

Trucs et astuces pour une recherche dans les règles

Pr Arnaud DUPEYRON

Université de Montpellier – CHU de Nîmes

Laboratoire Euromov-DHM



Faire de la recherche c'est être responsable!

- Savoir ce que l'on cherche
- Connaitre les règles du jeu
- Savoir anticiper
- Eviter les pièges

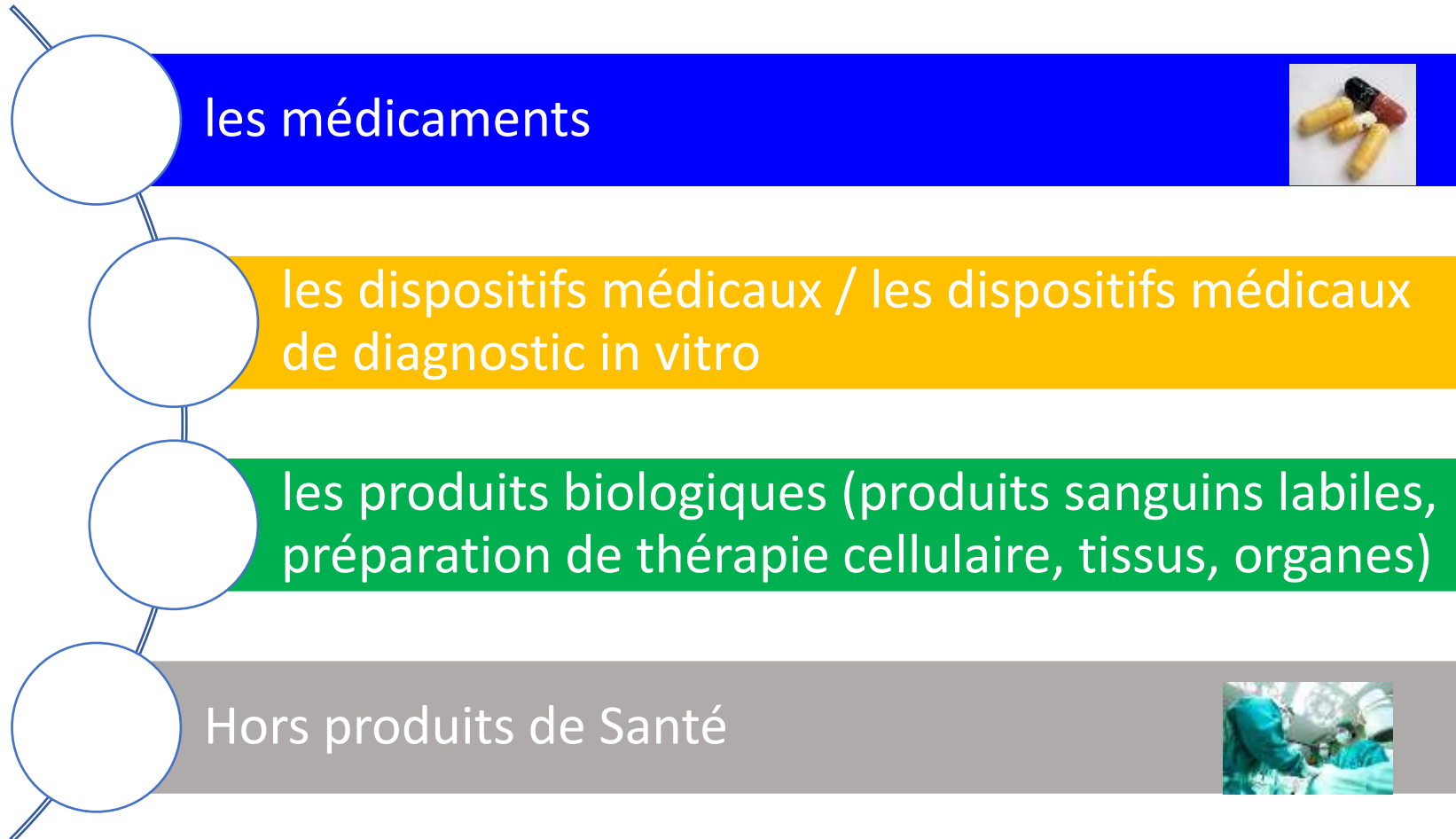


Ce que l'on cherche

- Les grands types de recherche



Les grands types de recherche clinique



Recherche sur Médicament

- CSP (article L.5111-1) Médicament :

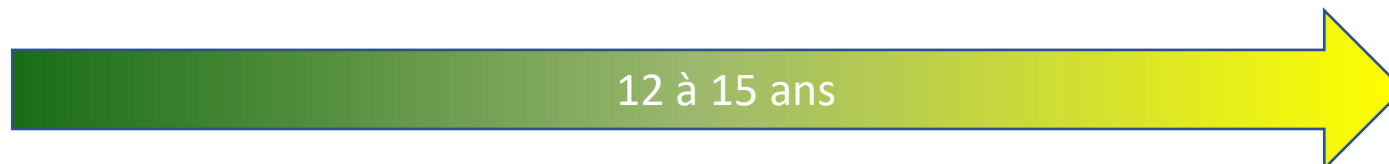


*«**Toute substance ou composition** présentée comme possédant des **propriétés curatives ou préventives** à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que **toute substance ou composition** pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un **diagnostic médical** ou de **restaurer, corriger ou modifier** leurs fonctions physiologiques en exerçant une **action pharmacologique, immunologique ou métabolique**. »*

Recherche sur Médicament



Expérimentation in vitro et sur l'animal	Volontaires sains Patients de cancérologie	Petits groupes de patients	Grands groupes de patients	Grands groupes de patients en vie réelle
Sécurité et toxicité	1 ^{ère} administration chez l'homme : tolérance, pharmacocinétique	Tolérance, relation dose-effet	Efficacité et tolérance Essais comparatifs	Conditions usuelles de prescription et événements indésirables, après AMM



Recherche sur Dispositifs Médicaux (DM)

DM = **Instrument**, **Appareil**, **Equipement**, **Logiciel**, **Implant**, Réactif, Matière ou autre article destiné, par le fabricant, à être utilisé chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales suivantes :

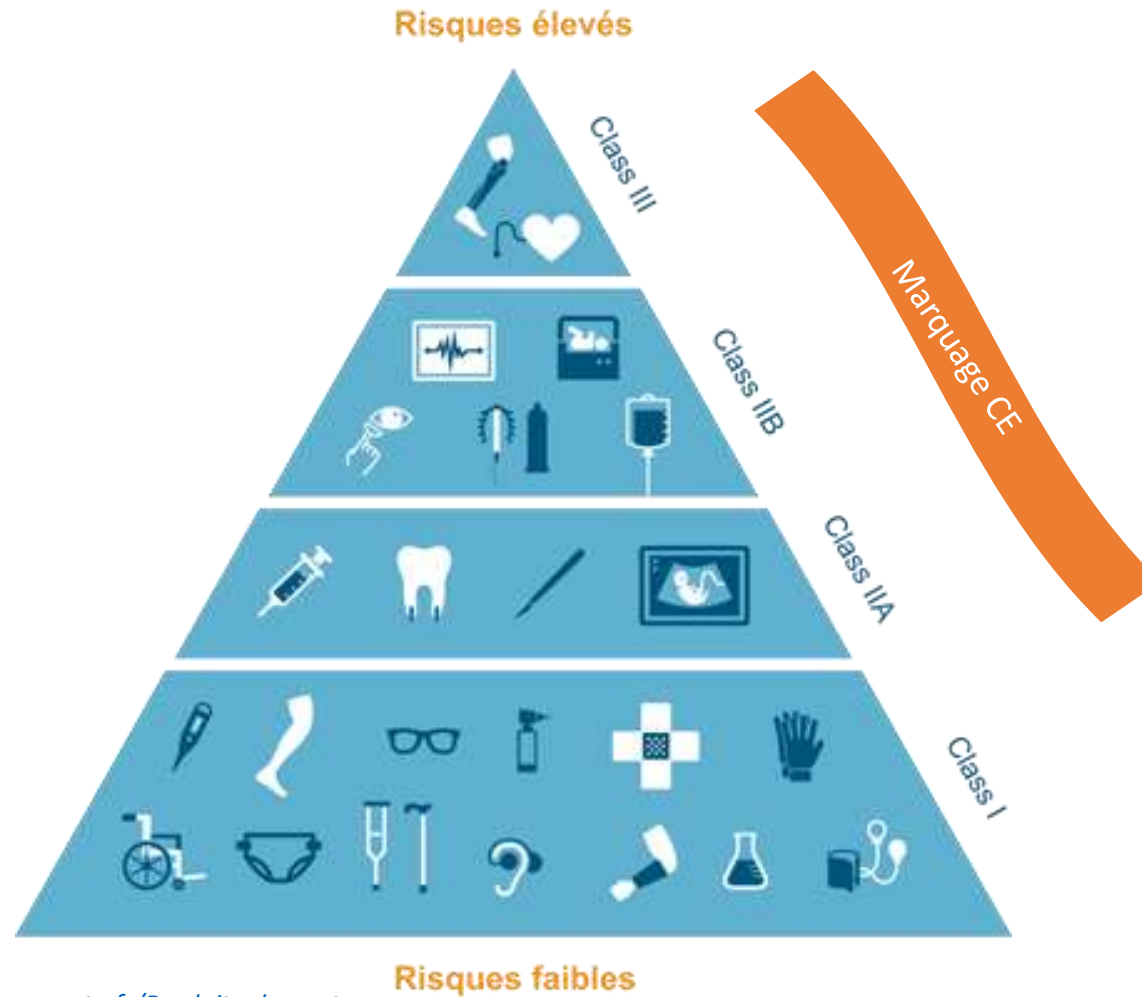
- **Diagnostic, prévention, contrôle, pronostic, traitement ou atténuation** d'une maladie
- **Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation** d'une déficience ou d'un handicap
- **Remplacement ou modification** d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique

Et dont **l'action principale** voulue dans ou sur le corps humain **n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Article 2(1) du RDM



Recherche sur Dispositifs Médicaux (DM) = Investigations Cliniques (26 mai 2021)



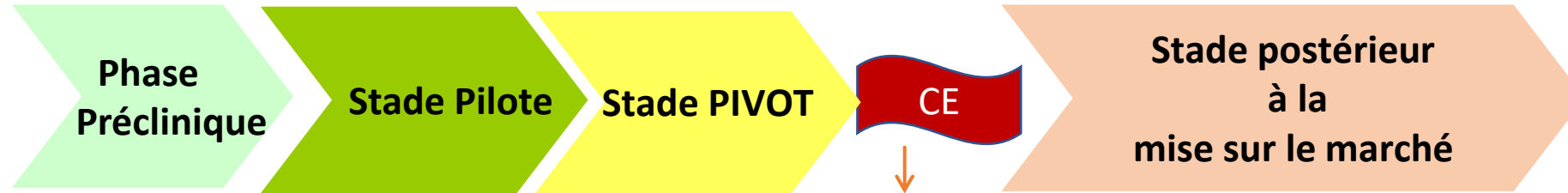
Source : <https://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux>

Source : <http://www.technologies-biomedicales.com>

Soumis au Nouveau Règlement européen



Recherche sur Dispositifs Médicaux (DM)






Expérimentation in vitro et sur l'animal	Exploratoires ou confirmatoires	Confirmatoires	IC confirmatoires supplémentaires	Observationnelles
Sécurité et toxicité	<ul style="list-style-type: none"> • Première Investigation Clinique chez l'humain • Investigation Clinique de faisabilité initiale • Investigation Clinique de faisabilité traditionnelle 	Investigation Clinique au stade PIVOT	Investigation Clinique après mise sur le marché	<ul style="list-style-type: none"> • Registre • IC après mise sur le marché
	Interventionnelle	Interventionnelle	Interventionnelle	Non Interventionnelle

Recherches hors produits de santé (HPS)



- Les recherches HPS peuvent porter par exemple :
 - sur **des produits alimentaires**
 - sur **une technique chirurgicale / rééducation**
- Elles ne portent pas sur les **produits à finalité sanitaire destinés à l'homme** ni aux **produits à finalité cosmétique**, notamment ceux qui sont listés dans l' [article L. 5311-1 du code de la santé publique](#)
- Elles sont également **soumises à la réglementation Nationale**
- Elles peuvent être de la recherche interventionnelle ou non-interventionnelle

<p>Etude interventionnelle portant sur un Médicament</p>	<p>Etude interventionnelle portant sur un dispositif médical (DM)</p>	<p>Recherche Interventionnelle Impliquant la Personne Humaine et TOUTES les recherches non interventionnelles (RIPH3)</p>
		
<p>Règlement EU 536/2014 relatif aux Essais cliniques de médicaments</p>	<p>Règlement EU 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux</p>	<p>Loi Jardé</p>

Connaitre les règles du jeu



Les règles du jeu

- Une recherche qui protège les patients exige
 - **Un cadre** : avant toute chose un respect du patient protégé par la loi
 - **Un plan de route** : un **protocole** écrit au préalable avec l'ensemble des critères et des conditions de réalisation de l'essai
 - **L'avis des sages**: un **comité d'éthique** qui doit donner un avis favorable au protocole pour autoriser l'essai clinique ; une **autorisation** pour les médicaments et dispositifs
 - **Un pilote**: un **médecin (investigateur)** sélectionné pour sa compétence et son expérience dans la pathologie étudiée, son expérience des essais et sa bonne connaissance des « **bonnes pratiques cliniques** » (BPC)
 - Une **équipe**: savoir s'entourer
 - **Un contrat**: un **consentement libre et éclairé, signé** par chaque participant à l'étude

Les règles du jeu

Un cadre

- Une recherche qui protège les patients
 - La **Déclaration d'Helsinki** (1964) est le texte fondateur de l'éthique des essais cliniques, qui consiste à **primer l'intérêt de l'être humain sur l'intérêt de la science**.
 - En France, toute personne qui participe à une recherche biomédicale est protégée par la **loi Jardé du 5 mars 2012**

*Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative
aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH)*



Loi Jardé

3 catégories de Recherche Impliquant la Personne Humaine
Hors MEDICAMENT ET DM

Un cadre

Catégorie 1

Recherches interventionnelles

intervention sur la personne non
justifiée par sa prise en charge
habituelle

*anciennes recherches
biomédicales*

Catégorie 2

Recherches interventionnelles Risques contraintes minimales

*anciennes recherches biomédicales
de risque A/B, Soins courants*

Catégorie 3

Recherches non interventionnelles

Actes pratiqués et produits utilisés
de manière habituelle, sans
procédure supplémentaire ou
inhabituelle

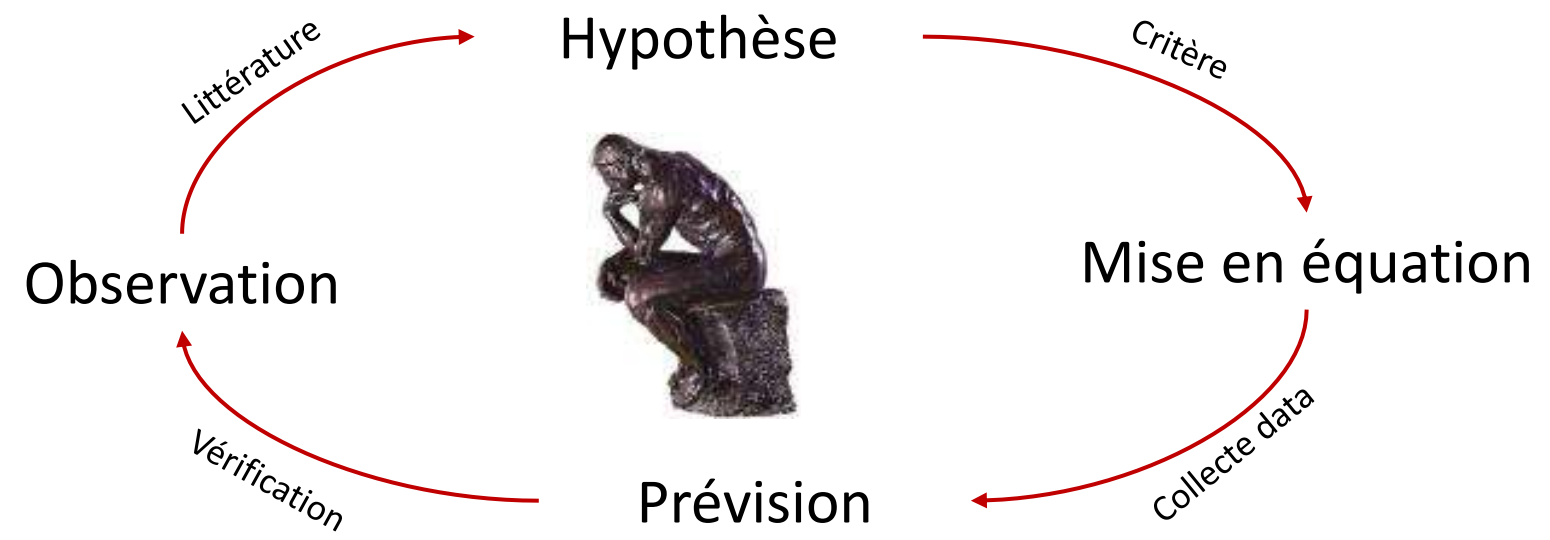
*Etudes avec recueil prospectives,
anciennes recherches non
interventionnelles*



Hors champ Loi Jardé = RNI sur données déjà recueillies ou échantillons biologiques existants, pour lesquelles il est considéré qu'elles n'impliquent pas la personne humaine, Recherches en **Sciences humaines et sociales, certaines recherches portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires (enquêtes de satisfaction)**

Un plan de route

- Un protocole
 - répondre à une question / exigences scientifiques



La recherche clinique

Des sages

- Une recherche soumise à autorisation

- ANSM

- CPP

Equivalent français des « research ethics committees » ou « Comités d'éthique de la recherche » présents dans les pays anglo-saxons et les autres pays européens

Leur rôle est de s'assurer que tout projet de recherche impliquant la personne humaine mené en France respecte diverses mesures (médicales, éthiques et juridiques) visant à assurer la protection des personnes qui participeront à cette recherche.



Recherches impliquant la personne humaine



Recherches
interventionnelles
à risques avec recueil
du consentement écrit



Autorisation de l'ANSM



Recherches
interventionnelles
à risques et contraintes
minimes avec recueil
d'un consentement exprès



Recherches
non interventionnelles
avec la non-opposition
du sujet



Avis du CPP

Global Health Training Centre

What are you looking for?

SEARCH

[Home](#) [eLearning Courses](#) [Professional Development](#) [Webinars and Workshops](#) [Community](#) [Resources](#) [About This Site](#) [FAQ](#)

Les bonnes pratiques cliniques de l'ICH E6 (R2)

CLIQUEZ ICI POUR COMMENCER

ENGLISH

ESPAÑOL

РУССКИЙ

PORTUGUÊS

VIET

Les traductions n'offrent pas actuellement la mise à jour E6 (R2): Bahasa Indonesia

Vue d'ensemble du cours

Nous avons le plaisir de vous annoncer qu'à partir du 1er juin 2017, ce cours a été mis à jour pour intégrer des informations supplémentaires aux directives des BPC tirées de la dernière conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) E6 (R2) et renommer celles-ci «Les bonnes pratiques cliniques de l'ICH E6 (R2)» pour tenir compte de cette actualisation. Veuillez utiliser la version révisée de ce cours pour accéder aux dernières mises à jour et obtenir la formation requise.

Durée:

Il faut environ 45 à 60 minutes pour compléter ce cours.

Certification:

Un certificat est remis lorsqu'un minimum de 80% est atteint dans le questionnaire de la partie finale.

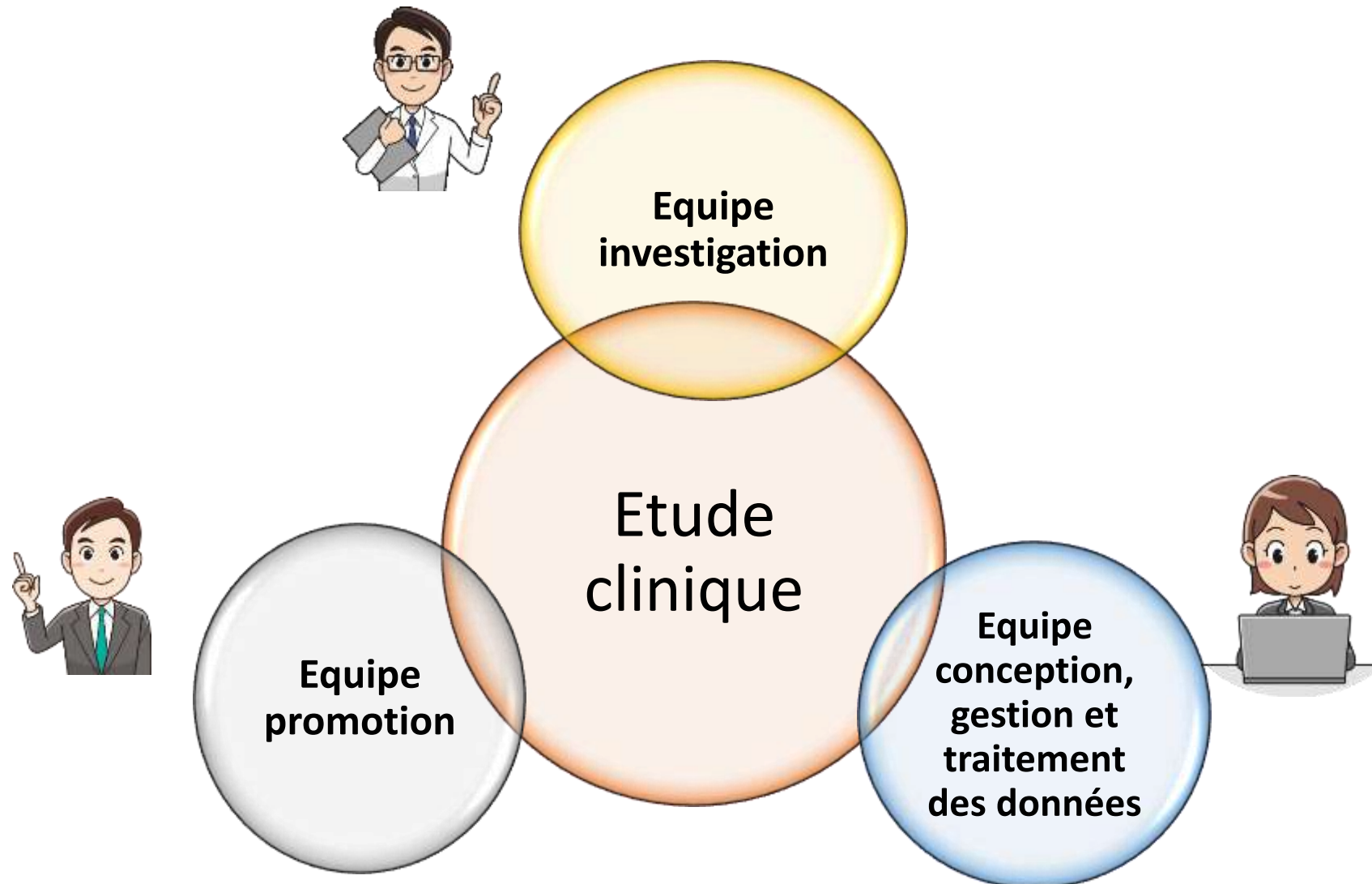


La formation des investigateurs de centres cliniques sur la version E6 des BPC de l'ICH remplit les conditions minimales de la formation endu personnel de recherche des centres d'étude en matière de BPC de l'ICH définies par [TransCelerate](#)

Un pilote

Les acteurs de la recherche clinique

Une
équipe





En résumé



Savoir anticiper



Savoir anticiper

- Idée => je rédige mon hypothèse, mon design, mes critères, le nombre de sujets...
- Légal => je regarde quelles sont mes obligations RIPH 1,2,3 HLJ
- Promotion => je cherche un promoteur et des sous
- Action => je rédige mon protocole et les documents patients
- CPP / IRB => Autorisations
- Démarrage => ouverture du centre investigateur

6 à 18 mois

Eviter les pièges



Eviter les pièges

- Penser que tout peut aller vite => jamais
- Je peux tout faire tout seul => une fois pas deux
- Jamais de recherche sur l'homme sans consentement!
- Dégrader son protocole pour éviter les autorisations => publication



Principes éthiques de la déclaration d'Helsinki

Primauté de l'individu



Sauvegarder la santé avant toute considération

Promouvoir la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'autodétermination, la vie privée et la confidentialité

Compétences Responsabilités



Avoir les connaissances médicales, scientifiques, éthiques

Appliquer et faire respecter les règles éthiques

Objectifs Pertinence



Comprendre les causes, le développement, les effets

Evaluer et tester même ce qui est éprouvé

Améliorer la prévention, le diagnostic, les traitements

Principes éthiques de la déclaration d'Helsinki

Risques
Contraintes
Avantages



Déterminer la balance bénéfices / risques
Identifier et **évaluer** les risques et contraintes
Gérer et **maîtriser** efficacement les risques par une évaluation continue

Justice
Équité



Garantir les droits des personnes
Réparer en cas de préjudices
Protéger de manière appropriée les plus vulnérables

Bénéficiaire du nouveau traitement après l'essai

Savoir et
Intégrité



Informé des résultats de la recherche (personnes, comité d'éthique)
Partager les nouvelles connaissances : enregistrement sur une base de données, publication

- Loi Jardé

Catégorie	Type de recherche	Lancement de l'essai soumis à :	Consentement du patient
Catégorie 1	Les recherches à risque : recherches portant sur des médicaments, sur d'autres produits de santé comme les contraceptifs, les dispositifs médicaux, les produits biologiques (produits sanguins, préparation de thérapie cellulaire...)	Avis favorable du Comité de protection des personnes et autorisation de l'Agence nationale pour la sécurité du médicament et des produits de santé	Information et consentement écrit libre et éclairé
Catégorie 2	Les recherches à risque et contraintes minimales : elles portent sur des produits de santé (hormis les médicaments) dans les conditions habituelles d'utilisation ou sur des actes peu invasifs (prélèvement veineux sanguin, imagerie non invasive...)	Avis du Comité de protection des personnes	Information et consentement exprès (écrit ou oral) libre et éclairé (dérogation en situation d'urgence)
Catégorie 3	Les recherches non interventionnelles (les recherches qui ne comportent aucun risque ni contrainte, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle)	Avis du Comité de protection des personnes	Information et déclaration de non-opposition libre et éclairée