

Réglementation / thèses en médecine générale

Recherches « hors » loi Jardé

C'est quoi ?

- Recherches sur les dossiers médicaux (données rétrospectives uniquement) = **observationnelles rétrospectives**
- Recherches sur bases de données déjà existantes

Obligations Réglementaires = CNIL

- Autorisation CNIL (déclaration complète)

Sujet NON MG ou encadré par un PH

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

Sujet de MG 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 minimales (Catégorie 2)

C'est quoi ?

- Une intervention modifie la prise en charge habituelle (randomisation indiv. ou cluster), examen compl., questionnaires, etc.
- Consultation(s) ajoutée(s)
- Entretiens (rech. qualitative), enregistrements audio ou vidéo

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 »

Sujet de MG encadré par un généraliste/MSU

= Encadrement DMG obligatoire (via le Conseil Scientifique) :

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

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 NON MG ou encadré par un PH

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