

Recherches impliquant la personne humaine (RIPH) dans le domaine de la santé : réglementation, bonnes pratiques et cellule d'appui IRD

Séminaire MIVEGEC

26 janvier 2023

Amandine Cournil (MSO/Cellule RIPH)

- ◆ Mise en place en juin 2022 (en phase pilote)
 - ◆ Fait suite à la mission de préfiguration d'un pôle appui à la recherche clinique (PARC)
 - ◆ **Mission** principale : accompagner les unités dans le montage et l'implémentation **des projets de recherche (santé)** en conformité avec les Bonnes Pratiques (Cliniques) et la **réglementation** applicable
- ➔ **Promotion des recherches par l'IRD**



Recherche clinique au sens large

Ou Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Recherches pratiquées et organisées sur l'être humain (**patient, volontaire sain, participant à la recherche**) en vue d'améliorer les connaissances biologiques ou médicales (**santé**) https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032722870/

Health-related research involving humans (CIOMS)

Exemples

- essais cliniques (développement de produits de santé tels que vaccin, médicament, dispositif médical...)
- études épidémiologiques
- études physiopathologiques si prélèvements biologiques réalisés
- certaines enquêtes nutrition
- certaines études SHS
- certains volets des projets One Health
- ...

Recherches n'impliquant pas (plus) la personne humaine (hors-RIPH)

Recherches sur **données** et/ou **échantillons biologiques humains** préalablement collectés



- **Données personnelles de santé** : Données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique identifiée ou identifiable qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne
<https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>



- **Echantillon biologique humain** : tout organe, tissu ou cellule issus du corps humain et leurs dérivés

3 domaines de réglementation



Recherche clinique (RIPH)

Réglementation « RIPH/santé »

(i.e. Loi Jardé, réglementations locales...)

Réglementation « Essai cliniques médicaments »

Bonnes pratiques cliniques (BPC) - standard international
(i.e. ICH6-R2, directives européennes, BPC France,
réglementations locales ...)



Protection des données personnelles

Règlement **Européen** pour la Protection
des Données (**RGPD**)

Loi informatique et libertés en **France**
Diverses réglementations protection des
données selon les pays (ex : Bénin)



Echantillons humains

Code de la santé publique

Les activités de **préparation et de conservation** d'échantillons (en France)
doivent faire l'objet d'une **déclaration**
L'**importation** d'échantillons en France
est soumise à **autorisation**
(démarches **MESRI**)

Recommandations/réglementations dont l'objectif est la **protection/sécurité des participants à la recherche** et la **qualité de la recherche** (fiabilité des résultats)



Recherche clinique/RIPH : Réglementation et bonnes pratiques applicables?

	Ex1 Essai interventionnel Médicament en France	Ex2 Essai interventionnel Médicament en RDC	Ex3 Etude épidémiologique en France (RIPH2)	Ex4 Etude épidémiologique en RDC
1 Lois et réglementations locales du(es) pays où se déroule la recherche (i.e. où se trouvent les personnes qui se prêtent à la recherche)	Loi Jardé (FR) BPC France Réglementation européenne et internationale (ICH-6 R2)	Réglementation « RIPH » locale applicable (absence de BPC locales)	Loi Jardé (FR)	Réglementation « RIPH » locale applicable
2 Exigences du Promoteur		Application des BPC (standard international)	Application de certaines dispositions des BPC	Application de certaines dispositions des BPC
3 Exigences des autorités « médicaments » ou des éditeurs		Application des BPC (standard international)		

Promoteur: responsable de la gestion de la recherche et garant du respect de la réglementation et des bonnes pratiques; entité qui assume la responsabilité de la recherche



Protection des données personnelles : Réglementations applicables?



Lois et réglementations locales
du(es) pays où se déroule la
recherche (i.e. où se trouvent les
personnes concernées par les
données à caractère personnel)

RGPD si le responsable de
traitement (RT) est en UE
Loi Informatique et Libertés si RT
en France

Ex1 Etude réalisée en France
par un organismes hors UE

Ex2 Etude réalisée au Bénin
par l'IRD (France)

RGPD + Loi informatique et
libertés

Code du numérique du Bénin
+ RGPD + Loi informatique et
libertés

RGPD Art 4 Responsable de traitement : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement

RGPD Art 4 Traitement : toute opération (...) appliquée à des données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction

Exemple de la réglementation française



RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RIPH)

INTERVENTIONNELLES

Intervention non justifiée par la prise en charge habituelle

Cat 1

'à risque'
(ex: essai vaccinal)

Cat 2

'à risques et contraintes minimales'
(ex: étude épidémiologique avec
prélèvement sanguin)

Cat 3

'dénuées de risque'
(ex : enquête
alimentaire)

NON- INTERVENTIONNELLES

RECHERCHES HORS-RIPH

Recherches dans le
domaine de la santé à
partir de données de
santé ou d'échantillons
biologiques **déjà**
collectés

Désignation formelle d'un **promoteur**

Souscription d'une **assurance** spécifique

Avis du comité de protection des personnes (CPP)

Information et consentement/non opposition des participants



Démarches RGPD santé, si données personnelles (de santé)



Démarches
échantillons
biologiques humains

Recherches réalisées à l'étranger (hors UE)

Points clés à adapter selon la réglementation applicable



RECHERCHES CLINIQUES / BIOMÉDICALES (RIPH)

INTERVENTIONNELLES

Intervention non justifiée par la prise en charge habituelle

NON-

INTERVENTIONNELLES

Désignation formelle d'un **promoteur**

Souscription d'une **assurance** spécifique

Avis du comité éthique

Information et consentement des participants



Démarches échantillons biologiques humains MESRI (si importation des échantillons en France)



Démarches RGPD santé + réglementation du pays, si données personnelles (de santé)

RECHERCHES HORS-RIPH

Recherches dans le domaine de la santé à partir de données de santé ou d'échantillons biologiques **déjà collectés**

Organisation et fonctionnement de la cellule (phase pilote)



Composition de la cellule (1,5 ETP)

Réferente scientifique (Amandine Cournil, MSO, Montpellier)

Chargée de projet (Céline Auric, MAPS, Marseille)

Chargée de mission SAS (Evelyne Roggerone, MAPS, Marseille)

Contact : cellule.riph@ird.fr

Activités d'appui prises en charge par la cellule



- ◆ Qualification de la recherche et **identification du cadre réglementaire**
- ◆ Appui au **montage et implementation du projet (si promotion IRD)** :
 - ◆ Relecture des **documents d'étude** (protocole, information-consentement...)
 - ◆ Aide au montage des **dossiers éthico-réglementaires**
 - ◆ Dépôt/soumission et suivi des dossiers sur certaines **plateformes**
 - ◆ Appui pour la souscription des **assurances** projets RIPH
 - ◆ Appui au volet **contractuel** en concertation avec les SPCR/SRIV



- ◆ Accompagnement à la mise en conformité "**échantillons biologiques humains**"



- ◆ Accompagnement à la mise en conformité "**RGPD-santé**" en lien avec le DPO

Activités NON prises en charge par la cellule

- ◆ **Pharmacovigilance, monitoring**
- ◆ **Gestion financière, RH, gestion des données...**

Autres activités

- ◆ Elaboration de procédures et d'outils (modèles, guides...)
- ◆ Sensibilisation et formation à destination des unités et des services d'appui
- ◆ Renforcement de capacités "promotion" au Sud
- ◆ Communication et échanges avec les autorités et les services "promotions" des autres organismes

- ◆ Rôle d'accompagnement et de conseil sur les problématiques de promotion et de mise en conformité santé/RIPH à l'IRD (en lien avec la cellule RIPH)
- ◆ Composition mixte : services d'appui et unités (scientifique)
- ◆ Composante scientifique représentative de la diversité disciplinaire et thématique des unités du département SAS et des autres unités concernées par les RIPH
- ◆ Modalités de constitution et de fonctionnement à **discuter**

Environnement RIPH - Outils et initiatives dédiés aux données de santé

- ◆ Gestion/hébergement des données de santé humaine
 - ◆ IRD REDCap (Unités TRANSVIHMI-MIVEGEC-MoISA et DDUNI)
- ◆ Ouverture et partage des données (MSO et IST)
 - ◆ Entrepôt DataSuds (data.ird.fr)
 - ◆ Accompagnement rédaction Plan de Gestion de Données (dmp@ird.fr)
- ◆ Projet de communauté de pratique - REDCap et données de santé (humaine)

◆ Contactez-nous !

- ◆ Le plus tôt possible idéalement dès la conception de la recherche, afin de pouvoir anticiper les démarches et prévoir certains coûts dans la demande de financement (assurance...)
- ◆ Une seule adresse : cellule.riph@ird.fr

◆ Informez-vous et formez-vous!

- ◆ <https://www.ird.fr/intranet/elaborer-et-executer-un-projet-de-recherche>
- ◆ Bonnes Pratiques Cliniques (exigence réglementaire)
- ◆ RGPD

◆ Impliquez-vous!

- ◆ **Comité RIPH**
- ◆ Communauté de pratique - données de santé

MERCI !

◆ Réglementation

- ◆ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006154978/#LEGISCTA000025457387 (code de la santé publique)
- ◆ <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees> (rgpd)
- ◆ <https://www.cnil.fr/fr/quelles-formalites-pour-les-traitements-de-donnees-de-sante-caractere-personnel> (rgpd santé)
- ◆ https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf (Bonnes pratiques cliniques)
- ◆ <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
- ◆ <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/echantillons-biologiques-humains-destines-la-recherche-86302> (échantillons biologiques humains)

◆ Formations BPC en ligne

- ◆ <https://elearning.trree.org/course/>
- ◆ <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/les-bonnes-pratiques-cliniques-de-lich-e6-r2/>
- ◆ <https://gcp.nidatraining.org> (anglais)