

# Réglementation / thèses en médecine générale

## Recherches « hors » loi Jardé

### C'est quoi ?

- Recherches sur les dossiers médicaux (données rétrospectives uniquement) = **observationnelles rétrospectives**
- Recherches sur bases de données déjà existantes

### Obligations Réglementaires = CNIL

- Autorisation CNIL (déclaration complète)

### Sujet NON MG ou encadré par un PH

= Encadrement CH/CHU : Procédures et encadrement sous la responsabilité du directeur

### Sujet de MG encadré par un généraliste/MSU

= Encadrement DMG possible (via le Conseil Scientifique) :

- Avis méthodologique,
- Avis éthique,
- Autorisation CNIL.

## Recherches relevant de la loi Jardé ou du Règlement UE : pour « toute recherche impliquant la personne humaine, malade ou non »

### Non interventionnelles (Catégorie 3)

#### C'est quoi ?

= Recherches **observationnelles prospectives** : Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, traitement ou surveillance.

### A risques et contraintes minimales (Catégorie 2)

#### C'est quoi ?

- Une intervention modifie la prise en charge habituelle (randomisation indiv. ou cluster), examen compl., questionnaires, etc.
- Consultation(s) ajoutée(s)
- Entretiens (rech. qualitative), enregistrements audio ou vidéo

### Interventionnelles (Catégorie 1)

#### C'est quoi ?

- Toute recherche sur le médicament
- Recherche interventionnelle

### Obligations Réglementaires

#### Promoteur

Responsable des obligations réglementaires

#### Autorisation du CPP

#### Information ANSM

(Envoi du résumé et avis du CPP)

#### Autorisation CNIL

(formulaire MR 003)

#### Consentement

« Information et déclaration de non opposition »

### Sujet de MG encadré par un généraliste/MSU

= Encadrement DMG obligatoire (via le Conseil Scientifique) :

- Avis méthodologique & éthique,
- Coopération avec le CRIC et le CHU (Promoteur)

### Obligations Réglementaires

#### Promoteur + Assurance

#### Autorisation du CPP

#### Information ANSM

(Envoi du résumé et avis du CPP)

#### Autorisation ANSM

#### Autorisation CNIL

(formulaire MR 001)

#### Consentement

« Information et Consentement exprès (écrit ou oral) »

#### Consentement

« Information et Consentement écrit libre et éclairé »

### Sujet NON MG ou encadré par un PH

= Encadrement CH/CHU : Procédures et encadrement sous la responsabilité du Promoteur