RIPH

## Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Recherches Interventionnelles

Recherches non Interventionnelles

RIPH de Catégorie 1

RIPH de Catégorie 2

RIPH de Catégorie 3

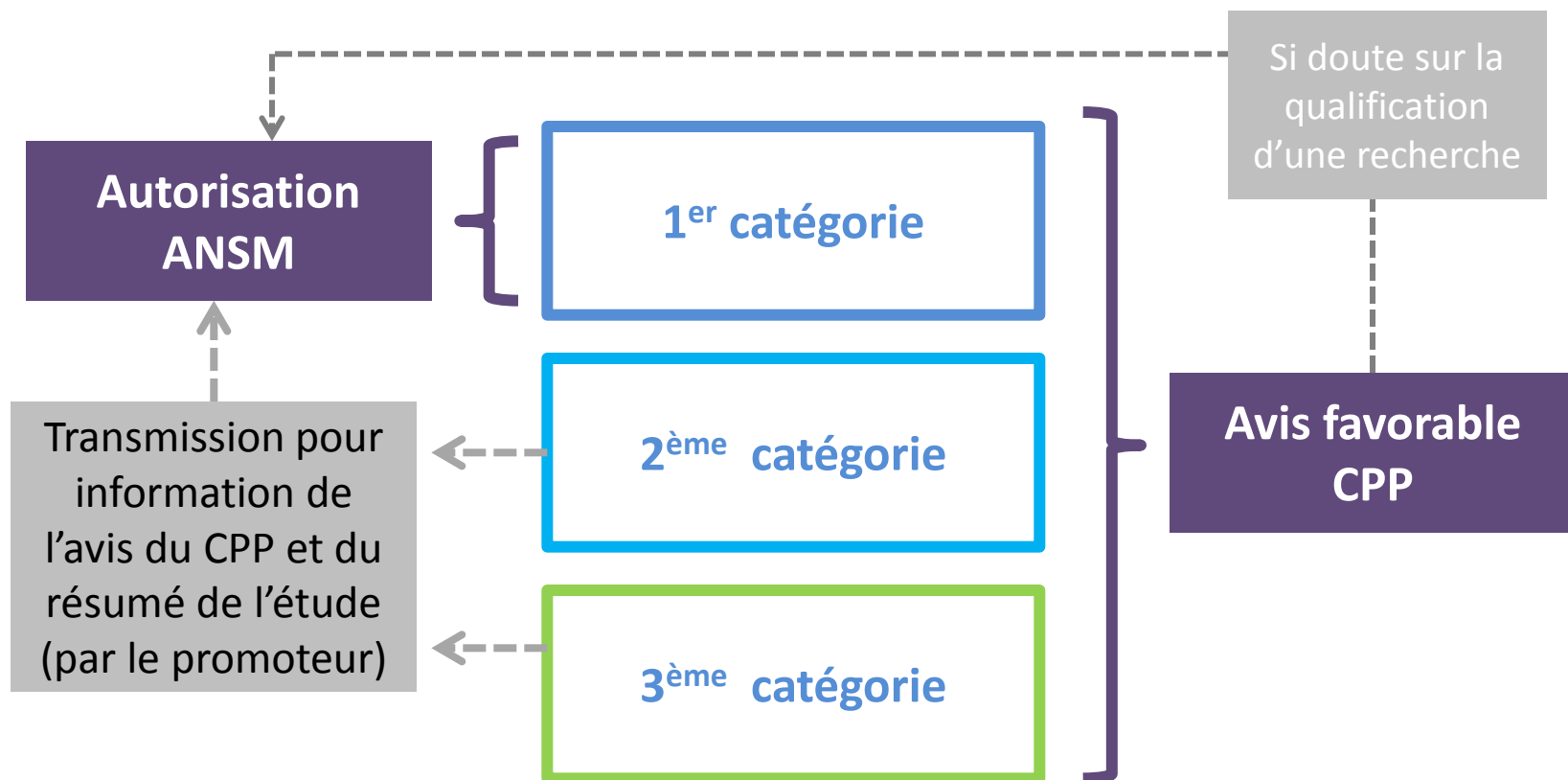
Recherches interventionnelles qui comportent une **intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle**

Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des **risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté**

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



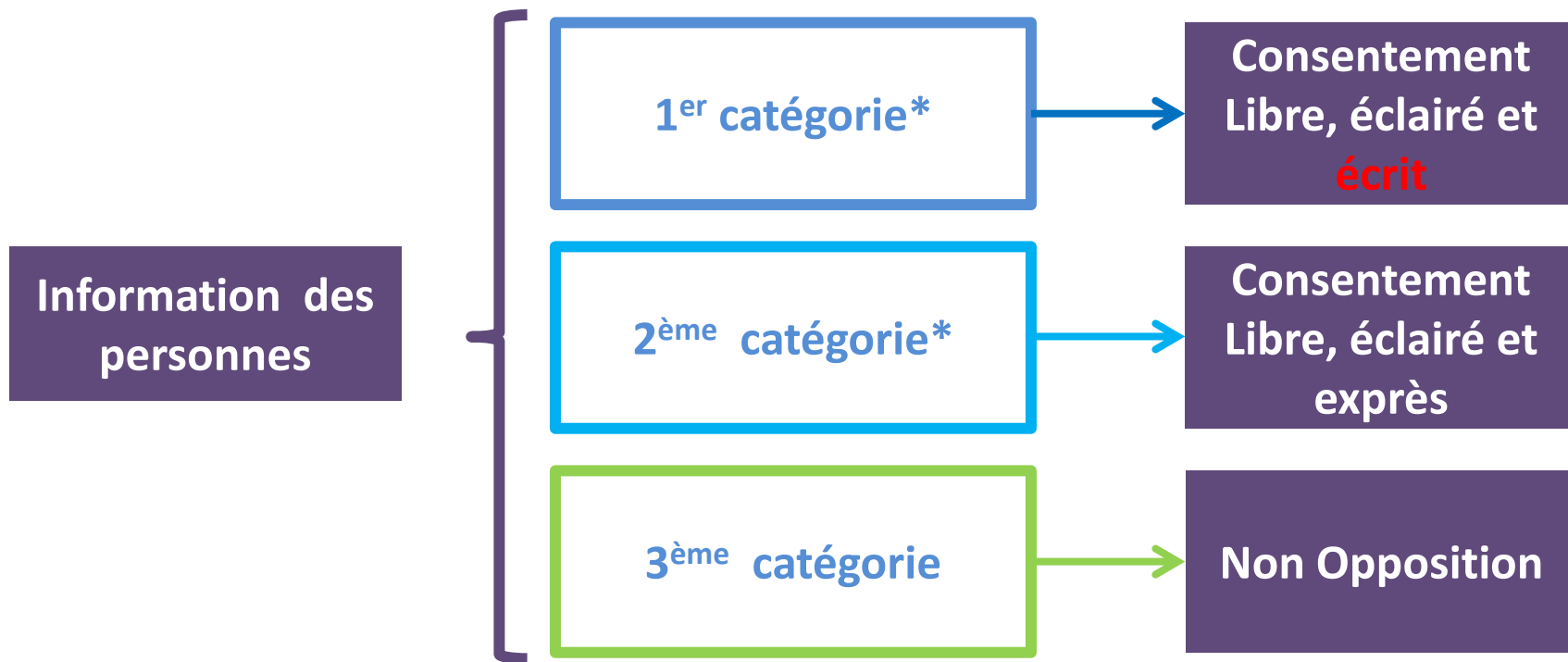
# RIPH: Démarches réglementaires



**Assurance « essai clinique » obligatoire pour les catégories 1 et 2**



# RIPH: Information et consentement



\* En cas de recherche mise en œuvre dans une situation d'urgence ne permettant pas de recueillir le consentement préalable, le protocole présenté à l'avis du CPP peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance s'ils sont présents. Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité.



# Règlement européen des essais cliniques



- ➔ Prévu pour 2019
- ➔ Applicable tel quel en France
- ➔ Ne va concerner que les essais interventionnels de 1er catégorie portant sur les médicaments.

*Soumission simultanée à l'autorité compétente et au comité d'éthique via un portail électronique. Soumission commune à tous les états de l'UE.*



# NON RIPH

# 1/2

**Recherches non RIPH**



Recherches non  
Interventionnelles

Sont concernées les recherches dans le domaine de la santé qui relèvent du chapitre IX de la loi Informatique et Libertés et qui n'appartiennent pas aux recherches impliquant la personne humaine. Sont en particulier visés les projets reposant sur la réutilisation de données de santé à caractère personnel





# NON RIPH

# 2/2

## ➤ Démarches réglementaires

- ✓ Pas de soumission à l'ANSM
- ✓ Pas de soumission au CPP (une soumission à un comité d'éthique est recommandée, ex CERAR)

## ➤ Information et consentement

- ✓ **Obligation d'informer les personnes**
- ✓ Non opposition de la personne
- ✓ Pas d'obligation d'un consentement signé



# Traitement des données



**Les données utilisées dans le cadre de mon étude sont –elles:**

- des données à caractère personnel
- ou
- des données anonymes ?

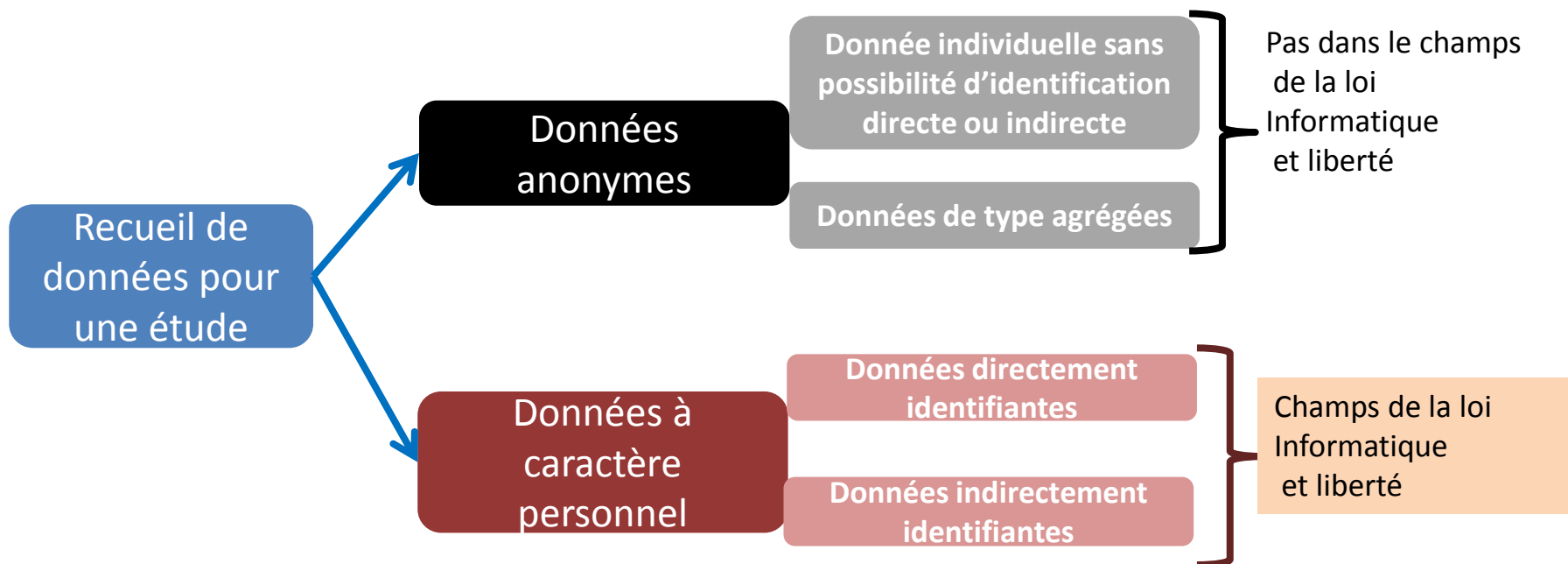


# Traitement des données

- « Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une **personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement**, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. » [Article 2 de la loi Informatique et Liberté](#)
- Données anonymes: aucun moyen de revenir aux patients
- Certaines données sont dites sensibles:
  - Information concernant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, l'appartenance syndicale, **la santé** ou la vie sexuelle. En principe, les données sensibles ne peuvent être recueillies et exploitées qu'avec le consentement explicite des personnes. (def. CNIL)



# Traitement des données





# Les 5 principes de la CNIL

- **Le principe de finalité**
- **Le principe de pertinence des données**
- **Le principe d'une durée limitée de conservation des informations**
- **Le principe de sécurité et de confidentialité des données**
- **Le principe du respect des droits des personnes**



# Traitement des données dans le cadre d'une **RIPH** 1/2

➤ Pour pouvoir mettre en place un traitement informatisé de **données à caractère personnel** dans le cadre d'une étude,

2 possibilités:

## **1/ Demander une autorisation à la CNIL**

- Dossier peut être compliqué
- Délai long

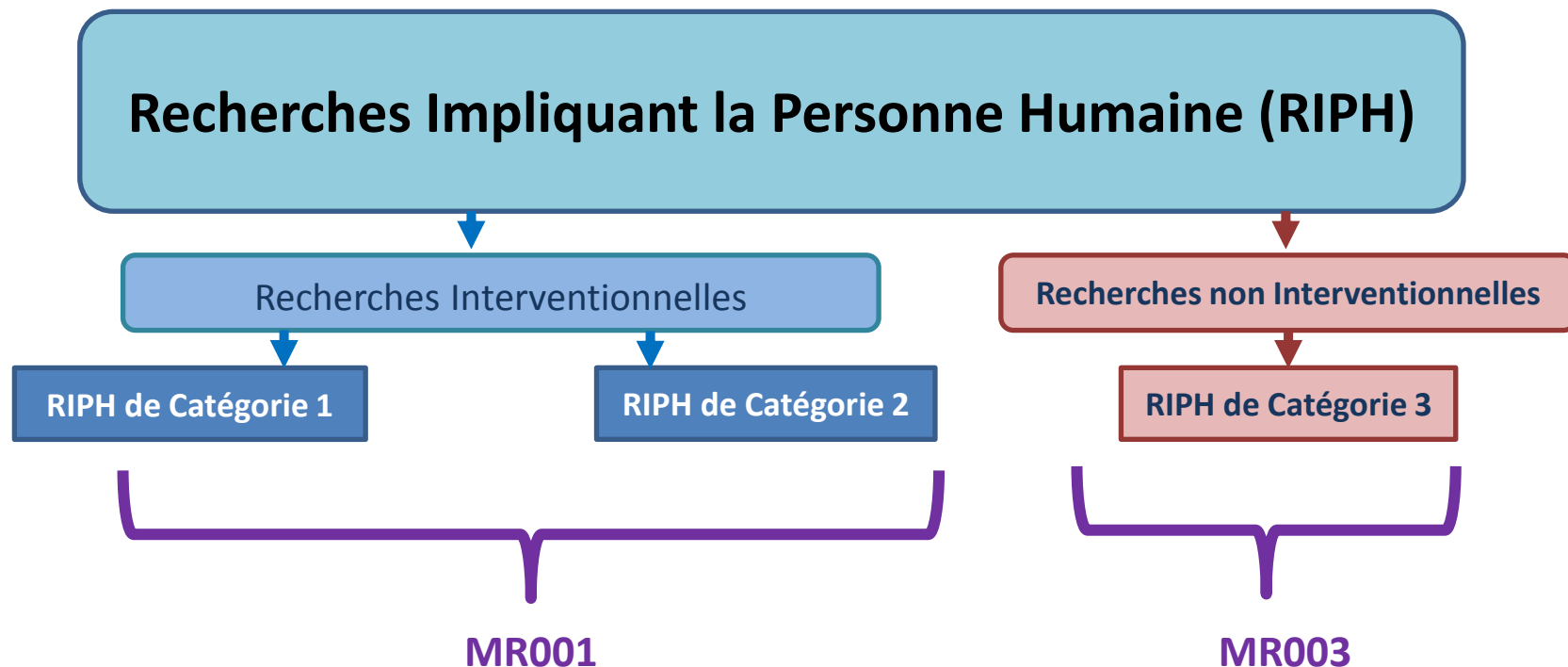
## **2/Etre conforme à une méthodologie de référence (MR)**

- Vérifier la conformité
- Pas d'attente



# Traitement des données dans le cadre d'une **RIPH** 2/2

- 2 Méthodologies de référence disponibles pour les RIPH





# Traitement des données dans le cadre d'une **NON RIPH** 1/2

- Pour pouvoir mettre en place un traitement informatisé de **données à caractère personnel** dans le cadre d'une étude, 2 possibilités:

## 1/ Demander une autorisation à la CNIL

- Dossier peut être compliqué
- Délai long

## 2/ Etre conforme à une méthodologie de référence (MR)

- Vérifier la conformité
- Pas d'attente

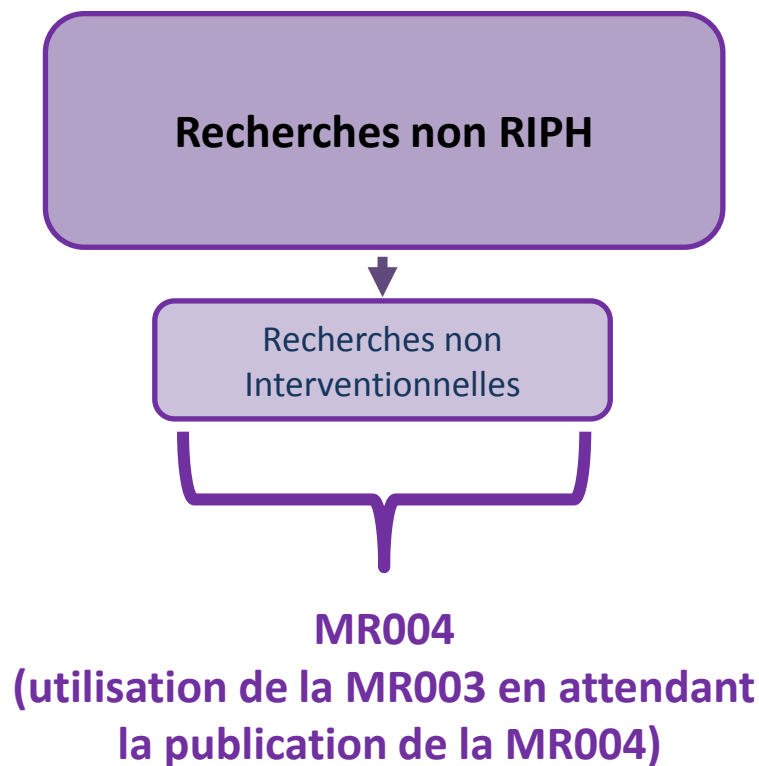






# Traitement des données dans le cadre d'une **NON RIPH** 2/2

- Méthodologie de référence disponible pour les non RIPH



MR002: applicable pour les études non interventionnelles portant sur les performances menées sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



# Dérogation à l'information

## ➤ **Dérogation (art 57 LIL)**

II. - Lorsque les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet que la recherche, l'étude ou l'évaluation, il peut être dérogé, sous réserve du III, à l'obligation d'information définie au I :

1° Pour les traitements nécessaires à la conservation de ces données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, dans les conditions prévues au livre II du code du patrimoine ;

2° Lorsque l'information individuelle se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées.

### Dérogation à demander à la CNIL

Mise à jour de la loi informatique et liberté prévue pour 2018  
(en articulation avec le RGPD), à suivre...



# Exception

## ➤ Exception (art 53 LIL)

Les traitements automatisés de données à caractère personnel ayant pour finalité la recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention sont soumis à la présente loi, à l'exception des articles 23 et 24, du I de l'article 25 et des articles 26,32 et 38.

Toutefois, le présent chapitre n'est pas applicable :

1° Aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;

2° Aux traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1° lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;

...

Déclaration à la CNIL (ou au CIL de l'établissement).  
N'exclut pas l'information des personnes



# Résumé CNIL

	Recherche impliquant la personne humaine <i>(saisine préalable du CPP requise)</i>			Recherche n'impliquant pas la personne humaine
	Recherche interventionnelle	Recherche interventionnelle à risque et contrainte minime	Recherche non interventionnelle	
<b>Recherche « interne »</b>	Sans objet Ces recherches nécessitent de recueillir des données spécifiques et supplémentaires par rapport à la prise en charge habituelle du patient. Ces recherches doivent donc être réalisées dans le cadre du chapitre IX de la loi Informatique et Libertés.		<u><a href="#">Déclaration normale</a></u> Si l'organisme a désigné un CIL : inscription dans le registre du CIL	<u><a href="#">Déclaration normale</a></u> Si l'organisme a désigné un CIL : inscription dans le registre du CIL
<b>Recherche multicentrique et/ou accès des données en dehors de l'équipe de soins</b>	<u><a href="#">Demande d'autorisation "recherche"</a></u> ou <u><a href="#">Engagement de conformité à la MR-001</a></u>	<u><a href="#">Demande d'autorisation « recherche »</a></u> ou <u><a href="#">Engagement de conformité à la MR-001</a></u>	<u><a href="#">Demande d'autorisation « recherche »</a></u> ou <u><a href="#">Engagement de conformité à la MR-002</a></u> ou <u><a href="#">à la MR-003</a></u>	<u><a href="#">Dépôt de la demande d'autorisation « recherche » auprès de l'INDS</a></u> ou <u><a href="#">Engagement de conformité à la MR-003</a></u> <i>(sous réserve d'être conforme au cadre décrit et dans l'attente de l'homologation de la MR-004)</i>



# Traitement des données

## **Art. 226-16 (code pénal)**

Le fait, y compris par négligence, de procéder ou de faire procéder à des traitements de données à caractère personnel sans qu'aient été respectées les formalités préalables à leur mise en oeuvre prévues par la loi est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 € d'amende.



- Tableau Résumé des obligations réglementaires dans le cadre d'études cliniques.

## Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Article R 1121-1-1 du csp : « Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ... »

### Recherches Interventionnelles

### Recherches non Interventionnelles

## Recherches non RIPH

### Recherches non Interventionnelles

#### RIPH de Catégorie 1

Recherches interventionnelles qui comportent une **intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle**

#### RIPH de Catégorie 2

Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des **risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté**

#### RIPH de Catégorie 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

Sont concernées les recherches dans le domaine de la santé qui relèvent du chapitre IX de la loi Informatique et Libertés et qui n'appartiennent pas aux recherches impliquant la personne humaine. Sont en particulier visés les projets reposant sur la réutilisation de données de santé à caractère personnel

Autorité compétente

Obtention d'une autorisation de l'ANSM

Informez l'ANSM de l'étude et de l'avis favorable du CPP

Informez l'ANSM de l'étude et de l'avis favorable du CPP

- Autorisation de l'ANSM non exigée
- Information de l'ANSM non exigée

Comité d'éthique

Obtention d'un avis favorable d'un CPP

Obtention d'un avis favorable d'un CPP

Obtention d'un avis favorable d'un CPP

- Avis d'un CPP non exigé. *A des fins de publication dans une revue scientifique, il est recommandé de soumettre à un comité d'éthique Recherche (Ex : CERAR).*

Personne / Patient

- Information
- Obtention du consentement libre, éclairé et écrit

- Information
- Obtention du consentement libre, éclairé et exprès

- Information
- Non opposition de la personne ou du patient

- Information
- Non opposition de la personne ou du patient

Traitement des données

- Engagement MR001\* ou
- Obtention avis CNIL

- Engagement MR001 ou
- Obtention avis CNIL

- Engagement MR003 ou
- Obtention avis CNIL

- Engagement MR004\*\*
- ou
- Obtention avis CNIL

\* MR= Méthodologie de Référence

\*\* Engagement MR003 jusqu'à publication de la MR004



- **Arrivée du Règlement général sur la protection des données (RGPD)...**





# Règlement général sur la protection des données (RGPD)

## ➤ Qu'est ce que le RGPD ?

Nouveau cadre européen concernant le traitement et la circulation des données à caractère personnel.

## ➤ Objectif du RGPD?

Harmoniser le panorama juridique européen en matière de protection de ces données

## ➤ Date d'entrée en vigueur du RGPD?

2 temps:

- avril 2016, adoption définitive du texte et parution au JOE
- 25 mai 2018, entrée en vigueur

## ➤ Qui doit se conformer au RGPD?

Toute entité qui manipule des données personnelles de résidents européens (entreprise, sous-traitant, association) . Le texte s'applique même si l'entité n'est pas établie en Europe.



# Le RGPD en quelques lignes

- Changements au bénéfice des personnes
- Induit de nouvelles obligations pour les organismes qui traitent des données personnelles
- But:
  - ✓ Renforcement des droits des personnes
  - ✓ Responsabilisation des acteurs et de leurs sous traitants
  - ✓ Renforcement des pouvoirs des autorités de contrôle (sanctions jusqu'à 20 millions d'euros ou 4% du CA)



# Ce qui change pour les personnes concernées par le tt de données

## ➤ Renforcement des droit existants:

- ✓ **Obligation générale de faciliter l'exercice des droits:** information concise, transparente, compréhensible et aisément accessible
- ✓ **Information renforcée:** coordonnées du délégué, durée de conservation...
- ✓ **Droit d'accès précisé et droit de rectification maintenu**
- ✓ **Droit à l'effacement**( «droit à l'oubli») reconnu
- ✓ **Droit d'opposition renforcé**

## ➤ Nouveaux droits:

- ✓ **Droit à la limitation du traitement**
- ✓ **Droit à la portabilité des données**

Dans certains cas notamment pour la santé, des renvois à des dispositions nationales sont prévus.



# Ce qui change pour les organismes qui traitent les données

- RGPD applicable dès que des résidents européens sont concernés (même si organisme est hors de l'Europe)
- Notion de “accountability” = responsabilité de l'organisme tout au long du traitement des données (auto control interne)
  - Dès la création du projet, mettre en place un traitement des données adapté afin de respecter le RGPD = “privacy by design”
  - Seules les données strictement nécessaires au traitement et à la finalité = “privacy by default”
  - Délégué à la protection des données, registre, analyse d'impact, notification des violations...



# Les actions à mener pour préparer le RGPD :



La désignation d'un délégué à la protection de données est obligatoire pour : *un organisme public ; une entreprise dont l'activité de base amène à réaliser un suivi régulier et systématique des personnes à grande échelle, ou à traiter à grande échelle des données dites « sensibles » ou relatives à des condamnations pénales et infractions.*