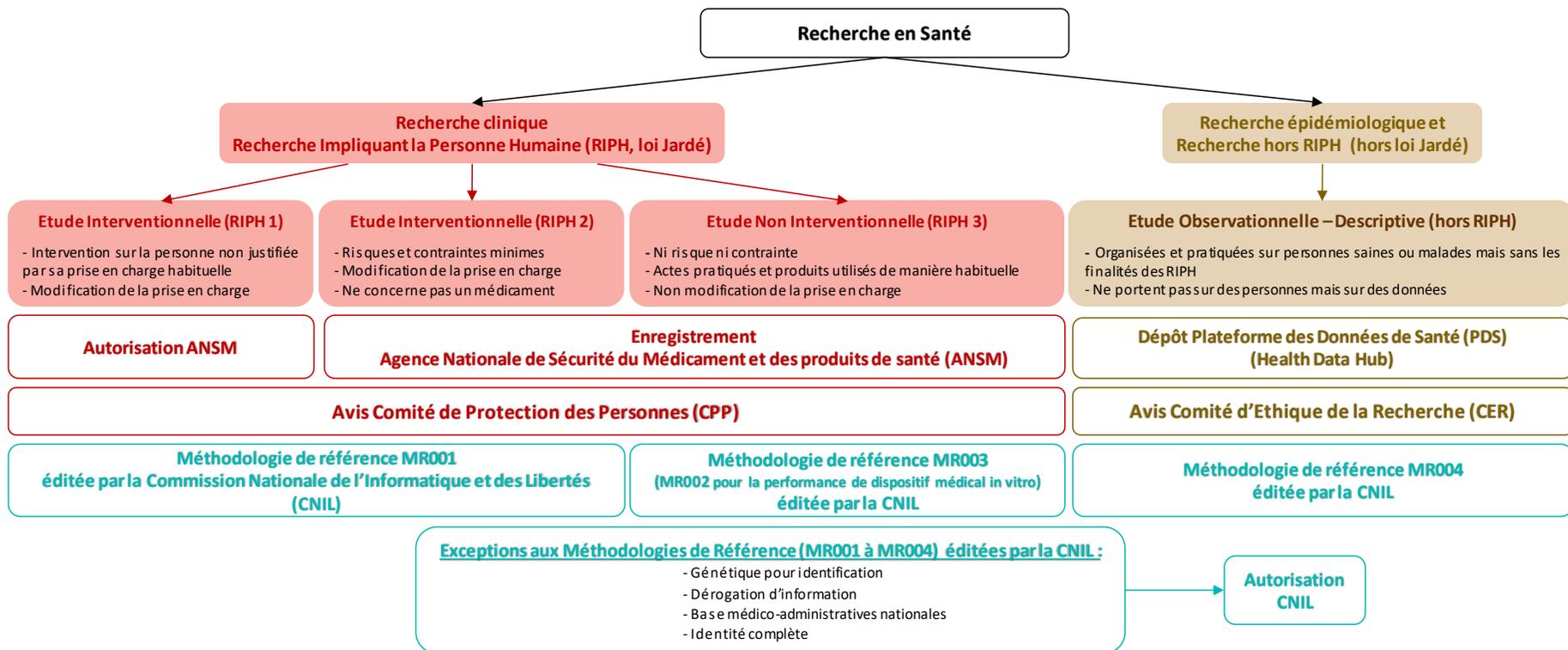


Septembre 2021

Recherche en Santé

La mise en application de la loi Jardé (2016) pose le cadre réglementaire de la recherche impliquant la personne humaine (RIPH) afin de garantir la protection des personnes qui s’y prêtent et définir les acteurs de la recherche et leurs responsabilités. Ces recherches impliquent un traitement informatisé de données personnelles et l’entrée en vigueur (2018) du règlement général sur la protection des données (RGPD) a également des conséquences sur leur mise en œuvre. (détails des définitions réglementaires en Annexes 1 et 2).

Schéma récapitulatif des démarches réglementaires :



Septembre 2021

Bilan RIPH, RGPD et URCA :

Loi	Loi Jardé			Hors Loi Jardé
CSP	L.1121-1 article 1°	L.1121-1 article 2°	L.1121-1 article 3°	
RIPH	Catégorie 1 Interventionnel	Catégorie 2 Interventionnel Risques minimales	Catégorie 3 Non interventionnel	Hors RIPH Observationnelle Données rétrospectives Evaluation de pratiques
Comité	<u>Obligation</u> : Avis favorable CPP (n° CPP)			<u>Obligation</u> : Dépôt PDS <u>Possibilité</u> : Avis favorable CER (n° IRB)
RGPD	Fiche de traitement des données et Analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD)			
CNIL	Autorisation ou MR001 (MR003 si art L.1122-1-4 CSP)		Autorisation ou MR003	Autorisation ou MR004
Assurance	Attestation spécifique		Contrat classique	
ANSM	Autorisation n° EUDRACT Avec dépôt pour avis	Enregistrement n° ID-RCB Avec dépôt pour suivi		
Consentement des participants	Information générale et individuelle (collective si art L.1122-1-4 CSP)			
	Consentement libre et éclairé, recueilli par écrit	Consentement libre et éclairé, exprès, oral ou écrit		Droit d'opposition
Base de données	Dépôt sur ClinicalTrials			

Septembre 2021

Procédure de demande d'avis pour mener une recherche sur la personne humaine à l'URCA :

Les projets de recherche **hors RIPH (hors loi Jardé)** peuvent demander un avis au **Comité d'Ethique de la Recherche (CER)** de l'URCA qui, après avis favorable, délivrera un **numéro unique d'enregistrement de la recherche**.

Les projets de recherche **RIPH soumis à la loi Jardé** doivent demander un avis au **Comité de Protection des Personnes (CPP)** et obtenir en parallèle un **numéro unique d'enregistrement de la recherche** auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Un **outil d'assistance mis à disposition par la Fédération des CER** (<https://enquete.univ-reims.fr/limesurvey/index.php/786859?lang=fr>) permet de déterminer si le projet de recherche est soumis à la loi Jardé (avis CPP) ou non (avis CER).

Pour chaque projet de recherche, doivent être remplis à minima, une fiche de traitement des données, un formulaire de demande d'avis (CPP ou CER) ainsi qu'un protocole de la recherche accompagné du document d'information et du formulaire de non-opposition ou de consentement éclairé.

La loi dispose que le CPP compétent pour examiner un projet de recherche, préalablement à sa mise en œuvre, est désigné aléatoirement (article L. 1123-6 du CSP). Les échanges entre les promoteurs et les CPP sont gérés par le système d'information des recherches impliquant la personne humaine (SI CNRIPH). Les **documents à joindre sont différents selon la catégorie RIPH** et définis dans les arrêtés des 2 décembre 2016 et 23 février 2017. Dans tous les cas, il est demandé de fournir le **numéro unique d'enregistrement de la recherche** (N°EUDRACT pour les recherches interventionnelles portant sur un médicament, ou N°ID-RCB pour toutes les autres recherches) et **l'intitulé de la recherche**.

Modalités d'accompagnement par l'URCA :

Dans le cas d'une *démarche autonome*, vous devez :

- Contacter le Comité Universitaire de Ressources pour la Recherche en Santé pour obtenir l'ensemble des documents à remplir
- Obtenir une **validation au préalable** du traitement de vos données par la Déléguée à la Protection des Données
- Prendre en charge **les coûts** d'assurance et suivi de vigilance le cas échéant

Dans le cas d'une *démarche accompagnée*, vous devez :

- Contacter le Comité Universitaire de Ressources pour la Recherche en Santé qui vous accompagnera dans toutes les étapes de votre projet
- Obtenir une **validation au préalable** de votre projet par la Doyen de Médecine
- Accepter le **devis d'accompagnement** proposé par le Comité Universitaire de Ressources pour la Recherche en Santé

Septembre 2021

	Démarche autonome	Démarche accompagnée
Rédaction du protocole et des documents complémentaires (CPP, RGPD, AIPD, PDS, ClinicalTrials, etc.)	Vous	CURRS
Obtention des devis et attestation d'assurance le cas échéant	CURRS	
Enregistrement et dépôt du dossier à l'ANSM, Dépôt du dossier initial auprès du CPP, des modifications et échanges avec le comité jusqu'à la clôture du dossier	CURRS	
Réponses aux demandes du CPP	Vous	CURRS
Enregistrement des données sur Adequacy (RGPD) et validation AIPD	CURRS	
Formalités à la CNIL le cas échéant	CURRS et DPO	
Dépôt du protocole sur PDS (Health Data Hub) le cas échéant	CURRS	
Déclaration du protocole sur la base de données ClinicalTrials	CURRS	
Conventionnement nécessaire à la réalisation du protocole le cas échéant	CURRS	
Mise en place, réalisation et suivi du protocole	Vous	CURRS
Réalisation du cahier d'observation	Vous	CURRS
Evaluation et suivi de vigilance le cas échéant	Laboratoire de toxicologie UFR Pharmacie	
Traitement des données dans le strict respect du RGPD	Vous	CURRS

- Comité Universitaire de Ressources pour la Recherche en Santé (CURRS) : Coralie Barbe
- Déléguée à la Protection des Données (DPO) : Amandine Duvillet
- Laboratoire de Toxicologie UFR Pharmacie : Sylvain Dukic

Septembre 2021

Documents complémentaires :

- **Annexe 1** : Cadre réglementaire et législatif des recherches portant sur la personne humaine (RIPH) dans le cadre de la loi Jardé et hors loi Jardé ainsi que du règlement général sur la protection des données (RGPD)
- **Annexe 2** : Présentation détaillée des « Modalités d'accompagnement » et liste des « Pièces constitutives » des dossiers à déposer auprès des comités d'éthique

Sites de référence :

- Site de la Fédération des CER (outil d'assistance) : <https://www.univ-reims.fr/federation-cer/>
- Site CNIL : <https://www.cnil.fr/professionnel>
- Site ANSM pour ID-RCB : <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php>
- Site ANSM démarches simplifiées : https://www.demarches-simplifiees.fr/users/sign_in
- Site SI-RIPH : <https://dgs-siriph.cegedim.cloud/si-riph-2g/#/login;code=emailValid>
- Inscription des volontaires au fichier national défini à l'article L. 1121-16 du CSP dit « **fichier VRB** » s'effectue toujours sur le site : <https://vrb.sante.gouv.fr>
- Plateforme des données de santé (Health Data Hub) : <https://www.health-data-hub.fr/>
- Site de la base de données ClinicalTrials : <https://www.clinicaltrials.gov/>

Contact :

- « Règlement Général sur la Protection des Données » RGPD : dpo@univ-reims.fr
- « Comité Ethique en Recherche » CER : cer-urca@univ-reims.fr
- « Comité Protection Personnes » CPP : cpp-urca@univ-reims.fr