

CHARTRE de SOUMISSION d'un PROJET de RECHERCHE à la COMMISSION d'ETHIQUE de la SRLF

Le recueil d'un avis éthique concernant un projet de recherche clinique est une obligation ([cf. infra Déclaration d'Helsinki](#)).

Rendre un avis éthique sur les projets de recherche clinique constitue l'une des missions de la Commission d'Ethique de la SRLF.

Les textes adressés à la Commission d'Ethique sont confiés à deux rapporteurs, membres de la Commission. Rapporteurs et membres de la commission s'engagent à tenir secrètes les informations contenues dans ces projets.

L'avis de la Commission d'Ethique, recueilli en réunion plénière, fait l'objet d'une réponse personnelle adressée aux auteurs par le secrétaire de la Commission.

Cet avis est argumenté selon deux aspects :

1) L'aspect éthique de la recherche jugé en fonction :

- Du bien-fondé de la recherche
- D'un bilan risques-avantages acceptable
- Du respect des bonnes pratiques (sur les plans méthodologique, clinique, pharmaceutique et éthique).
- De la nature des conflits d'intérêt.

2) La qualité et la sincérité de l'information donnée aux patients, qui ne se réduit pas à un simple formalisme procédural. Cette information doit notamment mentionner clairement qu'il s'agit de recherche et non simplement de soins chaque fois qu'une procédure non nécessaire aux soins est requise par le protocole. Elle doit sous-tendre l'obtention d'un consentement libre et éclairé ([cf. infra Déclaration d'Helsinki et Loi Jardé](#))

EN PRATIQUE

Les demandes doivent être adressées au secrétaire de la commission (olivier.lesieur@gmail.com) et doivent comporter :

1. Le **protocole de recherche détaillé**, qui outre la justification, la méthodologie et les retombées attendues devra absolument comporter :
 - a) **un paragraphe ou chapitre intitulé « Balance Bénéfice/Risque »** (ou tout autre appellation) traitant
 - des risques et contraintes auxquels sont exposés les sujets se prêtant à la recherche
 - des avantages ou bénéfices éventuels qu'ils peuvent en tirer
 - des bénéfices collectifs éventuellement attendus
 - de l'appréciation justifiée de l'investigateur/promoteur/responsable de la recherche quant à la « balance bénéfice/risque » (favorable ou non aux sujets se prêtant à la recherche)
 - b) **un paragraphe ou chapitre de « Considérations éthiques »** (ou « Aspects éthiques et réglementaires », « Considérations éthiques et réglementaires », au choix) exposant
 - les méthodes utilisées pour informer les sujets se prêtant à la recherche
 - les méthodes utilisées pour recueillir leur consentement (ou s'assurer de leur non-opposition)
 - le cas échéant les raisons qui font que le responsable de la recherche n'envisage pas d'information individuelle ou seulement une information partielle pour les sujets se prêtant à la recherche

- une description des méthodes envisagées pour assurer le respect de la dignité, de l'autonomie, de la vie privée et de la confidentialité des personnes
 - les démarches accomplies ou envisagées pour se conformer aux exigences légales et réglementaires notamment les déclarations ou demandes d'avis ou d'autorisation (Comité de Protection des Personnes, ANSM, CNIL, CEREEES) en fonction du type de recherche envisagée (cf. [infra tableau résumé](#)).
- c) une description du mode de **financement**
- d) une déclaration des **liens/conflits d'intérêt**

2. **Un résumé du protocole à l'usage des non médecins membres de la commission d'éthique.**

3. **Une fiche d'information à l'intention des patients et/ou des proches.**

En cas d'étude rétrospective sur données de santé, il n'est dorénavant plus demandé aux responsables des projets d'études soumis à la Commission d'Ethique de fournir un livret d'accueil des services participants. Les responsables du projet soumis, si l'information des patients repose sur un tel livret d'accueil ou sur un support collectif (affichage par exemple) destiné à délivrer les informations relatives à la recherche, seront réputés se conformer aux lois et règlements en matière d'information des patients ou de leurs proches, et en particulier avoir informé les patients de leur droit d'opposition et d'avoir fourni les coordonnées où contacter le responsable du traitement des données.

4. La **check-list** ci-dessous, dûment renseignée, permettant de vérifier l'intégralité du dossier fourni.

Nom du protocole :

Nom du porteur du projet :

Chaque case doit être cochée, indiquant que les documents demandés sont inclus au dossier.

- Le protocole de recherche détaillé
- Comportant un paragraphe de « balance bénéfique/risque »
- Comportant un paragraphe de « considérations éthiques »
- Mentionnant les liens/conflits d'intérêt
- Mentionnant le mode de financement
- Le résumé du protocole à l'usage des non médecins
- Une copie de la lettre d'information individuelle destinée aux patients et/ou à ses proches
- Protocole non soumis à un comité d'éthique, ou, dans le cas contraire, avis antérieurs fournis en annexe du protocole.

Les réponses faites par la Commission d'Ethique portent uniquement sur l'aspect éthique et ne dispensent pas les auteurs à se conformer à la réglementation en vigueur (Loi Jardé). Les avis rendus sur la réglementation en vigueur sont donnés sur demande (cf. [infra tableau résumé](#)).

Les réponses de la Commission d'Ethique peuvent être :

- Avis défavorable. Cet avis peut éventuellement être assorti de suggestions pour la soumission d'une version révisée du protocole
- Avis réservé avec demande de modifications
- Avis éthique favorable, mentionnant que cet avis ne dispense pas les investigateurs des obligations légales liées à la recherche. Dans ce cas, l'avis de la Commission d'Ethique peut permettre de faciliter l'obtention de l'approbation d'un Comité de Protection des Personnes.

Dans tous les cas, des observations peuvent être jointes dans l'avis rendu par la Commission d'Ethique, en vue d'amélioration du projet.

Lien vers la déclaration d'Helsinki :

<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>

Lien vers la loi Jardé :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTL000032722870&idSectionTA=LEGISCTA000032722874&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170614>

résumé succinct des formalités à remplir (valide le 14 février 2019)

RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE			RECHERCHES SUR DONNÉES DE SANTÉ
RECHERCHES INTERVENTIONNELLES		RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES	
<p>CATÉGORIE 1 <i>(par exemple médicament versus placebo)</i></p> <p>Enregistrement EUDRACT et ID-RCB</p> <p>demande d'autorisation à l'ANSM</p> <p>demande d'avis au CPP</p> <p>obtention d'un consentement écrit</p> <p>assurance obligatoire</p> <p>demande d'autorisation de la CNIL (possiblement simplifiée via la Méthodologie de référence MR001)</p>	<p>CATÉGORIE 2 <i>Ne comportant que des risques et contraintes minimes.</i></p> <p>Enregistrement ID-RCB</p> <p>demande d'avis au CPP</p> <p>information de l'ANSM</p> <p>obtention d'un consentement exprès</p> <p>assurance obligatoire</p> <p>demande d'autorisation de la CNIL (possiblement simplifiée via la Méthodologie de référence MR001).</p>	<p>CATÉGORIE 3</p> <p>Enregistrement ID-RCB</p> <p>demande d'avis au CPP</p> <p>information de l'ANSM</p> <p>information des sujets sur leur droit d'opposition</p> <p>demande d'autorisation de la CNIL (possiblement simplifiée via la Méthodologie de référence MR003)</p>	<p>Conformité avec les recommandations de la CNIL (avis du CEREES et autorisation de la CNIL)</p> <p>et avec le Règlement Général sur la Protection des Données</p> <p>Possiblement de façon simplifiée via la Méthodologie de référence MR004</p>
<p>Dans tous les cas l'information individuelle des sujets est essentielle. Dans certains cas, pour les recherches sur données de santé, une information collective peut suffire et certaines dérogations au devoir d'information existent.</p>			