

Réglementation / thèses en médecine générale

Recherches « hors » loi Jardé

C'est quoi ?

- Rech. sur des données rétrospectives (*dossiers médicaux « de soins courant » ou bases de données déjà existantes*)
- Rech. sur les pratiques professionnelles ou pédagogiques en santé (*questionnaires ou entretiens auprès de professionnels de santé ou étudiants*)
- Rech. sur l'évaluation des organisations ou fonctionnement de structures existantes
- Rech. mobilisant les méthodes de sciences humaines et sociale (= *recherche qualitative*)

Obligations Réglementaires

- CEREES (si étude restrospective sur base de données existante)
- Autorisation CNIL (déclaration complète)

Sujet encadré par un PH

= Encadrement CH/CHU :
Procédures et encadrement sous la responsabilité du directeur

Sujet encadré par un généraliste/MSU

= Encadrement DMG possible (via le Conseil Scientifique) :

- Avis méthodologique,
- Avis éthique,
- Autorisation CNIL.

Recherches relevant de la loi Jardé ou du Règlement UE : pour « toute recherche impliquant la personne humaine, malade ou non »

Non interventionnelles (Catégorie 3)

C'est quoi ?

= Recherches **observationnelles prospectives** :
Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, traitement ou surveillance.

A risques et contraintes minimes (Catégorie 2)

C'est quoi ?

- Une intervention modifie la prise en charge habituelle : randomisation individuelle ou en cluster, consultation ou examen supplémentaire, questionnaire à compléter, etc.

Interventionnelles (Catégorie 1)

C'est quoi ?

- Toute recherche sur le médicament
- Recherche interventionnelle

Obligations Réglementaires

Promoteur

Responsable des obligations réglementaires

Autorisation du CPP

Information ANSM

(Envoi du résumé et avis du CPP)

Autorisation CNIL

(formulaire MR 003)

Consentement

« Information et déclaration de non opposition »

Obligations Réglementaires

Promoteur + Assurance

Autorisation du CPP

Information ANSM

(Envoi du résumé et avis du CPP)

Autorisation ANSM

Autorisation CNIL

(formulaire MR 001)

Consentement

« Information et Consentement exprès (écrit ou oral) »

Consentement

« Information et Consentement écrit libre et éclairé »

Sujet encadré par un généraliste/MSU

= Encadrement DMG obligatoire (via le Conseil Scientifique) :

- Avis méthodologique & éthique,
- Coopération avec le CRIC et le CHU (Promoteur)

Sujet encadré par un PH

= Encadrement CH/CHU :
Procédures et encadrement sous la responsabilité du Promoteur

Version 2.2 / 14 mars 2018

Applicable à compter du 18 novembre 2016