

Comité éthique : IRB, CER, CSE

Lauren Demerville/Florence Favrel-Feuillade

DRCI APHP

Pr Mamzer, Pte du Comité Scientifique et Ethique de l'AP-HP
Commission d'Orientation de la Démarche Ethique

- **De nombreux projets de recherche, considérés en dehors du champ des recherches impliquant la personne humaine (Loi Jardé) ne sont pas soumis à une évaluation éthique par un CPP, ce qui rend les conditions de leur acceptation par les revues scientifiques difficiles**
- **C'est le cas, en particulier, des projets de recherche n'impliquant pas la personne car utilisant des bases de données/échantillons biologiques déjà existants, ou recueillant exclusivement les données de suivi des patients (aucune donnée supplémentaire collectée pour la recherche), ou encore les évaluations des pratiques professionnelles et recherches en sciences sociales,**
- **Depuis la mise en œuvre de la loi Jardé, les Comités de Protection des Personnes (CPP) n'acceptent plus de voir ces projets qu'ils n'ont pas l'obligation légale d'examiner**

Recherche impliquant la personne humaine ?

Non

Oui

Recherche interventionnelle ?

Non

Oui

Recherche ne comportant que des risques et contraintes minimales ?
(cf. liste fixée par arrêté)

Oui

Non

Recherche porte sur un médicament ?

Non

Oui

Information et droit d'opposition
Avis CEREES
Autorisation CNIL

MR 003 (en attente d'une MR dédiée)

Recherche non interventionnelle

Avis favorable CPP
Information ANSM
Information et droit d'opposition
MR 003 (MR 001 si consentement génétique) ou déclaration normale ou autorisation CNIL

Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales

Avis favorable CPP
Information ANSM
Information et consentement exprès
MR 001 ou déclaration normale ou autorisation CNIL
Assurance

Recherche interventionnelle

Avis favorable CPP
Autorisation ANSM
Information et consentement écrit
MR 001 ou déclaration normale ou autorisation CNIL
Assurance

- **La validation des projets par un Institutionnal Review Board (IRB) est désormais une condition de certification des recherches et de publication de leurs résultats dans la plupart des revues internationales**
- **Les IRB sont enregistrés par le département de la Santé et des services sociaux par l'Office for Human Research Protections (OHRP), autorité nord-américaine.**
- **La reconnaissance du statut d'IRB par l'Office for Human Research Protections (OHRP) est effectuée sur une base déclaratoire et n'entraîne pas un contrôle sur la composition et les travaux de l'IRB**

- Il apparaît souhaitable que l'AP-HP dispose pour tous les GH de comités au périmètre universitaire pouvant évaluer sur le plan éthique les projets de recherche n'impliquant pas la personne humaine émanant des équipes de l'AP-HP, et disposant du statut d'IRB en particulier à des fins de publication scientifique des projets de recherche.
- Les HUPNVS (Bichat), HUPSSD (Avicenne), HU RDB et HUPO (HEGP) bénéficient de comité éthique de la recherche déclarés comme IRB
- L'AP-HP s'est dotée, avec la mise en place de l'entrepôt de données de santé, d'un comité éthique et scientifique qui à ce jour:
 - ▶ Porte exclusivement sur les recherches utilisant l'EDS
 - ▶ Non IRB (à ce jour)
- Le CSE de l'EDS, pourrait, dans périmètre distinct de celui pour lequel il a été constitué pour évaluer les projets utilisant l'EDS (ajout de certaines compétences) , assurer ce rôle d'IRB , pour les GH n'en disposant pas actuellement et en tant que recours pour les comités éthiques locaux

- **Un comité par périmètre universitaire, disposant du statut d'IRB et travaillant de façon autonome et indépendante**
- **Le CSE de l'EDS, dans un périmètre distinct, et bénéficiant lui-même du statut d'IRB, jouerait un rôle de coordination et de recours pour les comités locaux**
- **La DRCI en lien avec le comité d'orientation de la démarche éthique et la Présidente du CSE pourrait établir la cartographie du dispositif avec les contacts et établir des préconisations de fonctionnement des IRB/CERL**
- **Les responsables des comités locaux seraient invités à s'impliquer dans la coordination de l'ensemble du dispositif pour définir un programme d'action annuel pour l'amélioration du dispositif grâce aux échanges de pratiques et identification des besoins de formation**
- **Formation continue spécifique à mettre en place pour les membres des comités locaux et le CSE:**
 - ▶ Formation à l'éthique de la recherche
 - ▶ Formation à la réglementation (loi Jardé, bioéthique)

- **Recensement des comités existants et de leur activité (nombre de séances annuelles, de projets analysés, composition et temps dédié pour assurer le secrétariat)**
- **Evaluation des moyens nécessaires pour la coordination (notamment en termes logistique et de secrétariat)**
- **Constitution des comités dans les GH où il n'y en a pas:**
 - ▶ 5 membres minimum
 - ▶ Composition pluridisciplinaire dans les expertises
 - ▶ Prévoir un spécialiste des sciences humaines et sociales, des représentants des professions paramédicales (coordinateur paramédicaux de la recherche des GH par exemple), des personnes ressources concernant la réglementation en matière de recherche
 - ▶ Un appel à volontariat sera réalisé au sein de la DRCI (Pôles et Urc)
- **En coordination avec les travaux de la commission d'orientation de la démarche éthique à l'AP-HP, mise en place par le Directeur Général**

**Merci de votre
attention**