

Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".



Tableau loi Jardé

DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET

Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales				
Promoteur				
Catégorie 1 Recherches interventionnelles		Catégorie 2 Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales		Catégorie 3 Recherches non interventionnelles
Lcode Sté Publique jusqu'en oct. 2018 puis Règlement EU	Loi Jardé			
Recherche sur des médicaments (RE : intervention à risque et faible intervention)	Recherches ne portant pas sur des médicaments (autres produits de santé et hors produits de santé)	Recherches à risque minime ❶ Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation		Recherches observationnelles
Enregistrement (n°EudraCT)	Enregistrement (n°ID-RCB)			
Autorisation ANSM (ou UE pour le RE)	Autorisation ANSM	Information ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)		
Avis du CPP (Avis éthique de chaque Etat membre pour RE) Information et Consentement écrit libre et éclairé	Avis du CPP Information et <u>Consentement écrit</u> libre et éclairé	Avis du CPP Information et <u>Consentement exprès</u> (écrit ou oral) libre et éclairé ❷❸		Avis du CPP Information et <u>déclaration de non opposition</u> libre et éclairé ❹
CNIL : Engagement de conformité MR001 Ou autorisation CNIL	CNIL : Engagement de conformité MR001 Ou autorisation CNIL		CNIL : Engagement de conformité MR003 Ou Engagement de conformité MR001 si consentement Ou autorisation CNIL	
Assurance				
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				
 Les recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et des éléments biologiques existants ne font pas parties des recherches sur la personne humaine telles que définies dans ce tableau				