

## Notice explicative

### Démarches pour la recherche impliquant la personne humaine

Conformément à la réforme du DES de médecine générale concernant les promotions à partir de 2017-2018, les thèses d'exercice doivent être des travaux de recherche dans le champ de la discipline ; ce sont donc des **projets de recherche**.

#### 3 types de démarches sont à mener :

→ **CNIL** : Demande d'enregistrement

La Commission nationale de l'informatique et des libertés veille à ce que les personnes participant à la recherche reçoivent de la part de l'investigateur une information préalable et écrite sur la recherche biomédicale, leur permettant de donner un consentement éclairé et libre (articles L 1122-1 et suivants du Code de Santé Publique)

→ **Avis éthique** : Demande d'avis

L'Espace de Réflexion Éthique Région Centre (ERERC) donne un avis sur les questions d'éthiques soulevées par les projets de recherche dans le domaine de la médecine et de la santé (loi de bioéthique du 6 août 2004). Contact à Tours : [ererc.fr](http://ererc.fr)

→ **CPP** : Demande d'autorisation

Le Comité de Protection des Personnes s'assure que tout projet de recherche biomédicale sur l'être humain mené en France respecte diverses mesures (médicales, éthiques et juridiques) visant à assurer la protection des personnes qui participeront à cette recherche (loi « Jardé » - Novembre 2016).

#### En Pratique :

Dès que vous avez déterminé la méthode de votre travail de thèse, et l'avez faite valider par votre directeur de thèse, vous devez effectuer ces démarches :

- Contacter Eric TRIPAULT ([cil@chu-tours.fr](mailto:cil@chu-tours.fr)) pour l'enregistrement CNIL
- Contacter Guillaume FLURY ([g.flury@chu-tours.fr](mailto:g.flury@chu-tours.fr)) qui vous dira si un avis éthique suffit ou si vous avez besoin d'un accord CPP selon que vous êtes concerné par la Loi « Jardé » ou non (cf annexes).

## Annexes

Les différents types de recherches :

RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE		
Recherches interventionnelles (Catégorie 1)	Recherches interventionnelles à risques minimales (Catégorie 2)	Recherches non interventionnelles (Catégorie 3)
Intervention non justifiée par la prise en charge habituelle du patient	Intervention qui ne comporte que des risques et des contraintes minimales (liste fixée par arrêté)	Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure, traitement ou surveillance inhabituelle
PROMOTEUR (CHRU de Tours)		
Investigateur : médecin ou chirurgien-dentiste* ou sage-femme*	Investigateur : médecin, chirurgien-dentiste*, sage-femme*, infirmier* ou une personne qualifiée*	
Avis du CPP Autorisation ANSM Loi Informatique et Liberté	Avis du CPP Information ANSM Loi Informatique et Liberté	Avis du CPP Information ANSM Loi Informatique et Liberté
Information et consentement écrit, libre et éclairé du patient	Information et consentement exprès, libre et éclairé du patient	Information et recherche de non opposition
€ : Produit expérimental, promotion, vigilance, assurance, surcoût, ...	€ : Promotion, vigilance, assurance, surcoûts	€ : sans frais
Les recherches portant sur les soignants eux-mêmes, sur des données existantes ou sur des échantillons biologiques existants ne relèvent pas de cette réglementation *dans leur domaine respectif		

Champs de la Loi Jardé :

RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE - « Loi Jardé »			« Hors Jardé »
Recherches interventionnelles (Catégorie 1)	Recherches interventionnelles à risques minimales (Catégorie 2)	Recherches non interventionnelles (Catégorie 3)	« Hors Jardé »
Intervention non justifiée par la prise en charge habituelle du patient	Intervention qui ne comporte que des risques et des contraintes minimales (liste fixée par arrêté)	Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure, traitement ou surveillance inhabituelle	Recherches sur données existantes, échantillons biologiques déclarés, soignants ou toute étude n'ayant pas de finalité médicale ou biologique
PROMOTEUR (CHRU de Tours)			GESTIONNAIRE
Investigateur : médecin ou chirurgien-dentiste* ou sage-femme*	Investigateur : médecin, chirurgien-dentiste*, sage-femme*, infirmier* ou une personne qualifiée*		Tous* (soignants, étudiants, ...)
Avis du CPP Autorisation ANSM Loi Informatique et Liberté	Avis du CPP Information ANSM Loi Informatique et Liberté	Avis du CPP Information ANSM Loi Informatique et Liberté	Avis éthique (comité local) Loi Informatique et Liberté
Information et consentement écrit, libre et éclairé du patient	Information et consentement exprès, libre et éclairé du patient	Information et recherche de non opposition	Information et droit d'opposition
€ : Produit expérimental, promotion, vigilance, assurance, surcoût, ...	€ : Promotion, assurance, surcoûts	€ : sans frais	€ : sans frais
*dans leur domaine respectif			

Exemples :

- Vous faites une étude quantitative sur un acte courant en MG : il vous sera demandé un avis CNIL et probablement un avis CPP (contacter G.Flury).
- Vous faites une étude qualitative sur les patients : il vous sera demandé un avis CNIL et éthique, voir un avis CPP si vous êtes concernés par la loi « Jardé » (contacter G.Flury)
- Vous faites une étude qualitative sur la pratique des médecins : recherche « hors Jardé » : les démarches « éthique » et CNIL suffisent.
- Vous faites une étude qualitative sur la formation des internes : recherche « hors Jardé » : les démarches « éthique » et CNIL suffisent.
- Vous faites une revue de la littérature : recherche « hors Jardé » : les démarches « éthique » et CNIL suffisent.