

Nouvelle loi pour les essais cliniques de DM : peut-on se réjouir ?

Amélie Archer
et Lucile Bernard
du groupe AFCROs-DM

La loi Jardé, qui régit les recherches françaises impliquant la personne humaine, présente des avantages non négligeables par rapport à l'ancienne réglementation. Le groupe AFCROs-DM nous explique ici dans quelle mesure. Une perspective encourageante, à laquelle il faut toutefois mettre un bémol...

La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux Recherches Impliquant la Personne Humaine, est finalement entrée en application en fin d'année dernière (décret d'application n°20161537 du 16 novembre 2016). Plus connus sous le nom de « loi Jardé », ces nouveaux textes juridiques introduisent des changements majeurs dans l'environnement réglementaire français applicable aux études cliniques depuis 30 ans. Un contexte qui est mieux adapté aux investigations cliniques des dispositifs médicaux et qui présente certains avantages, notamment pour les études post marquage CE.

La loi introduit une nouvelle classification, basée sur le niveau de risque, avec trois catégories : les recherches interventionnelles sur la personne humaine (RIPH 1) ; les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales sur la personne humaine (RIPH 2) ; les recherches non-interventionnelles sur la personne humaine (RIPH 3).

Les RIPH 1, qui peuvent concerner les dispositifs non marqués CE ou marqués CE, restent soumises à un double contrôle réglementaire : avis préalable d'un comité de protection des personnes (CPP) et autorisation de l'Autorité compétente (ANSM).

Les RIPH 2 s'apparentent à l'ancienne qualification d'études en « soins courants », mais viendront certainement inclure d'autres catégories de recherche parfois difficiles à qualifier sous l'ancienne réglementation. Ces études requièrent un avis préalable du CPP et une information seulement de cet avis auprès de l'ANSM. Afin de déterminer si une

recherche tombe dans la catégorie des RIPH 2, l'arrêt du 2 décembre 2016 est venu fixer la liste des procédures considérées comme comportant des risques et contraintes minimales.

Les RIPH 3 relèvent désormais de la loi Jardé, alors que cette catégorie était initialement régie par la loi Informatique et Liberté de 1978. Cette loi rend désormais obligatoire l'avis préalable d'un CPP et la notification de cet avis auprès de l'ANSM, lorsque l'étude porte sur des dispositifs médicaux marqués CE, et qu'elle ne comporte aucun risque ni contrainte (tous les actes de l'étude sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle). L'obtention d'un avis par le CPP rendra désormais possible la publication par les investigateurs de ces données dans des revues scientifiques.

Les CPP tirés au sort

Le changement le plus surprenant est la mise en place du tirage au sort des CPP (Comités de Protection des Personnes). En effet, la compréhension de la technologie mise en oeuvre dans un dispositif médical est essentielle lors de la revue du dossier portant sur la recherche. Ce nouveau système introduit un degré d'incertitude dans le processus de revue des dossiers par le CPP. Cependant, les CPP ne sont plus responsables de la revue de la méthodologie de la recherche, cette compétence a été transférée à l'ANSM et cela aura peut-être pour conséquence d'atténuer le manque de compétences techniques de certains CPP.

Les délais de revue des dossiers soumis pour avis ne sont, quant à eux, quasiment pas impactés par cette nouvelle réglementation, à l'exception des RIPH 3 qui sont désormais soumises pour avis préalable aux CPP et n'ont plus besoin, depuis l'introduction de la Méthodologie de référence MR003 en juillet 2016, d'une autorisation du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé ni de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Enfin, la déclaration des événements indésirables telle que définie par la loi Jardé est conforme aux textes réglementaires européens. Cependant, cette loi introduit la déclaration de « fait nouveau » qui doit être notifiée sans délai à l'ANSM et au CPP.

En conclusion, la nouvelle réglementation française sur les recherches impliquant la personne humaine semble présenter des avantages non négligeables par rapport à l'ancienne réglementation, même si certaines incertitudes subsistent encore.

Amélie Archer (à g.) et Lucile Bernard énoncent les avantages de la loi Jardé, tout en s'interrogeant sur l'application prochaine de la nouvelle réglementation européenne.

