

Atelier n° 1- Points abordés

Récentes avancées réglementaires : état des lieux, aspects opérationnels et impacts sur la compétitivité française (+ restitution 2016)

- François LEMAIRE- DGS : CPP
- Hélène COULONJOU / Nicolas HINCELIN – DGOS : Convention Unique
- Nathalie BESLAY – Cabinet Beslay+ Avocats : MR003
- Modérateurs : Sophie DUFOURMANTELLE, Xavier FOURNIE, Mirella LAGUERRE CHARPENTIER - AFCROs

Propositions d'amélioration 2016

3 grands axes:

- Les investigateurs
- Les CPP
- Les hôpitaux



Des améliorations déjà en cours (*convention unique, phase pilote des soumissions avec dématérialisation du dossier,...*)

Eléments clef, challenges et lacunes

- Convention unique :
 - Réduction des délais
 - Applicabilité au secteur privé
 - Réticences de certains établissements: Quels recours ?
 - Structures tierces : accréditation et appels d'offres
 - Calcul des contreparties
 - “Consulting” DGOS
 - Applicabilité aux NIS

Recommandations



- Non compliance : AFCROs alertera DGOS
- Contreparties : harmonisation LEEM-AFCROs
- Consultation AFCROs par DGOS sur prochains amendements

Eléments clef, challenges et lacunes

- CPP :
 - Aspects pratiques : randomisation, constitution dossier (quanti/quali) et sur-exigences
 - Compétence des CPP sur certaines études (Phase 1, NIS), formation ? Experts ?
 - Classification études faibles risques Vs NI, (questionnaires et collections biologiques)
 - Extensions d'études
 - Respect des délais
 - Présence Promoteur/Coordonnateur aux séances

Recommandations

- Non compliance: AFCROs alertera DGS
- Même CPP pour les études d'extension et ancillaires
- Réintégration documents études (CRF, QP)
- Consultation AFCROs par DGS sur prochains amendements

Eléments clef, challenges et lacunes

- MR003:
 - Exclusion des études rétrospectives !
 - Gestion des coordonnées patients par des tiers et contacts direct patients / nouvelles technologies dans les NIS
 - Amendements NIS approuvés avant Nov 2016 ?
 - Consentements et e-consentement
 - Grille d'analyse de risques par projet
 - Délais de réponse de la CNIL
 - Conseils, aide au triage de la CNIL
 - PASS et Syst. PV
 - Durée conservation données
 - Transferts de données hors EU

Recommandations

- AFCROs (+ N.B) élaborent un document Q&R proposées, envoyé à la CNIL
- Alerte de la CNIL sur MR003 et études retrospectives
- Guichet questions CNIL d'aide au triage