

## FAQ impact loi Jardé-MAJ le 10/11/2017

\*\*\*\*\*

### **Désormais, quand doit-on effectuer une déclaration dans CODECOH ?**

Le champ de la réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine tend à couvrir l'ensemble des activités afférentes à la recherche impliquant la personne humaine. Si des personnes sont sollicitées d'une quelconque manière pour la préparation ou la conservation de leurs échantillons biologiques humains, y compris pour la constitution de collections, à des fins de recherche, la déclaration CODECOH n'est plus à effectuer mais la recherche nécessitant ces échantillons ou donnant lieu à la constitution d'une collection est à présenter à un CPP et le cas échéant à l'ANSM (voir [information diffusée par le ministère chargé de la santé](#) pour les démarches). Seules demeurent donc soumises à la déclaration CODECOH, les activités de préparation/conservation d'échantillons biologiques pour un projet ou programme de recherche défini qui n'impliquent pas ou plus la personne humaine.

### **Avec CODECOH, je déclarais un projet de préparation/conservation d'échantillons pour un programme de recherche et non un protocole spécifique, qu'en est-il désormais ?**

Selon la logique de la nouvelle réglementation, ce qui est à prendre en considération en premier lieu est l'implication de la personne humaine et sa protection. En fonction des projets, les CPP seront amenés à examiner des programmes de recherche en tant qu'ils impliquent la personne humaine et mettent en jeu des échantillons et plus seulement des protocoles. C'était déjà le cas sous le régime précédent, lorsqu'ils donnaient un avis dans le cadre des déclarations CODECOH.

### **Je souhaite conserver des échantillons à l'issue d'une recherche impliquant la personne humaine, dois-je effectuer la déclaration ?**

La déclaration (article L. 1243-3 du code de la santé publique) n'est plus à effectuer à l'issue des recherches impliquant la personne humaine. Si l'organisme souhaite conserver les échantillons à l'issue d'une recherche, les personnes donneuses sont dûment informées de ce projet, de la finalité de cette conservation et leur absence d'opposition est vérifiée. Il est fortement recommandé de faire cette information et de recueillir cette approbation au moment de la recherche impliquant la personne humaine pour éviter de multiplier les démarches auprès des personnes incluses et afin que le CPP puisse examiner le devenir envisagé des échantillons à l'issue de la recherche. Si l'organisme souhaite conserver les échantillons pour exercer l'activité prévue à l'article L.1243-4 du code de la santé publique (préparation/conservation en vue de cessions pour un usage scientifique), une demande d'autorisation est effectuée auprès du ministère.

**Je vais constituer une collection à l'occasion d'une recherche impliquant la personne humaine. Je souhaiterais l'ouvrir à la cession pendant la durée de la recherche. Quelle démarche effectuer ?**

Cette activité est désormais soumise à la réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine et devra être présentée avec l'ensemble du projet dans le dossier transmis au CPP et le cas échéant à l'ANSM. Toutefois, dès lors que la recherche est terminée l'activité est soumise à l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du code la santé publique car il ne s'agit plus d'exercer une activité de recherche. Seule l'activité de préparation/conservation des échantillons en vue de cessions demeure. La demande d'autorisation sera à présenter quatre mois avant l'issue de la recherche impliquant la personne humaine.

**Doit-on considérer que la recherche n'implique pas la personne humaine dans les cas où la loi prévoit la possibilité de déroger à l'obligation d'information et de vérification d'absence d'opposition des personnes pour l'utilisation de leurs échantillons déjà prélevés ?**

Dans ce cas, la première démarche à effectuer est la demande d'avis à un CPP (tirage au sort obligatoire) en vue de déroger à l'obligation d'information et à la vérification d'absence d'opposition pour un projet ou programme défini. En cas d'accord du CPP et, sous réserve d'avis contraire de sa part, la recherche peut être considérée comme n'impliquant pas la personne humaine et la déclaration CODECOH sera à effectuer. Elle sera accompagnée de l'avis rendu concernant la dérogation à l'obligation d'information et à la vérification d'absence d'opposition des personnes.

**Que devient mon dossier de déclaration, toutes les collections et les programmes recherche correspondants présentés ?**

Les déclarations n'ont pas de limite dans le temps, elles ont été modifiées au fil des nouveaux projets nécessitant la constitution de collections. L'article L. 1243-3 du code de la santé publique étant toujours en vigueur, les dossiers acceptés sont toujours actifs. Toutefois, il conviendra de se conformer aux règles relatives à la recherche impliquant la personne humaine pour toute nouvelle constitution de collection ou autre préparation/conservation d'échantillons biologiques humains sans constitution de collection projetées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine.

**L'information et le consentement donnés ou l'absence d'opposition sont-ils toujours valables malgré le changement réglementaire ?**

Si la situation dans laquelle l'information a été donnée, le consentement recueilli ou l'absence d'opposition vérifiée n'a pas changé et que la déclaration a été acceptée, aucune nouvelle démarche n'est nécessaire auprès des personnes ou des autorités.