

Vers une simplification de la mise en œuvre des études

Jean-Pierre Meunier et Jean-Sylvain Larguier, co-coordonateurs du Groupe de Travail Dispositifs Médicaux de l'AFCROs

Les méthodologies de référence MR 001 et MR 003 de la CNIL ont été publiées au Journal Officiel du 14 août 2016, ce qui sera accueilli comme une bonne nouvelle par les fabricants de DM. L'AFCROs, qui a contribué à la réflexion et aux ajustements des textes, nous explique pourquoi.



Source: AFCROs

Pour Jean-Pierre Meunier (à g.) et Jean-Sylvain Larguier (à d.), le fait de ne plus avoir à soumettre au CCTIRS et à la CNIL de dossier spécifique pour beaucoup d'études devrait réduire significativement les délais.

Ces méthodologies sont destinées à simplifier la procédure de demande d'autorisation de mise en œuvre d'un traitement de données dans le cadre d'une recherche dans le domaine de la santé. Pour réaliser ces recherches, la loi Informatique et Libertés nécessitait jusqu'à présent une autorisation pour chaque étude non interventionnelle, en application des chapitres IX ou X de la loi.

Pour les études considérées comme « observationnelles » par opposition aux études interventionnelles, il n'existait pas de méthodologie de référence applicable. Il était nécessaire, par exemple pour une étude observationnelle de suivi en vie réelle de l'utilisation d'un dispositif médical, de soumettre d'abord pour avis un dossier au CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé), puis de demander ensuite à la CNIL une autorisation de mise en œuvre. L'avis du CCTIRS était obtenu en un mois, l'autorisation de la CNIL dans un délai de deux mois éventuellement renouvelable.

La France pénalisée par des délais d'autorisation rédhibitoires

Force est de constater que depuis plusieurs années les délais d'obtention de l'autorisation n'étaient plus respectés et qu'en pratique, il fallait en moyenne 5

La préparation des méthodologies de référence MR 001 et MR 003 de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) a nécessité de nombreux mois d'échanges et de clarification. Il faut toutefois saluer ici le travail de la CNIL qui a pris soin de solliciter tous les professionnels concernés (secteur public et privé) et qui a produit un texte pertinent et assez précis.

EN SAVOIR PLUS AVEC L'AFCROs...

5èmes Rencontres AFCROs – DM

Un événement à ne pas manquer pour qui voudrait faire le point sur l'actualité de l'évaluation clinique du dispositif médical !

Organisées sur une journée entière le **29 septembre prochain** à Boulogne-Billancourt, ces Rencontres ont pour objectif de favoriser les échanges entre autorités de tutelle, fabricants de dispositifs médicaux et CROs (entités spécialisées dans la recherche clinique). Au programme de cet événement :

- Matin : des interventions de représentants de la HAS, de l'ANSM, de la CNEDIMTS, du SNITEM, d'associations de patients, de Bpi Santé, d'organismes notifiés et de l'AFCROs

- Buffet déjeunatoire, networking

- Après-midi : l'évaluation clinique du DM sous un angle concret et pratique.

1. Premières conséquences pratiques du nouveau règlement européen avec des représentants du SNITEM, de l'AFCROs et d'un organisme notifié,
2. Les changements CNIL : MR003 et MR001 avec des représentants de la CNIL, des avocats, et des membres de l'AFCROs
3. Présentation d'expériences vécues par des fabricants ou autres acteurs du monde du DM.



Source: AFCROs

Les prochaines Rencontres AFCROs-DM se dérouleront de nouveau à l'Espace Landowski.

à 6 mois... Cette situation était très préjudiciable à plus d'un titre. Il devenait très compliqué de planifier un projet et d'expliquer à des interlocuteurs hors de France pourquoi les délais étaient aussi variables et aussi longs. Dans la mise en œuvre des études ou de la collecte de données, il y a aujourd'hui une véritable compétition entre les pays, et malheureusement la France était très défavorisée par ses délais d'autorisation.

La MR 001 a été adoptée le 5 janvier 2006. Compte tenu de l'évolution du cadre légal et réglementaire de la recherche dans le domaine de la santé, il était nécessaire de l'actualiser. Cette méthodologie concerne donc les recherches dites interventionnelles et principalement : les essais cliniques (règlement UE n° 536/2014 du Parlement et du Conseil du 16 avril 2014 et abrogeant la directive 2001/20/CE), les recherches biomédicales, les études interventionnelles du fait d'une prise en charge non habituelle, les recherches interventionnelles hors médicaments et à risques et contraintes minimales, les recherches portant sur des caractéristiques génétiques.

La MR 003 est quant à elle un nouveau dispositif qui concerne la réalisation de recherches dans lesquelles la personne ne s'oppose pas à la participation après avoir été dûment informée. Sont concernées les recherches :

- visant à évaluer les soins courants ;

- non interventionnelles en vue du développement des connaissances biologiques, médicales ou en santé, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Elles peuvent porter sur des bases de données et/ou des collections d'échantillons biologiques préexistantes ;
- de type essais cliniques par grappes pour lesquels la personne ne s'oppose pas à sa participation (article 30 du règlement UE no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 abrogeant la directive 2001/20/CE)

A quels changements doit-on s'attendre en pratique ?

Les promoteurs de recherches qui adresseront un engagement de conformité à ces méthodologies de référence seront autorisés à mettre en œuvre les traitements dès lors que ceux-ci répondront aux conditions fixées par la MR concernée. Il n'y aura donc plus de dossier spécifique projet par projet à soumettre au CCTIRS et à la CNIL pour la majorité des études. Cette nouvelle procédure élimine le problème de délai pour les aspects Informatique & Libertés. En revanche, il ne faudra pas négliger de vérifier l'applicabilité de chaque projet à la méthodologie de référence.

DeviceMed

POUR INFO

Les membres de l'association AFCROS représentent environ 70% des prestations de recherche clinique et épidémiologique sous-traitée en France, soit plus de 3000 emplois.

eg

www.afcros.com