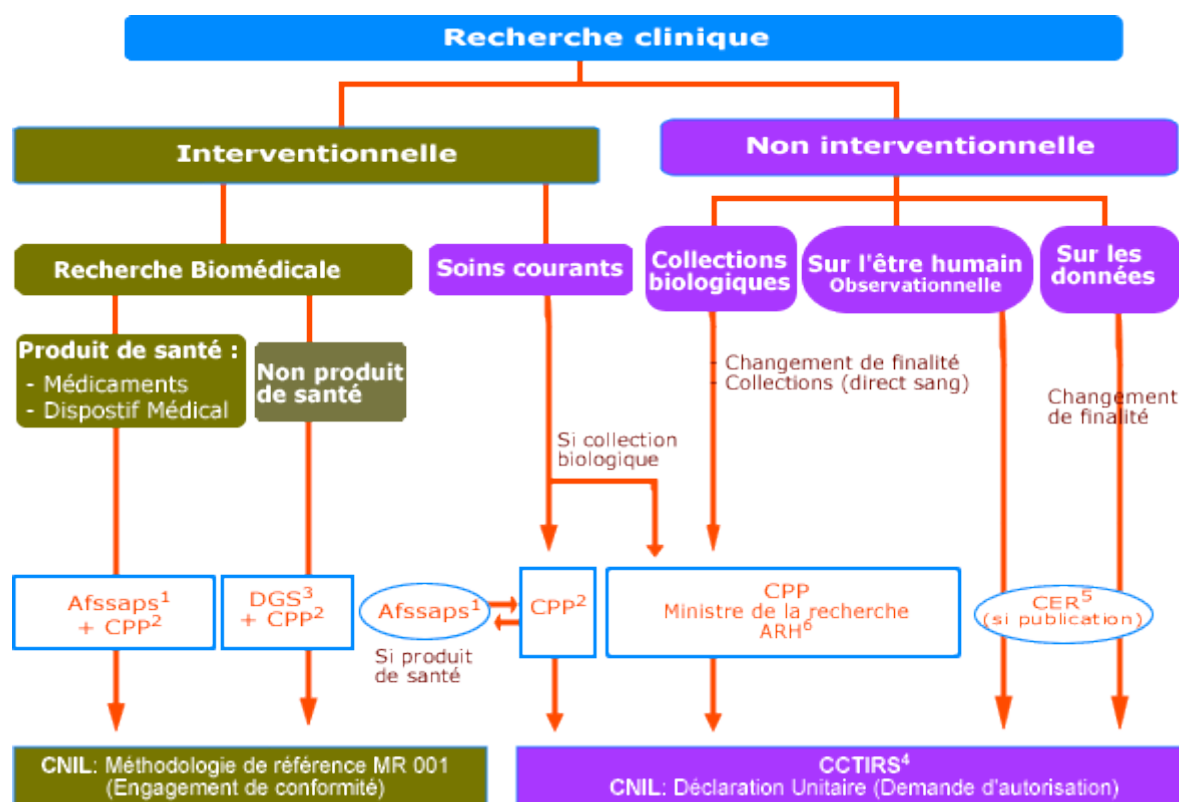


## Comité d'éthique de la recherche en obstétrique et gynécologie CEROG



Il existe actuellement trois grands cadres de la recherche sur l'être humain en France (voir schéma infra) : la recherche biomédicale, la recherche en « soins courants » et la recherche « non interventionnelle ». Ce comité se prononce uniquement concernant les recherches non interventionnelles, c'est-à-dire pour lesquelles la stratégie médicale destinée à une personne qui se prête à la recherche n'est pas fixée à l'avance par un protocole (type randomisation) et relève de la pratique habituelle. Le ou les produits prescrits ou utilisés dans le cadre de l'étude doivent l'avoir été de manière habituelle, c'est-à-dire en se conformant à l'AMM ou à la notice d'utilisation.



Source : [Département de la Recherche Clinique et du Développement \(DRCD\)](#)

## La recherche biomédicale

La mise en œuvre des recherches biomédicales est encadrée en France depuis 1988 par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 (dite loi "Huriet - Sérusclat") modifiée par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et son décret d'application n° 2006-477 du 26 avril 2006 ainsi que par les arrêtés et décisions s'y rapportant. La loi et son décret sont entrés en vigueur à compter du 27 août 2006. Ces textes législatifs et réglementaires sont disponibles sur le [site Internet de l'Afssaps](#). Des informations générales relatives aux recherches biomédicales sont disponibles sur le [site Internet de la DGS](#) et de la [DRCD](#).

## Les recherches dans le cadre du « soin courant »

Le soin est courant, habituel mais une procédure de surveillance est modifiée ou un examen supplémentaire est demandé dans le cadre de la recherche.

Par exemple, si vous voulez étudier le cerveau fœtal à 12 SA par IRM, chez des femmes qui vont avoir une IVG selon le protocole de soins habituel.

## Les recherches « non interventionnelles »

Ce sont les « recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ».

Le CEROG, comme tout CER (comité d'éthique pour la recherche) peut donner un avis consultatif sur les projets de recherche non interventionnelle dès lors que ceux-ci ne portent pas sur des collections biologiques. Sous le terme de collection biologique, il faut comprendre tout prélèvement biologique (hormis le placenta et le cordon ombilical qui sont des déchets opératoires). Les reliquats de tube sur lesquels des recherches pourraient être effectuées sont aussi considérés comme des collections biologiques puisque le prélèvement change de finalité : le tube sanguin a été prélevé dans le cadre du soin et l'investigateur voudrait l'utiliser dans le cadre de la recherche.

## Devoir d'information

La Déclaration d'Helsinki, élaborée par l'Association Médicale Mondiale, constitue une déclaration de principes éthiques dont l'objectif est de fournir des recommandations aux investigateurs participants à la recherche médicale sur des êtres humains. Elle a été adoptée pour la première fois en 1964 et a été amendée six fois depuis, le dernier amendement datant de l'Assemblée Générale d'octobre 2008. Il ne s'agit pas d'un texte de loi mais les principes éthiques rappelés sont ceux applicables aux recherches médicales sur des sujets humains.

Cette déclaration rappelle que **les sujets se prêtant à des recherches médicales doivent être des volontaires informés des modalités de leur participation au projet de recherche.**

La personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des objectifs, méthodes, financement, conflits d'intérêts éventuels, appartenance de l'investigateur à une ou des institutions, bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter pour elle. Le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne

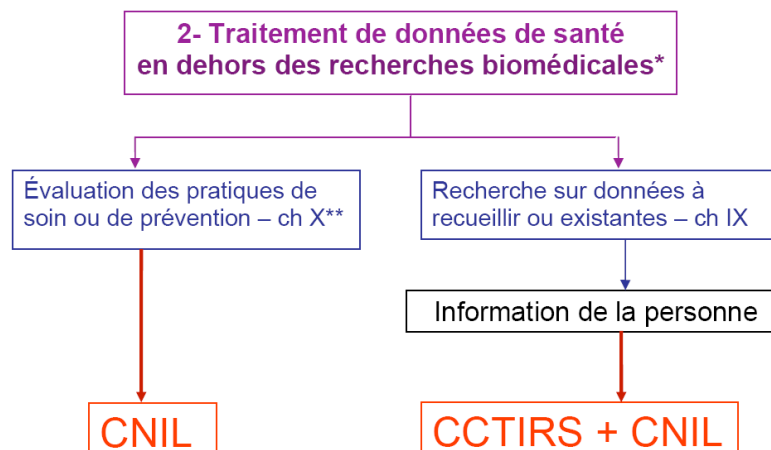
pas participer à l'étude (droit d'opposition) et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice. Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée, **le médecin doit obtenir son consentement** libre et éclairé, de préférence par écrit. Lorsque le consentement ne peut être obtenu sous forme écrite, la procédure de recueil doit être formellement explicitée. L'information doit mentionner le droit d'accès aux données et de rectification, ainsi que le droit d'opposition.

Selon la jurisprudence, cette information doit être "simple, intelligible et loyale", pour permettre au patient d'émettre un consentement éclairé. L'information donnée par le médecin doit donc être adaptée au patient comme le rappelle l'[article 34](#) du Code de déontologie médicale.

**Les dérogations au devoir d'informer** ne peuvent être accordées que dans le cas où un malade a été laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, ou, dans le cas d'études rétrospectives, lorsque cette obligation se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées.

### Déclaration des fichiers informatisés de données

La soumission de votre étude au CEROG ne soustrait pas à l'obligation de répondre aux obligations en termes de déclaration sur le traitement des données des patientes se prêtant à la recherche. Tout fichier médical doit être déclaré à la [CNIL](#). En cas d'étude multicentrique impliquant une circulation des données, une soumission préalable au [CCTIRS](#) (comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé) doit être réalisée avant d'envoyer le dossier à la CNIL.



*\*y compris les recherches dites « soins courants » qui doivent être soumises à l'avis d'un CPP*

*\*\* À l'exclusion du recueil du nom, du prénom et du NIR (voir page 5 - chapitre X)*

### CNIL

Les professionnels de santé pensent souvent que la Loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ne s'applique qu'aux dossiers médicaux informatisés. Ils se trompent ! Cette Loi s'applique, comme son nom l'indique, "aux fichiers" qu'ils soient en papier ou électroniques. Tout médecin ayant un fichier patients doit le déclarer à la CNIL.

En plus de cette déclaration, le médecin ne doit pas oublier les règles à respecter au cas où il utilise son fichier pour des activités de recherche médicale ou des activités d'évaluation des pratiques de santé, par exemple. Une demande d'autorisation doit être faite à la CNIL dans ce cas.

Le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 s'applique désormais et concerne, entre autres, les "Dispositions particulières relatives aux demandes d'autorisation de traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé" et les "Dispositions particulières relatives aux demandes d'autorisation de traitements de données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention".

### **Dans quels cas soumettre au CCTIRS ?**

En dehors des recherches biomédicales, tout projet nécessitant le traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé doit être soumis pour avis au CCTIRS avant d'être examiné par la CNIL qui seule peut délivrer l'autorisation. Par exemple, si un médecin et une équipe de recherche souhaitent collaborer pour effectuer un projet de recherche à partir des données recueillies dans le cadre de la prise en charge, le responsable du projet (en général via l'organisme dont il dépend) doit soumettre un dossier au CCTIRS avant de demander l'autorisation à la CNIL.

En revanche, si le traitement est effectué à l'intérieur même du service ou entre services d'un même établissement de soin à partir de données recueillies dans le cadre de la prise en charge médicale, la soumission au CCTIRS n'est pas nécessaire ; il suffit de soumettre directement à la CNIL.

### **Evaluation des pratiques de soins et de prévention**

Un certain nombre de traitements de données de santé relèvent du chapitre X de la loi informatique et libertés. Ce chapitre concerne les traitements de données de santé à caractère personnel qui ont pour fin l'évaluation des pratiques de soins et de prévention.

Aux termes de ces dispositions, les données issues des systèmes d'information des dossiers médicaux ne peuvent être communiquées à des fins statistiques d'évaluation que sous la forme de statistiques agrégées ou de données par patient constituées de telle sorte que les personnes concernées ne puissent être identifiées. Une soumission à la CNIL est nécessaire dans tous les cas.

### **Différents types de fichiers informatisés**

La notion d'anonymat n'est pas toujours bien comprise. Des données ne sont anonymes que si elles ne comportent aucune indication permettant de retrouver d'une manière ou d'une autre l'identité de la personne. Par exemple, si le chercheur possède un fichier comportant un simple numéro d'ordre pour chaque personne et que le clinicien possède la correspondance entre l'identité de la personne et ce numéro d'ordre, le fichier n'est pas anonyme. C'est la raison pour laquelle il est préférable d'utiliser le terme de « données non identifiantes ».

Mais quelque soit le type de données incluses dans un fichier informatisé, celui-ci doit faire l'objet d'une déclaration à la CNIL.