



i-MEET
NEXT GENERATION
Multidisciplinary European Endovascular Therapy

i-MEET
NEXT GENERATION
Multidisciplinary European Endovascular Therapy

LA RECHERCHE CLINIQUE

Sophie BONNET – Attachée de Recherche Clinique
CHU de Nice – Chirurgie Vasculaire

Disclosure of Interest

Disclosure

Speaker name: Sophie BONNET

.....

- I have the following potential conflicts of interest to report:
 - Consulting
 - Employment in industry
 - Shareholder in a healthcare company
 - Owner of a healthcare company
 - Other(s)
- I do not have any potential conflict of interest

Sommaire

- I. Catégories de recherche et cadre législatif.

- II. Cadre organisationnel: comment se déroule une étude et quels en sont les acteurs ?

I. Catégories de recherche

- RECHERCHE CLINIQUE:

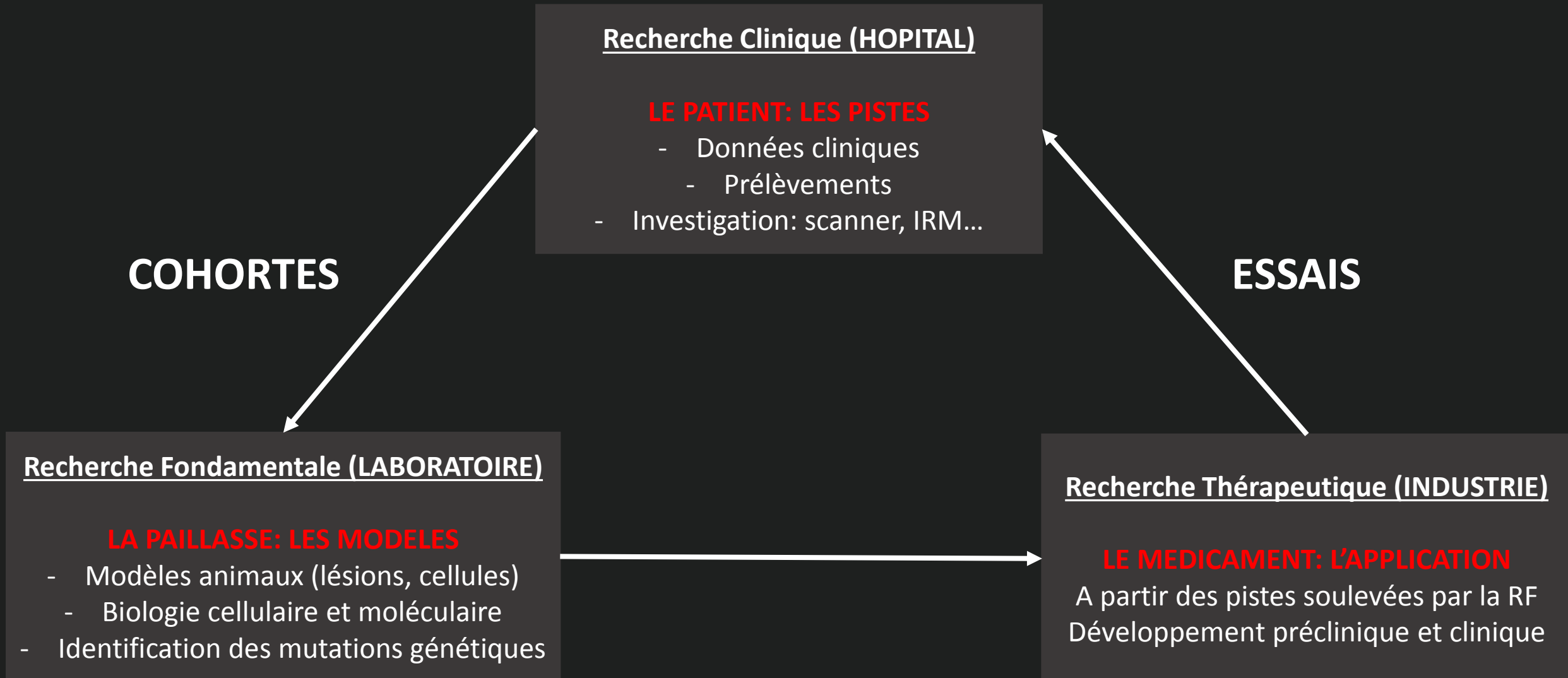
Recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

- ESSAI CLINIQUE:

Etude médicale organisée pour tester les effets

- d'un médicament nouveau ou déjà existant
- d'un traitement biologique
- d'un dispositif médical

Le triangle de la recherche



Les différentes phases de la recherche

LES MEDICAMENTS

AMM



Essais contrôlés

Vs Placebo ou traitement de référence

Suivi des Effets Indésirables (cliniques et biologiques)

Le cas des DISPOSITIFS MEDICAUX

La mise sur le marché: marquage CE

➔ collecte de données cliniques (littérature) & investigations cliniques (Cl. III).

Classe	Niveau de risque
I	Faible
IIa	Moyen
IIb	Potentiel élevé
III	Potentiel très sérieux (DM implantables actifs)

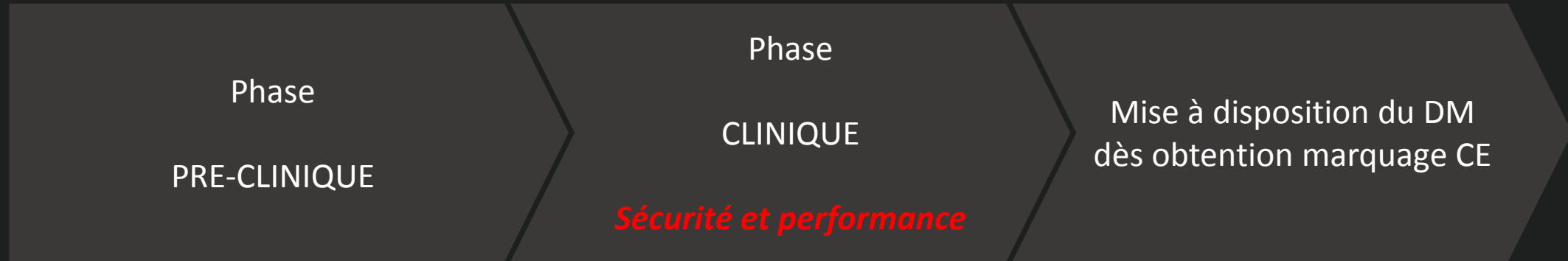
Long terme: le SCAC, suivi clinique après commercialisation (=Phase IV Post market)

➔ Performance et sécurité + place du DM dans l'arsenal thérapeutique.

Prise en charge et tarification: financement via les GHS (CNEDiMTS).

Les différentes phases de la recherche

LES DISPOSITIFS MEDICAUX



- Mise au point technologique
 - Test *in vitro*
 - Expérimentation animale (si requis)
- Etudes de faisabilité
 - Etudes de démonstration du bénéfice clinique

Types de Recherches Cliniques

- Monocentrique / multicentrique
- Nationale / Internationale
- Interventionnelle / Non-interventionnelle
- Institutionnelle / Industrielle
- Ouvert / simple aveugle / double aveugle
- Randomisée / Non-randomisée
- Médicament / DM / technique chirurgicale / pratique de soins...

I. Cadre législatif

Historique

- 1964: Déclaration de Helsinki (éthique internationale)
- 1988: Loi de Huriot-Seriusclat
- 2001: Directive européenne 2001/20/CE
- 2006: Loi de Santé Publique
- 2012: Loi Jardé

L'AFSSAPS devient ANSM

- 2016: Arrêté du 18-11-2016
 - 1990 / 1993: Directives relatives au DM et DM implantables
 - 2017: Règlement 754/2017
 - 2020: application règlement de 2017

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

Le code 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 Consentement écrit libre et éclairé

Avis du CPP
Information et Consentement exprès (écrit ou oral) libre et éclairé ❷❸

Avis du CPP
Information et déclaration de non opposition libre et éclairé ❷

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

II. Cadre organisationnel: comment se déroule une étude et quels en sont les acteurs ?

L'essai clinique: création et mise en place.



Bibliographie

Hypothèses

Méthodologie:
statistiques

Rédaction: protocole
& lettre d'intention
(si financements
publics)

Pharmacovigilance

Public:
Appel d'offre interne
au CHU

Appels d'offre
ministériels (PHRC,
PREPS...)

Privé:
Laboratoires

CPP

ANSM

CNIL

Assurances

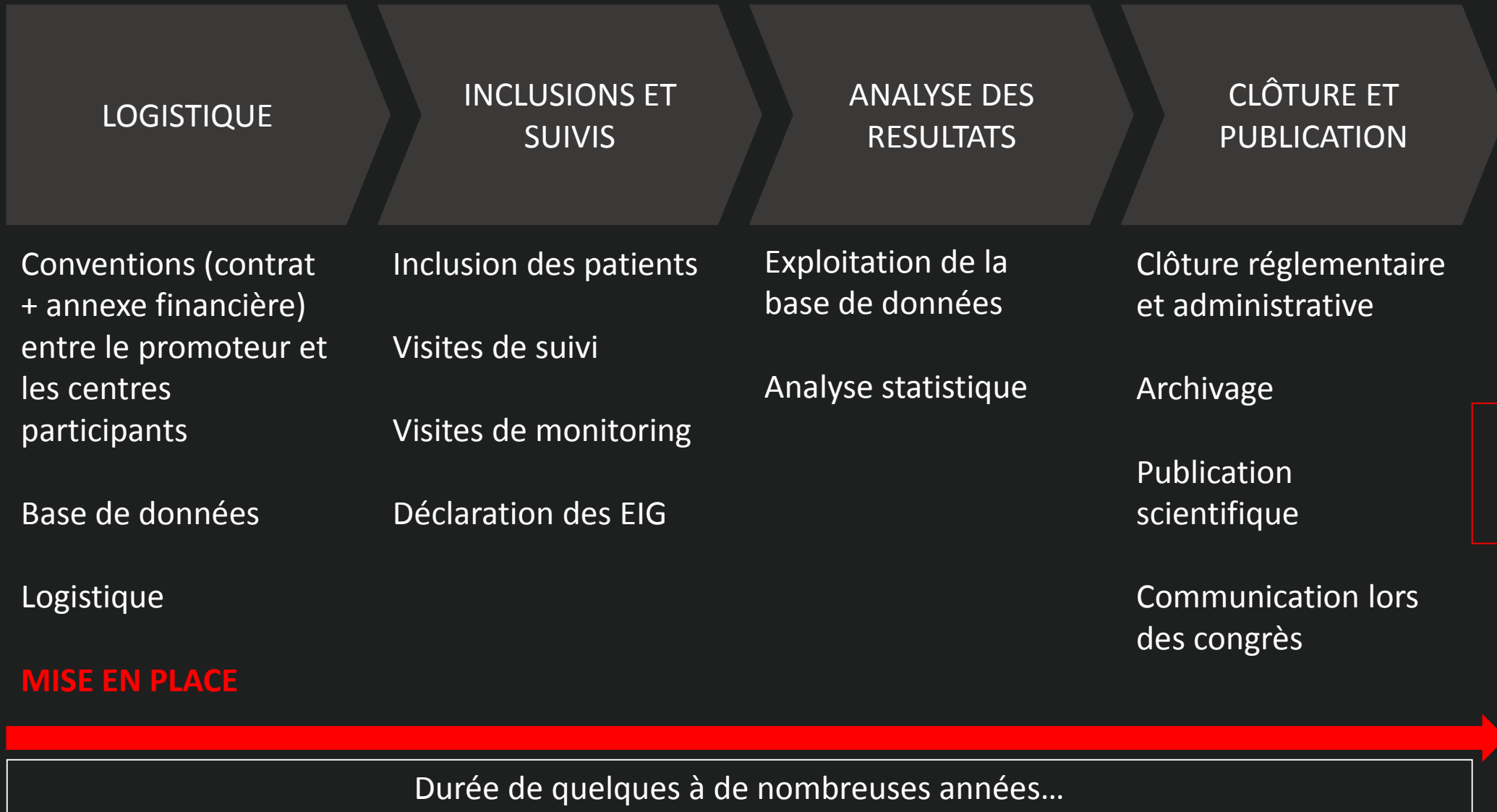
Durée variable

Public: 6 mois
Privé: rapide

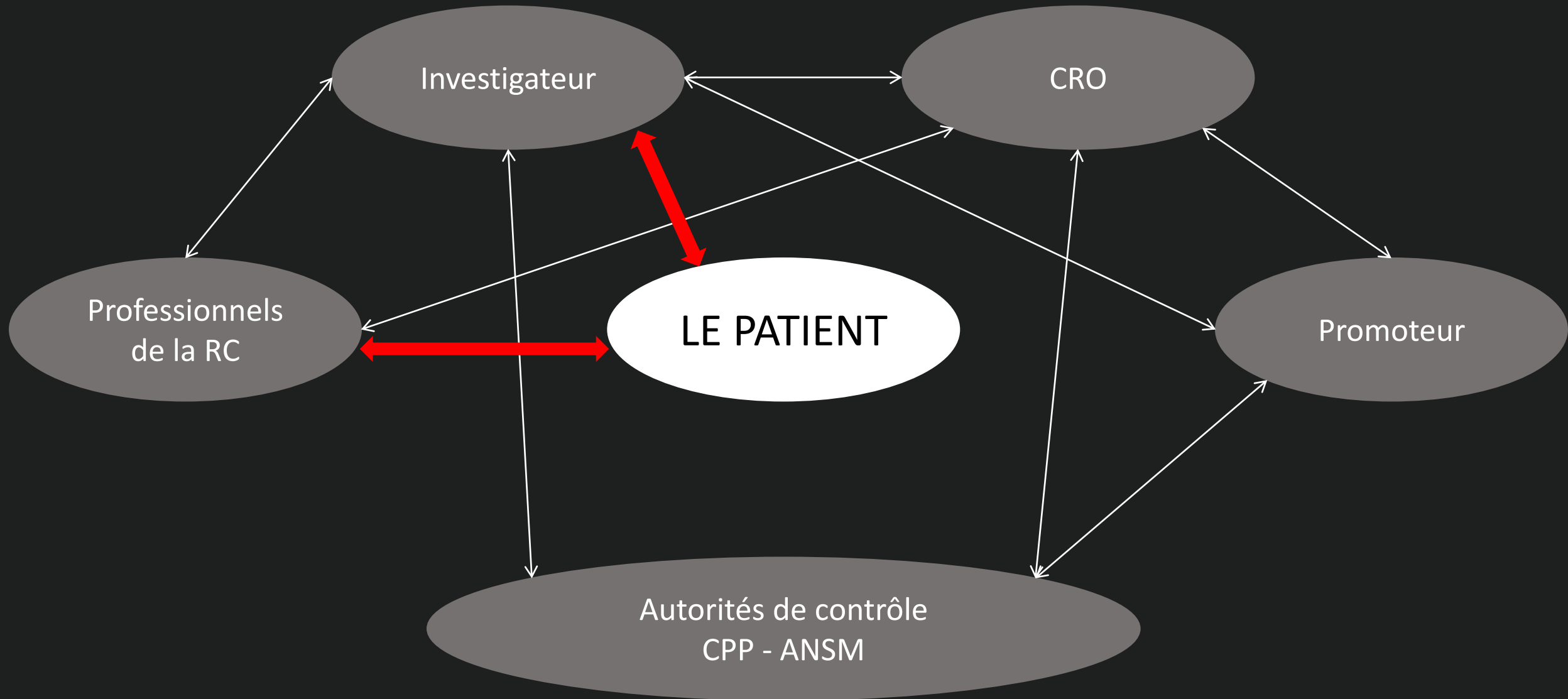
CPP: 45 jours
ANSM : 60 jours

**AUTORISATION
de démarrer
l'essai**

L'essai clinique: déroulement et clôture.



Les différents acteurs



Les documents de la recherche clinique

- Leurs rôles:
 - Evaluer la conduite d'une recherche et la qualité des données produites
 - Démontrer que les dispositions législatives et réglementaires sont respectées
- Le protocole de recherche (et son résumé)
- Notice d'information et le consentement éclairé
- Le dossier médical du patient

CONCLUSION

- Multiples acteurs: industrie, hôpital, laboratoires, personnel médical, para-médical, administratif...
- Horizon temporel lointain (bien plus pour les médicaments que pour les DM)
- Allègement des procédures administratives (réduction des délais d'instruction et des process réglementaires)
- Difficultés de financement (études institutionnelles)
- Succès si DRCI performante et personnel dédié
- Accès aux thérapeutiques innovantes pour les patients
- France: premier pays de l'UE pour la recherche clinique

MERCI DE VOTRE ATTENTION