



Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille



Bonnes Pratiques Cliniques

Dr Dominique GENRE
Directeur
Département de la Recherche Clinique
et de l'Innovation
Institut Paoli-Calmettes

Dr Annick PELLETIER
Centre d'Essais de Phase Précoce en
Cancérologie de Marseille CEPCM
Direction de la Recherche Clinique et de
l'Innovation
Assistance Publique Hôpitaux de Marseille

Les Bonnes Pratiques Cliniques

Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain

Elles ont pour but de concourir à la protection des droits, à la sécurité et la protection des personnes se prêtant à la recherche ainsi qu'à la crédibilité et à la confidentialité des données à caractère personnel et des résultats de ces recherches

Ensemble **d'exigences de qualité** dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, devant être respectées lors de la conception, la mise en place, la conduite, le suivi, le contrôle qualité, l'audit, le recueil des données, l'analyse et l'expression des résultats



Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille



Les Bonnes Pratiques Cliniques

1. Glossaire
2. Principes de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain
3. Comité de protection des personnes
4. Investigateur
5. Promoteur
6. Protocole
7. Brochure pour l'investigateur
8. Documents essentiels relatifs à la recherche biomédicale

Principes - Conditions éthiques

- Derniers états des connaissances scientifiques et expérimentation préclinique suffisante
- Risque prévisible encouru en proportion avec le bénéfice escompté ou l'intérêt de la recherche
- Étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.
- Réduction au maximum de la douleur, des désagréments, de la peur et de tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche en tenant compte du degré de maturité des mineurs et de la capacité de compréhension des majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

Intérêt des personnes prime sur les intérêts de la science et de la société

Définition et rôle du promoteur

Promoteur : personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu.

Celui-ci ou son représentant légal doit être établi **dans l'Union européenne**.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche impliquant la personne humaine, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes

Responsabilités du promoteur (1/2)

- ✓ Aspects réglementaires (*EUDRACT, CPP, ANSM, CNOM,...*)
- ✓ Déclaration de l'étude dans les répertoires de recherche interventionnelle autorisés (*clinicaltrials.gov,.....*)
- ✓ Assurance
- ✓ Gestion de l'essai
- ✓ Choix des investigateurs
- ✓ Indemnisation (*honoraires, patients,..*)

Responsabilités du promoteur (2/2)

- ✓ Financement (*conventions, surcoûts,..*)
- ✓ Médicament expérimental
- ✓ Evaluation de la tolérance et Sécurité
- ✓ Monitoring
- ✓ Audit
- ✓ Présentation des rapports
- ✓ Communication des résultats (*1 an après la fin de la recherche*)

Définition de l'investigateur

Investigateur

La, ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu.

Investigateur principal

Si, sur un lieu de recherche, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur peut être appelé investigateur principal.

Investigateur coordonnateur

Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.

Responsabilités de l'investigateur (1/2)

- ✓ Qualification requise
- ✓ Ressources suffisantes
- ✓ Information et recueil du consentement du sujet
- ✓ Respect des BPC et de la réglementation
- ✓ Vérification avis du CPP et autorisation de l'ANSM
- ✓ Conformité avec le protocole d'étude
- ✓ Gestion et comptabilité du médicament expérimental

Responsabilités de l'investigateur (2/2)

- ✓ Recueil des données cliniques
- ✓ Facilitation de la validation des données cliniques
(Monitoring , Audit)
- ✓ Classement et archivage des documents essentiels
- ✓ Déclaration des évènements indésirables graves
- ✓ Remplissage du fichier national des personnes (si applicable)
- ✓ Communication des résultats de l'étude aux patients

Recherches du 1° : qui est investigateur ?

- Médecin
- Si recherche en maïeutique, Médecin ou Sage femme
- Si recherche en odontologie, Chirurgien dentiste ou médecin
- Dans les Sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur

Disposant expérience appropriée

Recherches du 2° : qui est investigateur ?

- Médecin
- Si recherche en maïeutique, Médecin ou Sage femme
- Si recherche en odontologie, Chirurgien dentiste ou médecin
- Dans les Sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur
- **Si recherche en soins infirmiers, Infirmier ou médecin**
- **Personne qualifiée si recherche sans influence sur la prise en charge médicale de la personne**
Validation CPP

Recherches du 3° : qui est investigateur ?

- Médecin
- Si recherche en maïeutique, Médecin ou Sage femme
- Si recherche en odontologie, Chirurgien dentiste ou médecin
- Dans les Sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur
- Si recherche en soins infirmiers, Infirmier ou médecin
- **Personne qualifiée**
Validation CPP

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	
Loi de Santé Publique jusqu'en oct. 2018 puis Règlement EU	Loi Jardé		
Recherche sur des médicaments <i>(RE : intervention à risque et faible intervention)</i>	Recherches ne portant pas sur des médicaments <i>(autres produits de santé et hors produits de santé)</i>	Recherches à risque minimale ① <i>Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation</i>	Recherches observationnelles
Enregistrement (n°EudraCT)	Enregistrement (n°ID-RCB)		
Autorisation ANSM <i>(ou UE pour la RE)</i>	Autorisation ANSM	Information ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)	
Avis du CPP <i>(Avis éthique de chaque Etat membre pour RE)</i> <u>Information et Consentement écrit libre et éclairé</u>	Avis du CPP <u>Information et Consentement écrit libre et éclairé</u>	Avis du CPP <u>Information et Consentement explicite (écrit ou oral) libre et éclairé</u> ② ③	Avis du CPP <u>Information et déclaration de non opposition libre et éclairé</u> ②
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			

① Définies par arrêté du 18/11/2016

② Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique

③ Drogation au consentement explicite 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



Contact utile : promoteur.inserm@inserm.fr

- 1. Procédures d'examen par le CPP (et l'ANSM) : Commission Nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH)**
- 2. Vigilances et mesures urgentes de sécurité**
- 3. Modifications substantielles**
- 4. Suspension, interdiction et fin de recherche**
- 5. Assurances de recherches**
- 6. Autorisation de certains lieux**
- 7. Répertoire des recherches et Fichier national**
- 8. Dispositions financières**
- 9. Médicaments expérimentaux**

Merci pour votre attention