

Conduire un projet de recherche clinique en accord avec la réglementation

Dr Camille DUCKI
Dr Marylaure GAVARD



SOMMAIRE

1. Acteurs de la recherche clinique
2. Classification des recherches : loi Jardé
3. La vigilance dans les essais cliniques : pourquoi et comment ?
4. Recherches sur données : loi CNIL – MR001 – MR003
5. Montage d'un projet au CHUGA

Acteurs de la recherche clinique

Principaux acteurs (1)



PROMOTEUR : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche



INVESTIGATEUR : personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche dans un lieu

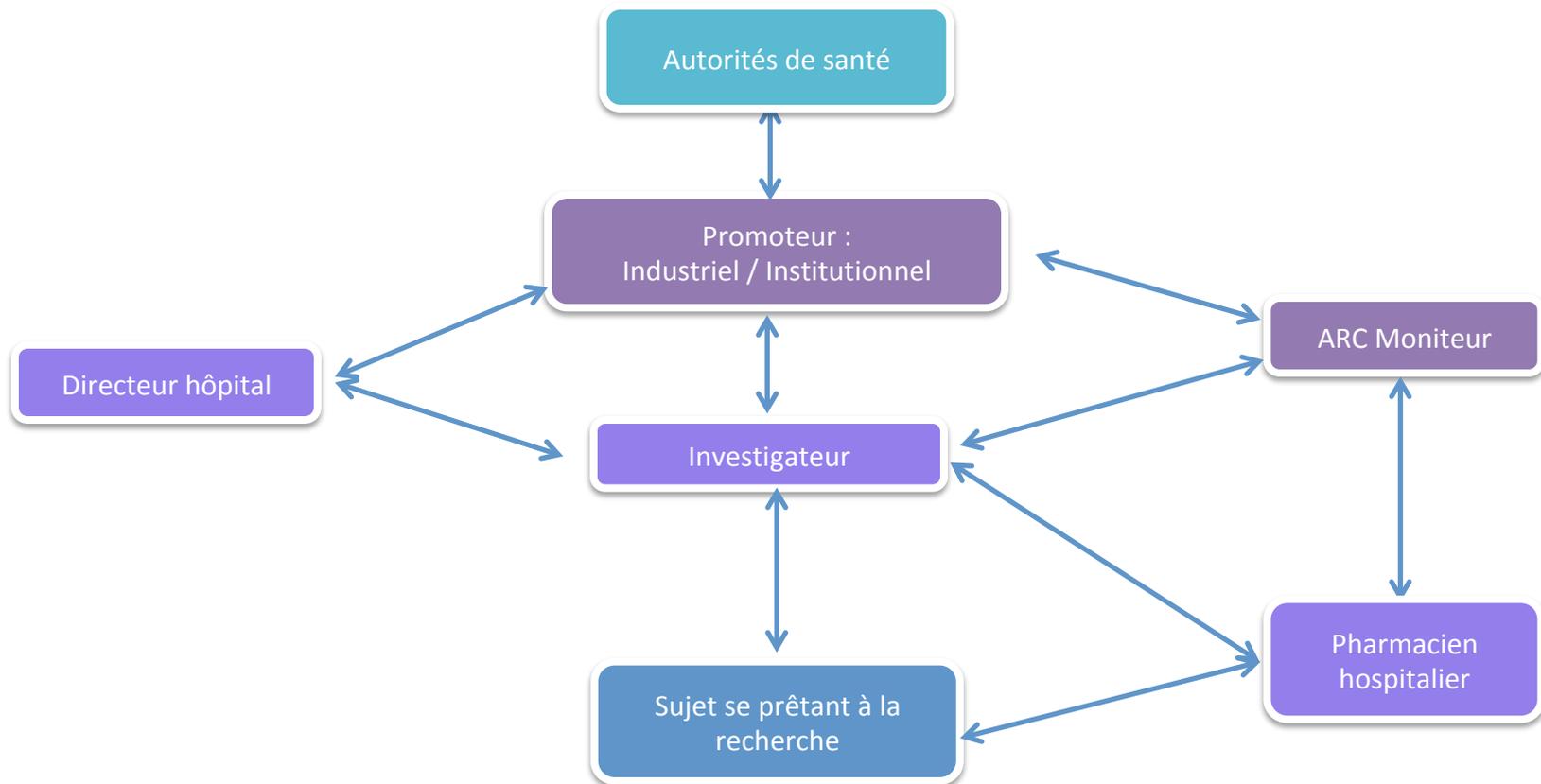


PATIENT : personne participant à un essai clinique



AUTORITÉS DE SANTÉ

Principaux acteurs (2)



Définition : INVESTIGATEUR (1)



Investigateur :

Personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu de recherche (centre investigateur ou site investigateur). Cette personne doit être un **médecin inscrit à l'ordre**.

S'engage à mener la recherche selon les Bonnes Pratiques Cliniques et selon le protocole → Formation BPC obligatoire

Doit justifier de ses compétences et qualification dans la spécialité/ EC / produits de santé expérimentaux (CV à jour avec n° ordre daté et signé)

Investigateur coordonnateur :

Lorsque le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur

Recherches multicentriques = médecin qui dirige et surveille la recherche, il coordonne et représente les autres investigateurs et participe aux comités qui pilotent la recherche

Interlocuteur pour le promoteur

Définition : PROMOTEUR



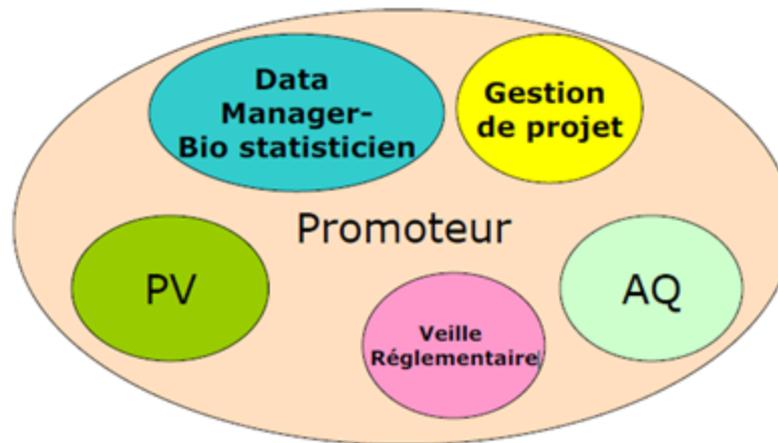
Personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche impliquant la personne humaine, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.

(art. L.1121-1 du Code de la Santé Publique)

Peut déléguer une partie ou la totalité de ses fonctions liées à l'essai à un particulier, une société, une institution ou un organisme. Toutefois le promoteur reste responsable de la conformité des essais réalisés et de la qualité des données.

PROMOTEUR : les différents métiers

Le Promoteur



Le chef de projet



MISSION : S'assure du bon déroulement de l'essai, dans le respect de la réglementation en vigueur

- Gère un ou plusieurs projets (selon la complexité)
- Coordonne toutes les étapes de la mise en œuvre et du suivi des études cliniques complexes :
 - Assure la mise en œuvre réglementaire
 - Organise et contrôle la logistique des essais (définit et met en œuvre les circuits de l'essai : patients, traitements, examens...)
 - L'organisation logistique peut être déléguée sous conditions
- S'assure du respect du planning, du cadre réglementaire de l'organisation des circuits → Gère les tableaux de bord



MISSION : Personne mandatée par le promoteur chargée d'assurer pour ce dernier le suivi de la recherche et le contrôle de sa qualité.

Formé aux contraintes des essais cliniques (telles que respect de la loi, des BPC et du protocole), et qui est chargé d'effectuer pendant les essais les contrôles de qualité.

Les ARC sont soumis au respect du secret professionnel (art. L.1121-3)

Rôle : veiller au respect de la loi et s'assurer de la qualité des données

- Les droits, la sécurité et la protection des personnes qui se prêtent à la recherche sont satisfaits
- Les données rapportées sont exactes, complètes et cohérentes avec les documents sources
- La recherche est conduite conformément au protocole en vigueur, aux BPC et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur



Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre pour : s'assurer que les données sont **générées**, **recueillies** par écrit, **documentées**, **enregistrées** et **rapportées** conformément aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Rôles

- Organiser l'encadrement des recherches
- Veiller à l'évolution technico-réglementaire et effectuer son application dans les schémas décisionnels encadrant les recherches biomédicales
- Mise en place de procédures opératoires standardisées (POS) (Instructions détaillées, écrites, préétablies visant à uniformiser la manière d'effectuer une activité)
- Organiser des audits internes et se préparer aux audits externes
- Organiser et assurer la veille réglementaire applicables à la recherche



MISSION : discipline ayant pour objet la détection, l'évaluation et la prévention des effets indésirables des produits de santé.

Le promoteur a pour obligation :

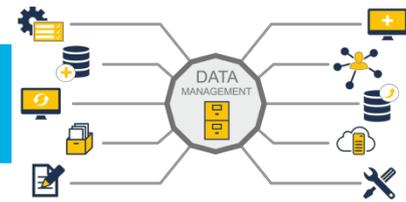
- d'évaluer la sécurité des patients tout au long de la recherche,
- est tenu de mettre en place un dispositif et des procédures écrites permettant de garantir la qualité du recueil, de la documentation, de l'évaluation, de la validation, de l'archivage et de la déclaration des cas d'événements et d'effets indésirables ainsi que des faits nouveaux.

Rôles de la vigilance :

Évaluer la gravité de tous les événements indésirables et le lien de causalité,
Déclarer toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus aux
Autorités de Santé compétentes + rédiger & transmettre RAS

Transmettre aux investigateurs concernés toute information susceptible
d'affecter la sécurité des personnes se prêtant à une recherche

Data Manager



MISSION : activité de gestion des données de la recherche clinique permettant d'obtenir une base de données cohérente et exploitable par les statisticiens afin de répondre aux objectifs de l'étude.

Activités :

- Développement et exploitation de bases de données
- Participation à l'élaboration du CRF et à sa validation
- Saisie des données (réalisation ou supervision)
- Contrôle de la cohérence et de la qualité des données et émission de queries



Activités :

- Etablissement de la liste de randomisation
- Définition et mise en place des méthodologies biostatistiques nécessaires aux études (détermination du nombre de sujets nécessaires...)
- Rédaction ou aide à la rédaction de la partie statistique des protocoles d'études
- Rédaction du Plan d'Analyse Statistique
- Programmation et analyse statistique des données d'études
- Mise en forme et interprétation des résultats statistiques (listings, tables, graphes).
- Rédaction des rapports statistiques et aide à la rédaction des rapports d'études, des rapports d'enquêtes et des publications (articles, posters, ...)
- Relecture des rapports d'étude

Qualification des recherches :

Loi Jardé _ Loi n°2012-300 du 5 mars 2012

La loi « Jardé » s'applique aux recherches concernant la personne humaine

- Recherche de type 1 : recherche interventionnelle
- Recherche de type 2 : recherche à risque et contrainte minimale
- Recherche de type 3 : recherche non interventionnelle

Les recherches sur données, collections biologiques, banques d'image... ne sont pas dans le champ d'application de la loi Jardé.

Points communs aux 3 catégories de recherche

Promoteur : responsable de la gestion réglementaire et financière de la recherche

Avis favorable du CPP requis

Investigateur : extension de la définition pour les RC de type 2 et 3
« Personne qualifiée si recherche sans influence sur la prise en charge médicale de la personne » → Validation CPP

Recherches du type 1 – INTERVENTIONNELLES

Définition : recherches qui comportent une intervention sur les personnes non dénuée de risques pour celles-ci.

Inclus les recherches portant sur

- des médicaments,
- les autres produits de santé (Dispositif médical)

et ne portant pas sur des produits de santé (par exemple recherches portant sur des denrées alimentaires).

Consentement écrit

Autorisation de l'ANSM et avis favorable d'un CPP
Déclaration MR001 si éligible, sinon CNIL uniquement

Recherches du type 2 – RISQUES MINIMES (1/5)

Définition : recherches à risques et contraintes minimales, qui sont définies par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Elles peuvent comporter :

- l'utilisation de produits de santé, mais ceux-ci le sont alors dans les conditions habituelles d'utilisation
- des actes peu invasifs (prélèvement veineux sanguins, imagerie non invasive...).

Recherches du type 2 – RISQUES MINIMES

Liste des interventions concernées publiée dans l'arrêté **du 12 avril 2018**

Caractère minime à apprécier au regard :

- de l'âge,
- de la condition physique et de la pathologie éventuelle,
- de la fréquence, de la durée et des éventuelles combinaisons de ces interventions

Patients ou volontaires sains

+ les recherches menées par des professionnels de santé ne relevant pas des professions médicales dans le respect des dispositions encadrant l'exercice de leur profession, si les actes pratiqués au cours de la recherche ne nécessitent pas la présence d'un médecin.

Sont exclues : recherches dont l'objet porte sur un médicament à usage humain

Recherches du type 2 – RISQUES MINIMES

Information et consentement express → au CHUGA = écrit

Investigateur :

- Les recherches concernant le domaine des soins infirmiers ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un infirmier ou d'un médecin
- Les recherches qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

Avis favorable d'un CPP, transmis à l'ANSM avec un résumé du protocole
Déclaration MR001 si éligible, sinon CNIL uniquement

RIPH 2 - Liste des actes (1/2)

1. Attribution de façon aléatoire d'acte(s) ou de stratégies diagnostiques ou médicales ou d'intervention(s) de pratique courante à une personne ou à un groupe de personnes.
2. Administration ou utilisation de produits mis sur le marché au sein de l'UE, conformes à leur conditions d'utilisation courante.
3. Administration de médicaments auxiliaires conformément à leur AMM
4. Réalisation d'actes qui dans le cadre de la recherche sont réalisés de manière habituelle et qui ne relèvent pas des recherches du 3°
5. Les prélèvements de sang effectués spécifiquement pour la recherche qui sont réalisés par ponction veineuse, périphérique ou capillaire (volume en annexe).
6. Les prélèvements d'échantillons biologiques, autres que le sang, spécifiquement pour les besoins de la recherche (le nombre, le volume et/ou la taille des échantillons biologiques prélevés sont décrits et justifiés dans le protocole de la recherche) : biopsies, urines après sondage, écouvillonnage du col utérin, du vagin, de l'œil et du nasopharynx, expectoration provoquée, liquide amniotique supplémentaire à l'occasion d'un prélèvement réalisé dans le cadre du soin , LCR

RIPH 2 - Liste des actes (2/2)

7. Techniques de recueil et de collecte de données au moyen de capteurs ou de méthodes d'imagerie:
pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et réalisées conformément aux recommandations du fabricant ou de la notice d'utilisation
8. Stimulations externes mécanique, électrique ou magnétique conformément au marquage CE du dispositif médical utilisé ou aux recommandations de bonnes pratiques si elles existent.
9. Techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales
10. Autres interventions susceptibles d'être réalisées dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine portant sur les produits cosmétiques
11. Entretiens, observations et questionnaires dont les résultats, pouvant conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle.

RIPH de type 3

Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

Définition :

Recherches portant sur des personnes saines ou malades et comportant un ou plusieurs actes ou procédures dénués de risques → liste figurant en annexe 1.

Ce ou ces actes ou procédures sont décrits et justifiés dans le protocole de la recherche. Lorsque ces recherches sont réalisées dans le cadre du soin, ces actes ou procédures ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin.

Pas de randomisation possible

Pas de consentement écrit mais information et droit d'opposition

Avis favorable d'un CPP, transmis à l'ANSM avec un résumé du protocole
Déclaration MR002 ou MR003 si éligible, sinon CNIL uniquement

RIPH 3 - Liste des actes (1/2)

- **Recueil supplémentaire et minime** d'éléments ou de produits du corps humain effectué, à l'occasion d'un prélèvement de ces éléments et produits réalisé dans le cadre du soin, pour les besoins spécifiques de la recherche
= tube supplémentaire, prélèvement déjà prévu dans le soin
- **Recueil d'éléments de produits du corps humain qui ne présente aucun caractère invasif** et qui ne sont pas prélevés dans le cadre du soin : salive, glaire, urine, selles, sperme, méconium, lait maternel, colostrum, poils, cheveux, ongle, sueur
- **Ecouvillonnage** superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif, de la cavité buccale incluant l'oropharynx, de l'orifice anal et des stomies.

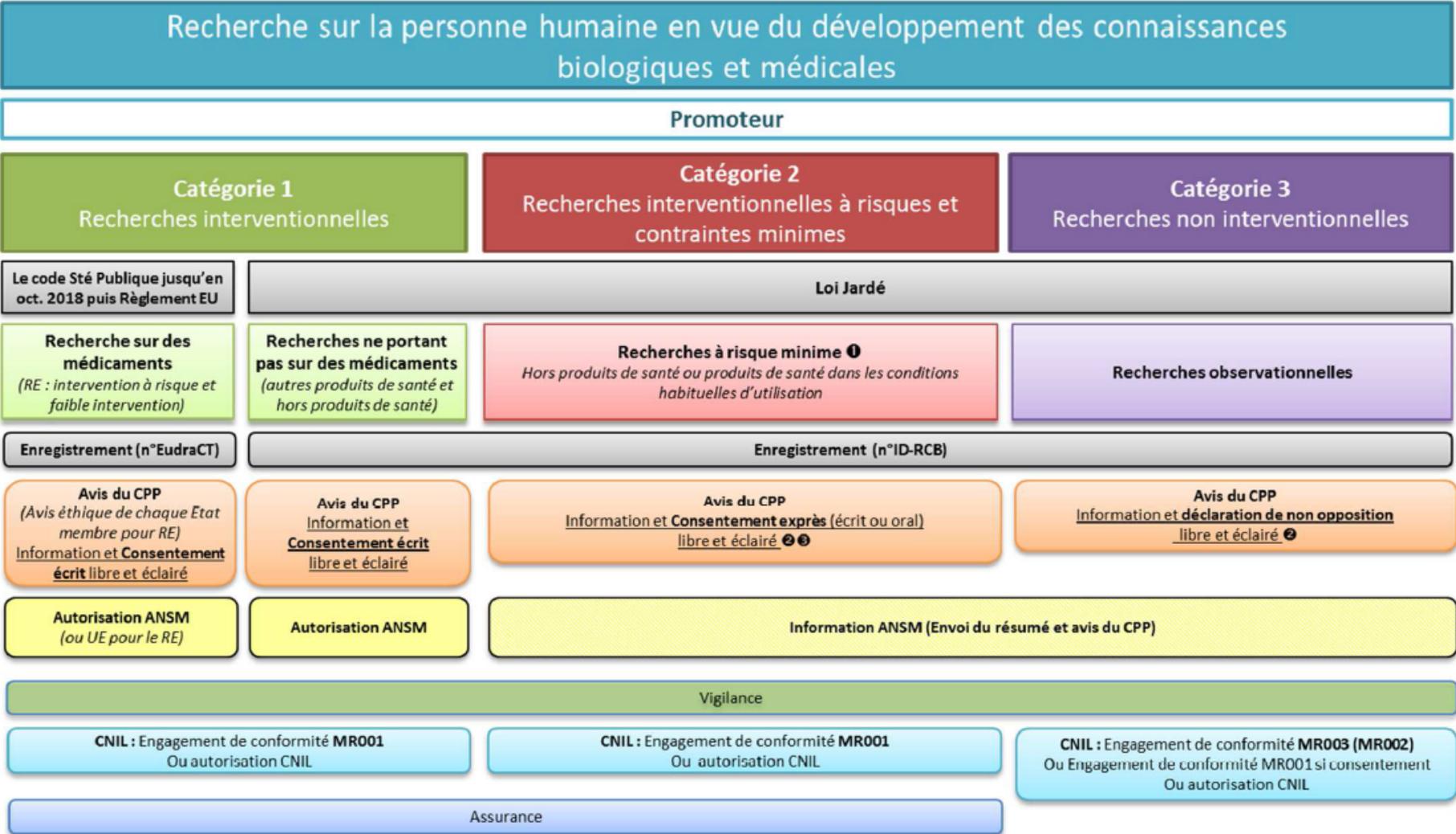
RIPH 3 - Liste des actes (2/2)

- Recueil par capteurs extra-corporels non invasifs
 - pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et conformément aux marquage CE et notice
 - peut être fait, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un simulateur;
 - les mesures peuvent être faites en ambulatoire.

Techniques de recueil:

- tensiométrie, ECG, EEG, polysomnographie, EMG, MEG, magnéto-cardiographie, spectroscopie, notamment NIRS, électro-oculographie, échographie externe;
 - mesures transcutanées, (oxymétrie);
 - capteurs de force, capteurs de mouvement ou d'amplitude articulaire;
 - mesures par bioimpédancemétrie, calorimétrie indirecte;
 - doppler, débitmètre.
- Enregistrements audio, vidéo, photographiques hors imagerie médicale.
 - Recueil de données électrophysiologiques sur matériel implanté pour le soin.
 - Mesures anthropométriques sans intervention invasive.
 - Entretiens, observations, tests et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et dont les contraintes et inconvénients apportés à la personne qui se prête à la recherche sont négligeables

Démarches réglementaires / délais



❶ Définies par arrêté du 18/11/2016

❷ Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique

❸ Dérogation au consentement exprès en situation d'urgence

Projets hors RIPH

Les recherches organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades n'ayant pas pour finalités de développer les connaissances biologiques et médicales, et qui visent :

- a) Pour les produits cosmétiques, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;
- b) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;
- c) A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
- d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

Les recherches qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

Les recherches conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel.

QUIZZ

<https://www.youtube.com/watch?v=KggfUhGLgFQ&feature=youtu.be>

Pourquoi une vigilance particulière dans les essais cliniques ?

BBC
NEWS

[▶ Watch](#) **One-Minute World News**



News Front Page



- Africa
- Americas
- Asia-Pacific
- Europe
- Middle East
- South Asia
- UK
- Business
- Health**
- Medical notes
- Science &

Last Updated: Tuesday, 27 June 2006, 22:10 GMT 23:10 UK

[✉ E-mail this to a friend](#)

[🖨️ Printable version](#)

Drug trial victim's 'hell' months

A young trainee plumber left critically ill when a drug trial went dramatically wrong has told the BBC of the "four months of hell" he has endured.

Ryan Wilson, 20, from London, was the most seriously ill of the six men whose heads and bodies swelled up following injections of TGN1412 in



Ryan Wilson was the worst affected of the six volunteers

« Historique »

The screenshot shows the ANSM website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Glossaire', 'Abonnement', 'Agenda', and 'Newsletter', along with a Twitter icon. The ANSM logo is prominently displayed on the left, with the text 'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé'. A search bar on the right contains the text 'Cliquez ici pour effectuer une recherche...'. Below the navigation bar, a series of tabs includes 'L'ANSM', 'S'informer', 'Décisions', 'Activités', 'Dossiers', 'Publications', 'Services', and 'Déclarer un effet indésirable'. A 'Produits de santé' section on the right features a grid of colored circles representing different product categories: PTC, MTG, PSL, PTA, THA, Med, MDS, SP, Vac, DM, DIV, Cos, PT, and Auf.

Accueil > S'informer > Points d'inform... > La survenue d'effets graves ayant entraîné l'hospitalisation de 6 patients, dont un en état de mort cérébrale, a conduit à l'arrêt prématuré d'un essai clinique du laboratoire BIAL - Point d'information

S'informer

- > Actualité
- ▼ **Points d'information**
- > Points d'information
- > Informations de sécurité
- > Communiqués
- > Travaux de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)

← précédent

La survenue d'effets graves ayant entraîné l'hospitalisation de 6 patients, dont un en état de mort cérébrale, a conduit à l'arrêt prématuré d'un essai clinique du laboratoire BIAL - Point d'information

15/01/2016

Med

- The occurrence of serious adverse events, resulting in the hospitalisation of six patients and leaving one of them brain-dead, led to the premature discontinuation of a BIAL laboratory clinical trial (21/01/2016) 
(157 ko)

Concrètement

- Promoteur est responsable de la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche
- Doit pouvoir prendre des mesures urgentes de sécurité
- Capable de suspendre l'administration du médicament expérimental / l'utilisation du DM expérimental / la procédure expérimentale à temps

Implique une connaissance des événements indésirables graves en temps réel

Mise en place d'un circuit de vigilance

RIPH type 1

- Vigilance spécifique des essais cliniques

RIPH type 2

- Vigilance du soin 'classique'
- Si non existante, mise en place d'une vigilance spécifique

RIPH type 3

- Vigilance du soin 'classique'

Principe (RIPH1)

Recueil systématique des événements indésirables



En cas d'événement indésirable **grave** : circuit particulier

Dans un essai clinique, tout doit être recueilli, sans a priori sur un lien de causalité

Définitions (article R1123-46 du CSP)

- **Événement indésirable** : toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine **que cette manifestation soit liée ou non à la recherche** ou au produit sur lequel porte cette recherche
- **Effet indésirable** : événement indésirable survenant chez une personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine, **lorsque cet événement est lié à la recherche** ou au produit sur lequel porte cette recherche

Définitions (article R1123-46 du CSP)

- **Événement ou effet indésirable grave** : tout événement ou effet indésirable qui :
 - entraîne la mort,
 - met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche,
 - nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation,
 - provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables,
 - ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale, et s'agissant du médicament, quelle que soit la dose administrée
- **Effet indésirable inattendu** :
 - Recherches sur le médicament : tout effet indésirable du produit dont la nature, la sévérité, la **fréquence** ou l'évolution ne concordent pas avec les informations de référence sur la sécurité mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit ou dans la brochure pour l'investigateur lorsque le produit n'est pas autorisé
 - Autres recherches : tout effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations relatives aux produits, actes pratiqués et méthodes utilisées au cours de la recherche

Définitions (article R1123-46 du CSP)

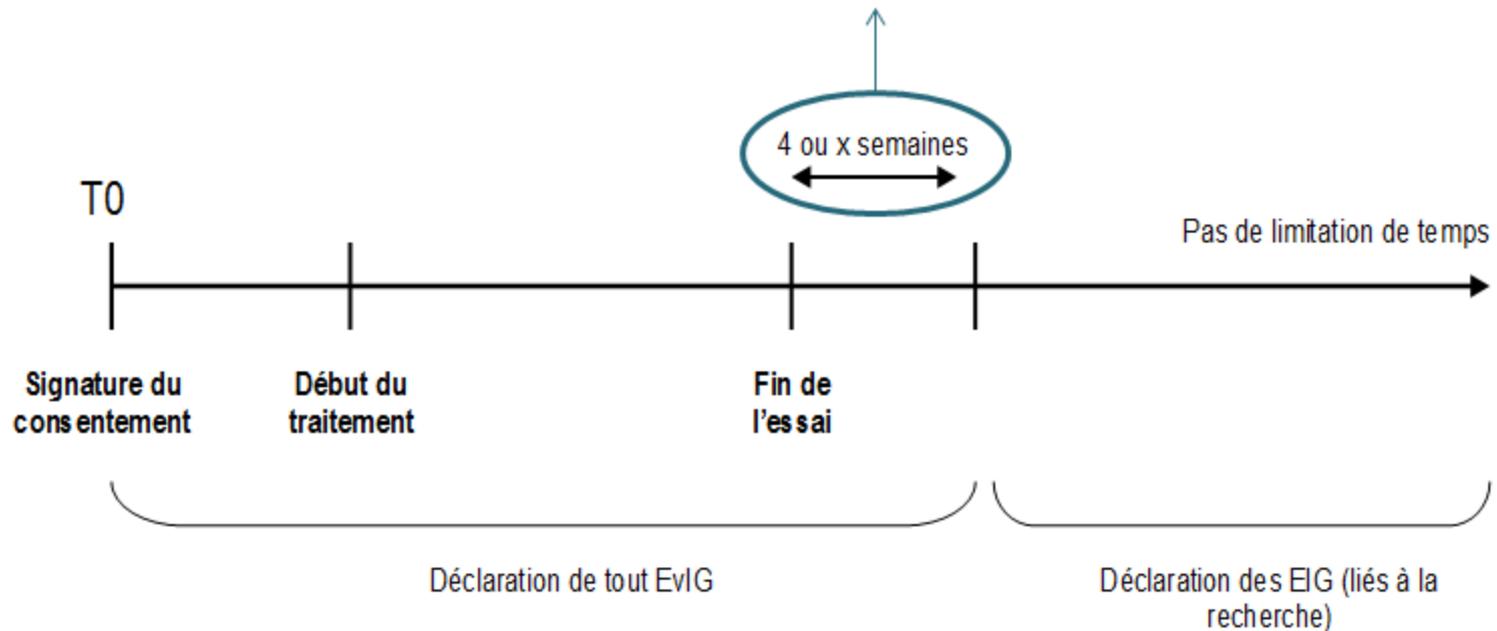
- **Fait nouveau** : toute nouvelle donnée pouvant conduire à :
 - une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du produit objet de la recherche,
 - des modifications dans l'utilisation de ce produit, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche,
 - ou à suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires.

Pour les essais portant sur la première administration ou utilisation d'un produit de santé chez des personnes qui ne présentent aucune affection : tout effet indésirable grave.

A transmettre à l'ANSM, au CPP et au directeur général de l'ARS si volontaires sains

Période de suivi des EI(G)

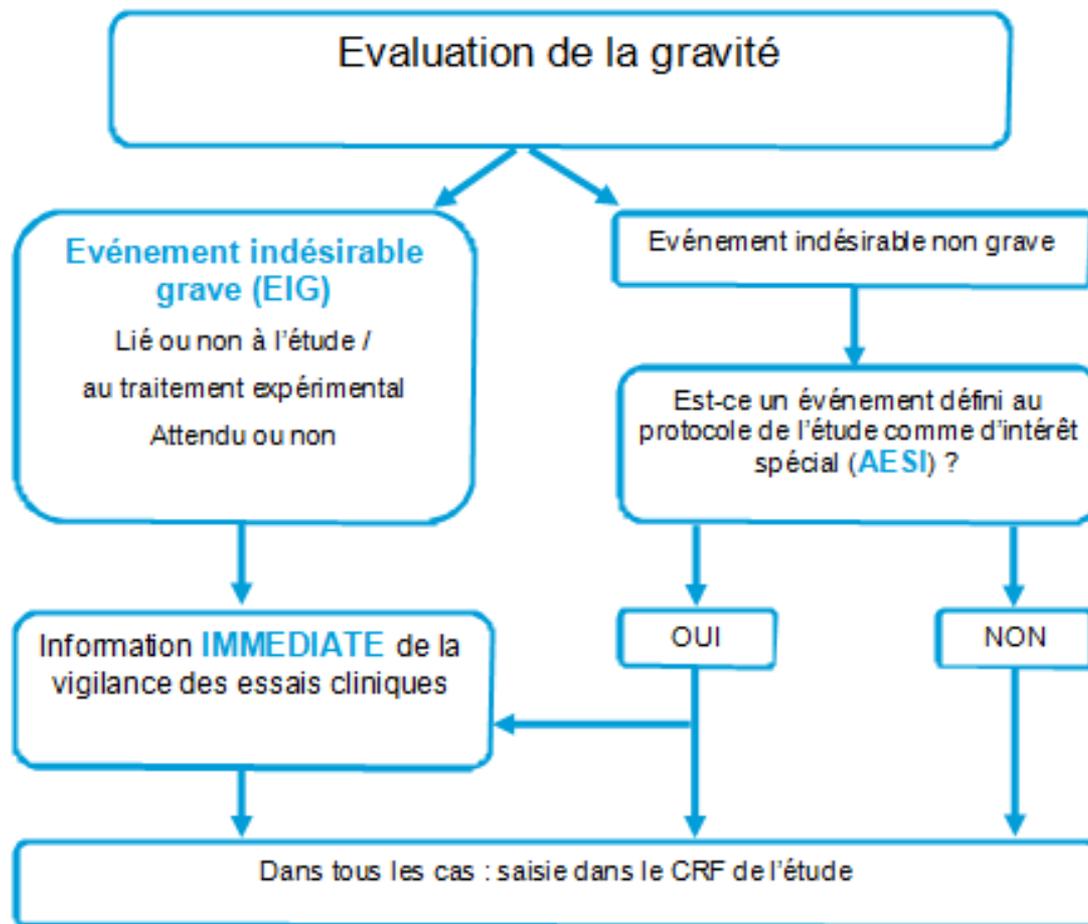
Fonction du risque résiduel à l'arrêt du traitement



Obligations de l'investigateur (article R1123-49 du CSP)

- Notification au promoteur **sans délai** à compter du jour où il en a connaissance de **tous les événements indésirables graves ainsi que tous les effets indésirables et les incidents graves survenus au cours d'une recherche**
- Notification au promoteur des **événements indésirables et des résultats d'examens de biologie médicale anormaux définis dans le protocole** comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche
- Envoi de rapports de suivi / informations complémentaires des événements indésirables
- Notification **anonymisée**

Que faire en cas de survenue d'un événement indésirable dans une RIPH1 ?



Responsabilités du promoteur

- Montage du projet / anticipation des événements indésirables possibles
 - Produit expérimental
 - Procédures spécifiques de la recherche (prélèvements, imagerie...)
- Evaluation des événements indésirables notifiés :
 - Gravité
 - Causalité
 - Caractère attendu / inattendu
- Procédures écrites assurant la qualité :
 - Du recueil des données
 - De la documentation des cas
 - De leur évaluation, de leur validation
 - De leur déclaration
 - De leur archivage
 - Continuité de l'activité

Obligations du promoteur

- Transmission aux investigateurs concernés de toute **information susceptible d'affecter la sécurité** des personnes
- Tenue de **registres détaillés de tous les événements indésirables** qui lui sont notifiés
- Transmission de rapports de sécurité à l'ANSM et au CPP
- Transmission en temps réel de certaines catégories d'EIG à l'autorité compétente

Mise en œuvre des protocoles hors RIPH
Recherches sur données
Loi CNIL – RGPD – MR001 – MR003 – MR004

Aspects réglementaires

Cas possibles :

1. Etude monocentrique, conformité à la MR004 : traitement interne, registre DPD

Une recherche est « monocentrique » ou « interne » si elle est menée :

- à partir de données recueillies dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;
- et par les personnels assurant ce suivi ;
- et pour leur usage exclusif.

2. Etude multicentrique, conformité à la MR004 (FINO et catégories de données) : traitement en interne, registre SNDS

Une recherche est « multicentrique » quand les données sont rendues accessibles à des personnes en dehors de l'équipe de soins.

Par exemple :

- les patients sont issus de plusieurs établissements ou centres de soins distincts ;
- les patients sont issus du même établissement mais tout ou partie des données n'ont pas été recueillies par les professionnels de santé assurant leur prise en charge ;
- les données de l'étude sont transmises à un partenaire public ou privé ;
- le doctorant non rattaché au service concerné de l'établissement de santé consulte les données directement identifiantes des patients (notamment les dossiers médicaux).

Aspects réglementaires

3. Non-conformité à la MR004 :

- Demande de dérogation à l'information des patients : dossier à déposer au CEREES
- Catégories de données non conformes, demande CNIL via CEREES

Points importants :

La conformité à la MR004 est validée par l'ARC promoteur sur la base du protocole et des LI

Importance de lister précisément les données collectées et leurs flux

Les déclarations CEREES, INDS sont de la responsabilité du promoteur

Engagement de l'investigateur hors RIPH qui précise notamment que le fichier sera sur le serveur du CHU dans un dossier partagé

Mise en œuvre de la recherche

Lorsque cette étude sera enregistrée, une autorisation sera donnée par la DRCI au responsable scientifique porteur de la recherche, après vérification d'un feu vert budget et juridique si besoin.

Un mail informe l'investigateur principal que sa recherche peut démarrer et lui transmet les documents officiels de l'étude :

- protocole signé par la direction CHUGA
- FINO
- copie engagement IP

Lorsque des centres associés participent à la recherche, un mail est envoyé au directeur de l'établissement concerné pour information.

Champ d'application « MR »

Types de recherche	Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) <i>Avis CPP dans tous les cas</i>			Recherche n'impliquant pas la personne humaine, étude ou évaluation en santé (RNIPH)	
	Catégorie 1* Recherches interventionnelles	Catégorie 2* Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales	Catégorie 3* Recherche non interventionnelle	Recherche organisée et pratiquée sur la personne hors finalités RIPH	Recherche sur des données ou échantillons collectés dans un autre cadre (réutilisation de données)
Champ d'application des MR	MR-001 (consentement écrit ou exprès requis)		MR-003 (information et non-opposition)	MR-004 (information et non opposition – aménagements information individuelle) <i>Pas d'avis CEREES.</i>	
En cas de non-conformité avec les MR*	Avis CPP + autorisation CNIL (+ saisine INDS possible sur intérêt public)			INDS (secrétariat unique + intérêt public) + avis CEREES + autorisation CNIL (+ saisine INDS possible sur intérêt public)	
	* Notamment sur les aspects suivants : information de la personne, nature des données traitées, destinataires des données directement ou indirectement identifiantes, risque résiduel élevé etc.				

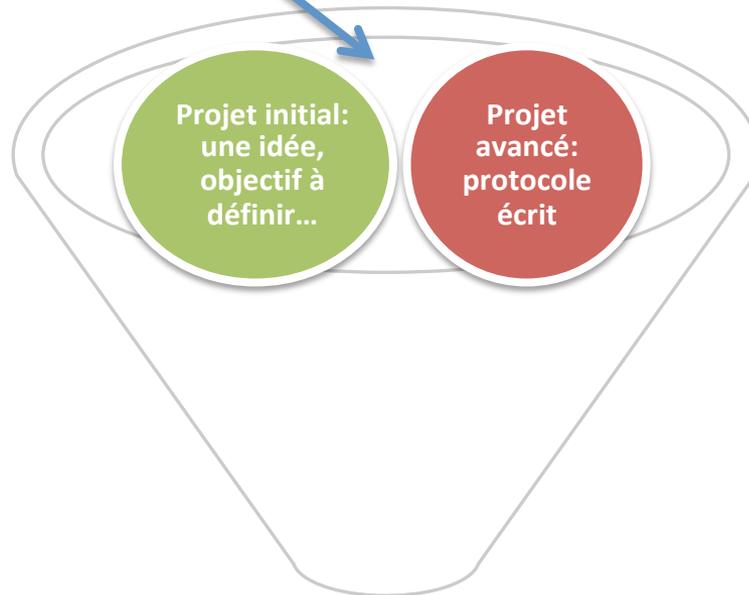
Grands principes des méthodologies de référence

- Données pseudonymisées / codées / indirectement identifiantes
- Information individuelle des patients = pas d'affichage en salle d'attente
- Traitement limité aux données listées dans le MR
- La liste de correspondance est seulement disponible pour le médecin et son ARC investigateur.

Le circuit d'un projet au CHUGA



CELLULE ACCUEIL DU GUICHET UNIQUE :



**Envoi du formulaire de
demande de soutien à la
cellule accueil**

+

**Joindre les documents
disponibles à ce stade :**

**(synopsis, protocole,
dossier AAP, lettre
d'intention...)**

AccueilRecherche@chu-grenoble.fr

Tel : 04 76 76 74 09

Questions préalables

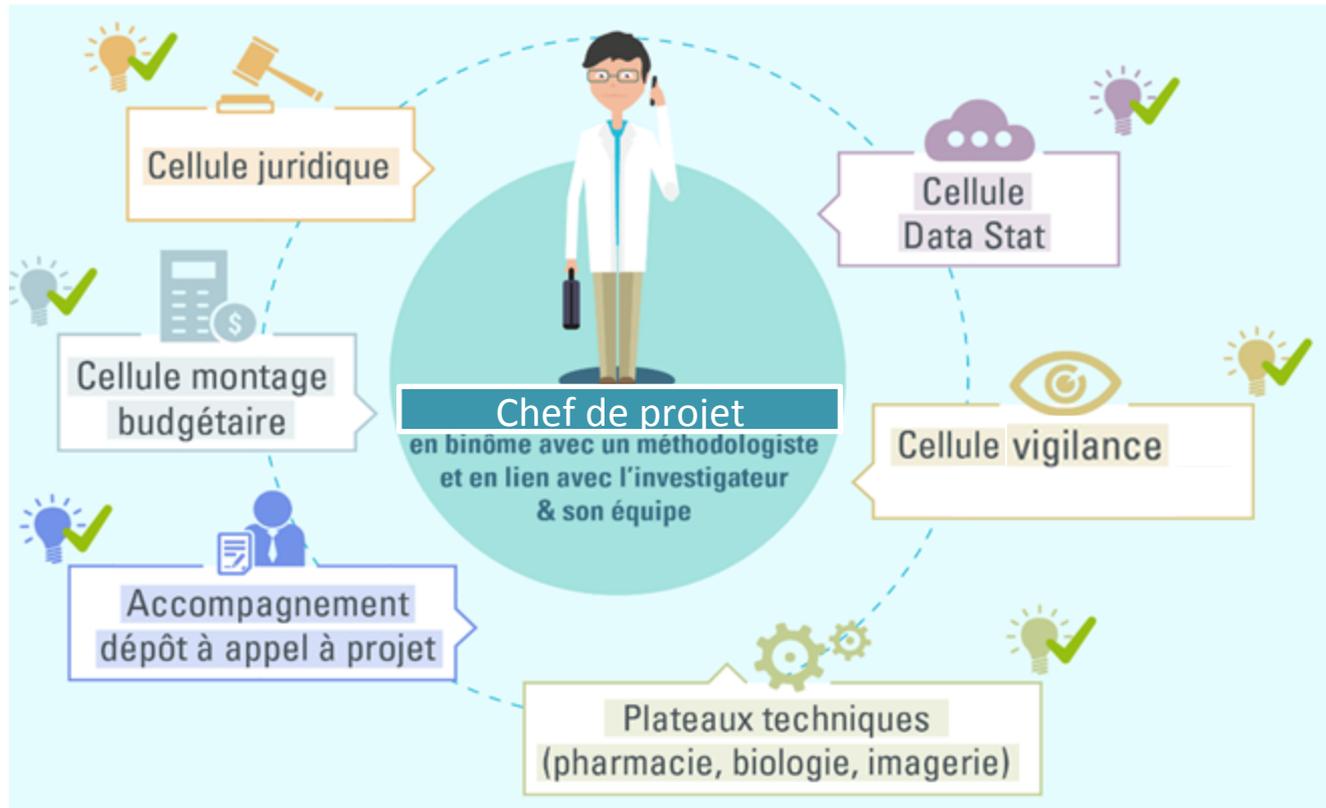


La Cellule Accueil organise une réunion de lancement avec les interlocuteurs DRCI concernés

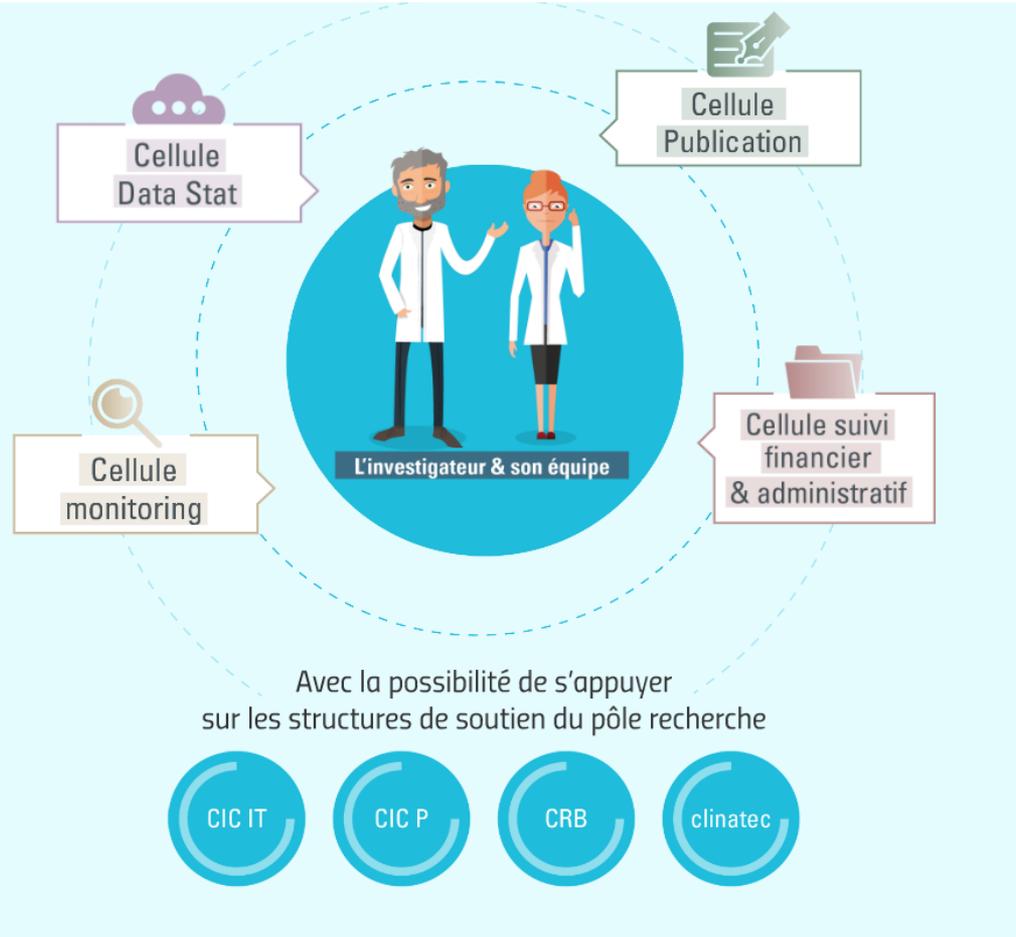
⇒ Nous pourrions accompagner en parallèle la construction organisationnelle et technique du projet et les objectifs scientifiques

⇒ Nous accompagnerons les échanges avec vos partenaires

Montage du projet



Mise en œuvre du projet



Suivi par le chef de projet

Si besoin :

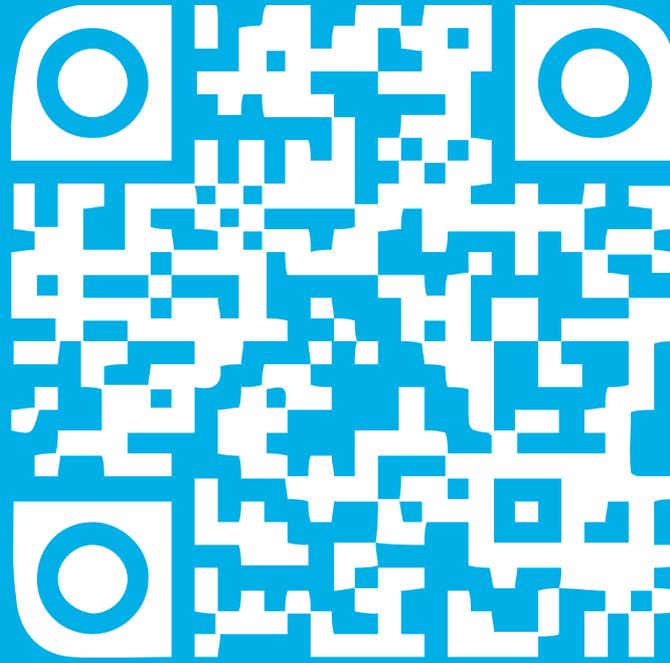
+ plateaux techniques :
pharmacie, biologie,
imagerie

+ Cellule juridique

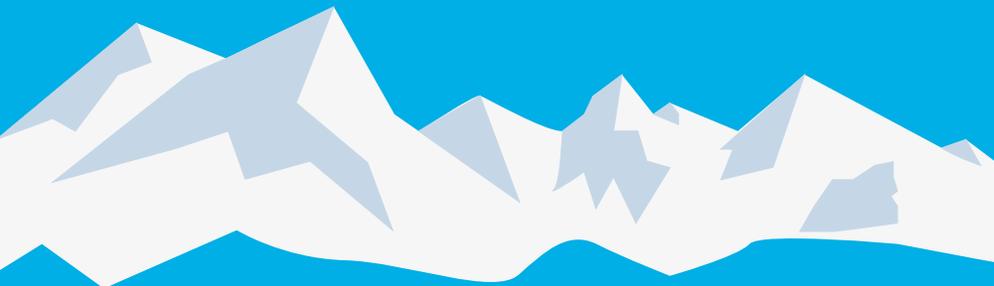
Contacts

Contacts

- Un projet ?
 - AccueilRecherche@chu-grenoble.fr
- Une question sur les Bonnes Pratiques Cliniques ?
 - CDucki@chu-grenoble.fr
- Une question sur la vigilance dans les essais cliniques ?
 - MGavard@chu-grenoble.fr



www.chu-grenoble.fr



04 76 76 75 75

CHU Grenoble Alpes, Bd de la Chantourne, 38700 La Tronche