



Cédric Rat^{1,2}, Benoit Tudrej^{2,3},
Shérazade Kinouani^{4,5},
Clément Guineberteau^{6,7},
Philippe Bertrand^{2,8}, Vincent Renard⁹,
Olivier Saint-Lary^{2,10},
et le Comité d'éthique du Collège national
des généralistes enseignants

1. Département de médecine générale, Université de Nantes
 2. Comité d'éthique du Collège national des généralistes enseignants
 3. Département de médecine générale, Université de Poitiers
 4. Département de médecine générale, Université de Bordeaux
 5. Comité de protection des personnes de Bordeaux
 6. Département de médecine générale, Université d'Angers
 7. Comité d'éthique du CHU d'Angers
 8. Comité de protection des personnes de Tours
 9. Département de médecine générale, Université de Paris-Est Créteil
 10. Département de médecine générale, Université Versailles Saint-Quentin
- cedric.rat@univ-nantes.fr
exercer 2017;135:327-34.

Encadrement réglementaire des recherches en médecine générale

Regulatory framework for research in general practice

INTRODUCTION

Un grand changement concernant la réglementation de la recherche est intervenu en France le 16 novembre 2016 avec la publication des décrets d'application de la loi Jardé¹. La loi avait été publiée au *Journal officiel* le 5 mars 2012^{2,3} puis modifiée par ordonnance en juin 2016⁴. La publication des décrets d'application a été suivie de plusieurs arrêtés en décembre 2016⁵⁻⁷. Les dernières modifications ont été publiées en février puis en mai 2017⁸⁻¹⁰, entraînant au total une évolution importante des procédures d'encadrement éthique des travaux de recherche.

La volonté initiale était de renforcer la protection des personnes se prêtant à des recherches réalisées en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Il s'agissait

également d'harmoniser les procédures issues des trois lois d'août 2004 – bio-éthique, de santé publique et portant sur le fonctionnement de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) – en intégrant dans le champ d'intervention des comités de protection des personnes (CPP) les recherches non interventionnelles impliquant des personnes, tout en les séparant de celles qui ne portent que sur des données (champ d'intervention de la CNIL). Il s'agissait enfin de répondre aux besoins de la communauté académique confrontée aux impératifs éditoriaux des revues scientifiques (**encadré 1**)¹¹.

En pratique, le nouveau cadre légal et réglementaire a amené beaucoup d'évolutions, beaucoup de questions pour les chercheurs et nombre d'ajustements réglementaires. Certains ajustements doivent encore intervenir

Le 6 mars 2012, la loi relative aux « recherches impliquant la personne humaine », dite loi Jardé, était publiée au Journal officiel. [...] Par un processus d'évolution quasi itératif, la législation sur la recherche s'est [...] progressivement adaptée à la totalité de la recherche « impliquant la personne », alors qu'à l'origine elle avait été conçue pour encadrer la recherche sur le médicament. [...] De nombreuses difficultés subsistaient, qui pénalisaient surtout les investigateurs du champ académique. Les dispositions relatives à la recherche portant sur les soins courants étaient fréquemment des restrictions à la publication dans les revues les plus prestigieuses. [...]

De grands changements ont également concerné les comités de protection des personnes, les CPP. Ceux-ci ont vu leur rôle diversifié et amplifié de façon notable. En outre, la loi a créé une commission nationale placée auprès du ministre de la Santé afin d'harmoniser le fonctionnement de ces comités, jugé communément très inégal, et de mieux les coordonner. [...]

Depuis 1988, la recherche était définie comme l'atteinte au corps des personnes qui s'y prêtent dans une finalité autre que thérapeutique. La loi de mars 2012 y substitue la notion de recherche « impliquant la personne », dans une finalité de production de connaissances.

Encadré 1 - Présentation de la loi Jardé en 2012²

Liens d'intérêts :
les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts en relation avec le contenu de cet article en dehors de leurs affiliations respectives.



en 2017. Il est important de noter en préambule qu'il persiste une distinction entre les obligations réglementaires découlant de la loi Jardé et les impératifs éditoriaux des revues scientifiques, notamment au regard de l'avis des comités d'éthique.

Cet article a pour objectif de faire un point sur le nouveau cadre résultant de la loi Jardé. Pour cela nous nous appuyons sur l'ensemble des textes réglementaires publiés à ce jour (y compris les derniers arrêtés et décrets de mai 2017), sur l'expertise développée au sein de la communauté de médecine générale, ainsi que sur des éléments de jurisprudence constatés depuis quelques mois.

IDENTIFIER LE CADRE RÉGLEMENTAIRE

La définition des procédures réglementaires à mettre en œuvre dépendra de la qualification de la recherche. La figure présente une synthèse des procédures à suivre.

S'agit-il d'une recherche « ayant pour finalité le développement des connaissances biologiques et médicales » ?

La jurisprudence montre que cette qualification est importante dans l'esprit du législateur, alors même que la terminologie utilisée n'est pas explicite pour les chercheurs en médecine générale. L'arrêté du 9 mai 2017 a précisé la pensée du législateur, et restreint le champ d'application de la loi Jardé en la recentrant sur des études explorant « les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique »¹⁰. L'arrêté du 9 mai 2017 a ainsi précisé que les études suivantes ne relèvent pas du champ de la loi Jardé : les recherches portant sur les pratiques professionnelles, les recherches rendant compte du fonctionnement de structures et services existants, les recherches reposant des questionnaires et entretiens auprès des professionnels de santé, les recherches portant sur les pratiques d'enseignement.

S'agit-il d'une recherche « impliquant la personne humaine » ?

La loi Jardé a modifié la terminologie des recherches, les termes « recherche biomédicale » et recherche en « soins courants » sont obsolètes. La loi Jardé institue la terminologie « recherche impliquant la personne humaine » (RIPH) (encadré 2)¹². Dans le cadre de ces recherches, les actes pratiqués sur les personnes participantes (traitement, décision de traiter ou non, moyens de surveillance et de suivi médical) sont définis dans un protocole de recherche qui doit être respecté par les médecins investigateurs. En ce sens, les recherches qui se limitent au recueil de données rétrospectives issues de dossiers médicaux ou d'autres bases de données ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine.

S'agit-il d'une recherche interventionnelle ?

Les recherches dites impliquant la personne humaine sont divisées en plusieurs catégories¹³.

Les recherches interventionnelles (RI) qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle

Il s'agit des anciennes recherches biomédicales, c'est-à-dire les recherches interventionnelles sur les médicaments, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques et de tatouage, les produits biologiques ou les études hors produits de santé.

Les RI qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (RCM) et qui ne portent pas sur des médicaments

Ces recherches peuvent porter sur des produits de santé (hormis des médicaments) mais leur utilisation doit alors être faite dans le cadre de la pratique habituelle. Les recherches classées dans cette catégorie peuvent comporter des actes peu invasifs (prélèvements veineux sanguins dans le cadre de certaines limites, imagerie non invasive ...). Une liste limitative des interventions comportant des risques et contraintes

minimes a été fixée par arrêté le 3 mai 2017 (ce dernier arrêté abrogeant celui du 2 décembre 2016)¹⁴. Dans la liste, trois types d'interventions non médicamenteuses ont un intérêt particulier pour la communauté des chercheurs en médecine générale :

- « les interventions et consultations médicales, de soins infirmiers, de rééducation et/ou médico-techniques modifiant les modalités d'exercice stipulées dans le code de la santé publique » ;

- « les techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales » ;

- « les entretiens, questionnaires pouvant mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de la prise en charge habituelle et ne relevant pas de ce fait de la recherche non interventionnelle ».

Les recherches non interventionnelles (RNI) qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle

Deux arrêtés visant à mieux définir les RCM et les RNI sont attendus pour 2017.

QUAND ET COMMENT SAISIR LE CPP ?

Il n'est pas nécessaire de soumettre au CPP les travaux suivants :

- les recherches portant sur les pratiques professionnelles ;

- les recherches descriptives rendant compte du fonctionnement de structures et services existants, et relevant parfois plus de l'évaluation des organisations que du champ de la recherche (au sens de la loi Jardé) ;

- les recherches reposant sur des questionnaires et entretiens auprès des professionnels de santé ;

- les recherches portant sur les pratiques d'enseignement, notamment des étudiants dans le domaine de la santé (médecine, soins infirmiers, kinésithérapie, odontologie, etc.) ;

DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET

Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Promoteur

Catégorie 1

Recherches interventionnelles

Catégorie 2

Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Catégorie 3

Recherches non interventionnelles

Loi Sté Publique jusqu'en oct. 2018 puis Règlement EU

Recherche sur des médicaments
(RE : intervention à risque et faible intervention)

Recherches ne portant pas sur des médicaments
(autres produits de santé et hors produits de santé)

Recherches à risque minimale ①
Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation

Loi Jardé

Enregistrement (n°EudraCT)

Autorisation ANSM
(ou UE pour le RE)

Autorisation ANSM

Enregistrement (n°ID-RCB)

Information ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)

Avis du CPP
(Avis éthique de chaque Etat membre pour RE)
Information et Consentement écrit libre et éclairé

Avis du CPP
Information et Consentement écrit libre et éclairé

Avis du CPP
Information et Consentement écrit (écrit ou oral) libre et éclairé ② ③

Avis du CPP
Information et déclaration de non opposition libre et éclairé ②

CNIL : Engagement de conformité MR001
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR001
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR001
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR003
Ou Engagement de conformité MR001 si consentement
Ou autorisation CNIL

Assurance

- ① Définies par arrêté du 18/11/2016 (
- ② Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique
- ③ Dérégation au consentement écrits en situation d'urgence



Les recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et des éléments biologiques existants ne font pas parties des recherches sur la personne humaine telles que définies dans ce tableau



Contact utile : promoteur.inserm@inserm.fr

Figure - Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales © Inserm/Institut de santé publique, pôle recherche clinique



I - 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 :

- 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.

II - 1° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent :

- 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 ;
- à effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;
- à effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
- à réaliser **des expérimentations en sciences humaines et sociales** dans le domaine de la santé.

II - 2° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades et 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.

II - 3° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre 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.

Encadré 2 - Définition des recherches impliquant la personne humaine¹²

- les recherches mobilisant les méthodes des sciences humaines et sociales ;

- les recherches qui se limitent au recueil de données rétrospectives issues de dossiers médicaux ou d'autres bases de données. Alors même que les données seraient recueillies de façon systématique et de façon prospective, il n'est pas recommandé de saisir le CPP pour une recherche dès lors que les données recueillies sont des données habituellement nécessaires à la pratique de soins, et qu'elles sont collectées avec des outils habituellement utilisés dans le cadre des pra-

tiques de soins. Dans ce contexte, il est attendu que les recherches correspondantes soient requalifiées en « travaux évaluant les procédures de soins », lesquelles ne nécessitent pas l'avis d'un CPP.

Constituer un dossier pour le Comité de protection des personnes

Pour les recherches interventionnelles, solliciter une expertise réglementaire

Ces recherches, « qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habi-

tuelle » ou « qui ne comportent que des risques et contraintes minimales » doivent être menées par des équipes (et non par des chercheurs isolés). Ces équipes solliciteront une expertise réglementaire localement, le plus souvent auprès des centres hospitaliers et universitaires (CHU). Ces recherches nécessitent en effet de recourir à une assurance, ce qui impose l'implication plus importante d'un promoteur institutionnel.

Recherches non interventionnelles basées sur des entretiens et questionnaires mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1¹⁰

Le dossier de demande comprend, signés du promoteur :

- un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires du présent titre ;
- une déclaration de conformité des questionnaires et entretiens à une méthodologie de référence ;
- un résumé du protocole établi selon un format défini par arrêté ministériel.

Recherches non interventionnelles basées sur d'autres méthodes

La demande comprend :

- un courrier de demande d'avis daté et signé ;
- le formulaire de demande d'avis (encadré 3) ;
- un dossier sur la recherche signé du promoteur comportant :
 - 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 du questionnaire,
 - le cas échéant, le cahier de recueil des données,
 - la liste des investigateurs, le *curriculum vitae* du ou des investigateurs (investigateur principal de chaque site),
 - la description de l'utilisation (exclusive ou non), le cas échéant, de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases d'études déjà réalisées.



drés, les CHU constituent souvent les seuls promoteurs possibles pour ce type de recherche.

DÉCLARER À LA CNIL

Le respect des obligations réglementaires de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) suit un parcours indépendant de la sollicitation ou non du CPP. La CNIL a défini des méthodologies de référence selon les types d'étude. La méthodologie de référence (MR) dite MR-0001 est adaptée aux recherches interventionnelles, pour lesquelles les chercheurs en médecine générale solliciteront le plus souvent un soutien pour les démarches réglementaires. La MR-003 est adaptée pour les recherches non interventionnelles, pour lesquelles les chercheurs en médecine générale pourraient gérer leurs projets de façon autonome (**encadré 4**). Le document est accessible sur Internet¹⁵.

DEMANDER L'AVIS D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE

Comme précisé en introduction, il est important de différencier les obligations réglementaires découlant de la loi Jardé des impératifs éditoriaux des revues scientifiques. En effet, la plupart des revues exigeront l'avis d'un comité d'éthique y compris pour les travaux ne nécessitant pas d'avis d'un CPP d'un point de vue réglementaire. En parallèle

des comités d'éthique locaux antérieurement sollicités, un comité d'éthique a été créé au sein du CNGE en 2016. Le comité d'éthique du CNGE (n°IRB IRB00010804) se réunit tous les 2 mois et donne un avis auquel vous pourrez faire référence.

La procédure à suivre pour soumettre un dossier au comité d'éthique du CNGE est la suivante :

- la sollicitation est adressée à : comite-ethique@cnge.fr ;
- la sollicitation est adressée par le référent recherche ou responsable de la recherche du DMG et non par les internes ou chercheurs eux-mêmes, dans un mail comprenant au minimum le titre du projet, l'identité de la personne et ses coordonnées ;
- le dossier doit comprendre le projet à examiner ainsi que les documents permettant d'appréhender les modalités d'information et de consentement.

QUELQUES EXEMPLES

Exemple 1

Un chercheur souhaite évaluer l'acceptabilité d'un nouvel outil de communication sur l'usage des antibiotiques auprès des patients, en réalisant des entretiens semi-dirigés auprès de patients. La DGS, sollicitée par le comité d'éthique du CNGE, a confirmé que ce projet basé sur des entretiens ne relève pas du champ d'application de la loi Jardé. En effet :

- il s'agit de travaux sous la forme d'entretiens dans le champ des sciences humaines et sociales ;

- ces entretiens ne comportent pas d'enjeux de protection de la personne humaine, dès lors qu'ils sont réalisés auprès d'adultes sans vulnérabilité spécifique, recrutés dans la population générale.

Exemple 2

Un chercheur souhaite explorer les représentations des parents concernant les risques liés à l'utilisation des écrans par leurs enfants, en réalisant des entretiens semi-dirigés auprès de parents. La DGS, sollicitée par le comité d'éthique du CNGE, a confirmé que ce projet basé sur des entretiens ne relève pas du champ d'application de la loi Jardé. En effet :

- cette étude relève du champ des sciences humaines et sociales ;
- ces entretiens ne comportent pas d'enjeux de protection de la personne humaine, dès lors qu'ils sont réalisés auprès d'adultes sans vulnérabilité spécifique, recrutés dans la population générale.

Exemple 3

Un chercheur souhaite réaliser une enquête par questionnaire afin d'évaluer la qualité de vie des internes en médecine, qui sont par exemple interrogés sur leur charge de travail. La DGS, sollicitée par le comité d'éthique du CNGE, a confirmé que ce projet basé sur des entretiens ne relève pas du champ d'application de la loi Jardé. En effet :

- cette étude relève du champ des sciences humaines et sociales ;
- ces entretiens ne comportent pas d'enjeux de protection de la personne humaine au sens de la loi Jardé.

Exemple 4

Un chercheur souhaite réaliser un travail d'entretiens auprès de patients atteints de cancer, de médecins et d'oncologues, afin de comprendre le parcours de soins des patients atteints de cancer, les rôles des professionnels et les modalités de collaboration interprofessionnelle.

Un enjeu était de déterminer si le fait d'interroger des patients atteints de cancer devait amener à intégrer

La MR-003 encadre les traitements comprenant des données de santé, réalisés dans le cadre de recherches pour lesquelles le patient ne s'oppose pas à participer après avoir été individuellement informé. Il s'agit plus précisément : des recherches en soins courants, des recherches non interventionnelles et des essais cliniques de médicaments par grappe. Seules les données indirectement identifiantes peuvent être utilisées, à l'exception des données recueillies dans la table de correspondance. L'information individuelle des patients est obligatoire. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

Encadré 4 - Recherche hors loi Jardé. La méthodologie de référence MR-003 (Commission nationale informatique et libertés)

Cette nouvelle commission aura plusieurs missions :

- coordonner et harmoniser le fonctionnement des CPP au moyen de recommandations ;
- réunir les CPP au moins une fois par an ;
- donner son avis sur toute question relative à l'interprétation des textes relevant de la compétence exclusive des CPP ;
- diffuser à l'ensemble des CPP pour information les avis favorables et les analyser en vue d'élaborer des recommandations ;
- élaborer le référentiel d'évaluation des CPP et organiser leur évaluation ;
- élaborer un programme de formation des membres des CPP.

Encadré 5 - La Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine

le projet de recherche dans le champ d'application de la loi Jardé. Consultée, la DGS a proposé un classement « hors loi Jardé », dès lors qu'il s'agit d'une évaluation des pratiques professionnelles et de l'organisation des soins. Le tirage au sort du CPP est annulé.

Exemple 5

Un chercheur souhaite étudier l'impact de l'utilisation d'un site Internet d'aide au suivi des femmes enceintes destiné aux médecins généralistes. La méthodologie proposée est une étude avant-après la connaissance et l'utilisation du site Internet. Le recueil de données reposera sur la consultation des dossiers des patientes dans les 6 mois précédant la connaissance du site Internet et dans les 6 mois suivants. Consultée, la DGS a proposé un classement « hors loi Jardé », dès lors qu'il s'agit d'une évaluation des pratiques professionnelles. Le tirage au sort du CPP est annulé.

Exemple 6

Un chercheur souhaite évaluer si le fait d'adresser par courriel au dermatologue deux photographies d'une lésion cutanée identifiée comme suspecte de mélanome permet d'optimiser les délais d'accès à la consultation dermatologique. Le *design* prévu est un essai randomisé en cluster où les patients avec une lésion suspecte sont inclus par le médecin généraliste. Consultée, la DGS a proposé un classement « hors loi Jardé », dès lors qu'il s'agit d'une évaluation des pratiques professionnelles. Le tirage au sort du CPP est annulé.

CONCLUSION

La nécessité de réaliser des dossiers et démarches pour des recherches qui échappaient précédemment à tout cadre réglementaire est à la fois une avancée notable et une contrainte nouvelle pour les médecins généralistes encadrant des thèses et autres travaux de recherche. L'évolution des textes réglementaires amène à une redéfinition des missions et des charges entre les acteurs du monde de la recherche : CHU, université, comité de protection des personnes, comités d'éthique locaux ou nationaux. Malgré un besoin important d'information, il faut convenir que l'interprétation de la loi et des textes réglementaires fait encore l'objet de peu de recul. La nécessaire harmonisation des discours et des actes entre les différentes institutions demandera du temps. La loi Jardé a prévu à

cet effet la mise en place dans les mois à venir d'une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, qui aura notamment pour mission de coordonner et d'harmoniser le fonctionnement des CPP au moyen de recommandations (**encadré 5**). Au regard des derniers arrêtés parus en mai 2017 et de la jurisprudence rapportée ici en quelques exemples, nombre de travaux réalisés par la communauté de médecine générale devraient désormais pouvoir être classés hors du champ des recherches impliquant la personne humaine, allégeant d'autant la charge pour les chercheurs comme pour les CPP. Les départements de médecine générale devraient toutefois s'approprier les textes réglementaires et leurs évolutions futures attendues, de façon à acquérir une autonomie dans la gestion de projets non interventionnels, correspondant à des travaux courants menés lors des thèses d'exercice. Le comité d'éthique du CNGE a par ailleurs vocation à relayer les interrogations de la communauté. ◆

Remerciements :

les auteurs remercient le professeur François Lemaire (co-auteur de la loi Jardé) ainsi que mesdames Sabine Kenouch et Sonia Ecarnot (en charge de la qualité des pratiques et de la recherche biomédicale à la Direction générale de la santé) pour leur relecture du manuscrit.

Ils remercient également l'INSERM qui a accepté la reproduction de la figure.

Résumé

La loi Jardé constitue un nouveau cadre légal et réglementaire pour la recherche. Elle a amené beaucoup d'évolutions, beaucoup de questions pour les chercheurs et nombre d'ajustements réglementaires. Cet article fait un point sur ce nouveau cadre, en s'appuyant sur l'ensemble des textes réglementaires publiés jusqu'à juillet 2017, sur l'expertise développée au sein de la communauté de médecine générale, ainsi que sur des éléments de jurisprudence.

Les recherches dites « impliquant la personne humaine » (RIPH) ont pour finalité le développement des connaissances sur le fonctionnement de l'organisme humain. Elles doivent faire l'objet d'un examen par un comité de protection des personnes (CPP). Pour autant, toutes les recherches menées par la communauté des chercheurs en médecine générale ne relèvent pas de la loi Jardé : les recherches portant sur les pratiques professionnelles ou les pratiques d'enseignement, les recherches conduites dans le champ des sciences humaines et sociales, ou les recherches sur base de données sont exclues de la loi Jardé.

L'article fait aussi le point sur les démarches à effectuer : constitution du dossier, attribution d'un numéro ID-RCB, tirage au sort du CPP, délai de réponse, nécessité d'avoir un promoteur, éventuellement de contracter une assurance. L'article présente à titre d'exemples plusieurs projets déposés sur la plateforme par des équipes de médecine générale, projets qui ont été requalifiés « hors loi Jardé » après examen par la Direction générale de la santé. L'article rappelle enfin les modalités de fonctionnement du comité d'éthique du CNGE (n° IRB IRB00010804).

→ **Mots-clés** : réglementation ; comité d'éthique ; comité de protection des personnes.



Summary

The French Jardé Act is a new legal and regulatory framework for research. It led to many developments, a lot of questions for researchers and many regulatory adjustments. This article summarizes this new framework, based on all the regulatory texts published until July 2017, on the expertise developed within the general medicine community and the case-law elements.

The purpose of research involving human subjects (RIHS) is to develop knowledge on the functioning of the human body. It should be reviewed by an ethics committee. However, research studies conducted by the general medicine community of researchers are not all governed by the Jardé Act: research on professional practices or teaching practices,

research conducted in the field of human and social sciences, or research in a database are excluded from the Jardé act.

The article also summarizes the procedures to be followed: file creation, assignment of an ID-RCB number, randomization, deadline for reply, need to have a sponsor, possibly to take out an insurance. The article presents as examples several projects submitted on the platform by general medicine teams while these projects were re-qualified as being outside the scope of the Jardé Act after review by the Directorate General for Health. Finally, the operating methods of the CNGE review board are outlined (IRB no. BRI00010804).

→ **Key words:** regulation; ethics committee; institutional review board.

Références

1. Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/16/AFSP1621392D/jo/texte> [consulté le 17 juillet 2017].
2. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025441587> [consulté le 17 juillet 2017].
3. Lemaire F, Matei M. De la loi Huriet à la loi Jardé. *Rev Mal Respir* 2013;30:4-5.
4. Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032719520&categorieLien=id> [consulté le 17 juillet 2017].
5. Arrêté du 2 décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033538105> [consulté le 17 juillet 2017].
6. Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/2/AFSP1635656A/jo> [consulté le 17 juillet 2017].
7. Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/2/AFSP1635663A/jo> [consulté le 17 juillet 2017].
8. Ordonnance du Conseil d'État n° 406939 du 8 février 2017. Disponible sur : http://www.delsolavocats.fr/sdv/wp-content/uploads/2017/02/406939_2017.pdf [consulté le 17 juillet 2017].
9. Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées à l'article L. 1121-16-2 du code de la santé publique. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?jsessionid=D3D86B442101F14DBE-DA98A1C6B3BBB7.tpdila12v_1?cidTexte=JORFTEXT000034598785&-dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORF-CONT000034598275 [consulté le 17 juillet 2017].
10. Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/9/AFSP1706303D/jo/texte> [consulté le 17 juillet 2017].
11. Rapport n°1377 relatif aux recherches sur la personne. Disponible sur : http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r1377.asp#P126_16149 [consulté le 17 juillet 2017].
12. Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/9/AFSP1706303D/jo/texte> [consulté le 17 juillet 2017].
13. Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine - Article 1. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?jsessionid=D3DEC9E872519514FE0036F6174709BF.tpdila19v_2?cidTexte=JORFTEXT000032719520&idArticle=LEGIARTI000032720815&dateTexte=20160618 [consulté le 17 juillet 2017].
14. Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/3/AFSP1713689A/jo/texte> [consulté le 17 juillet 2017].
15. Délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée (MR-003). Disponible sur : <https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/mr-003.pdf> [consulté le 17 juillet 2017].