



MISSIONS DU CEMEN



Suite à la publication de la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (« loi Jardé »), rendue applicable à la signature du décret n° 2016-1537, les protocoles de recherches sont maintenant séparés en deux grandes catégories :

- Recherches impliquant la personne humaine (RIPH) et
- Recherches n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

Au-delà de la réglementation française, la publication dans des revues internationales est soumise à des exigences spécifiques. Ainsi, de nombreuses revues scientifiques réclament souvent l'avis d'un « comité d'éthique » qui n'existe pas en tant que tel en droit français.

Le CEMEN peut donc donner un avis éthique sur des recherches médicales qui ne relèvent pas d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) et ainsi délivrer un numéro IRB comme l'exigent maintenant la plupart des revues médicales éditées par l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) pour les manuscrits qu'on leur soumet.

Quelles sont les études/recherches entrant dans le champ de compétence du CEMEN ?

Deux catégories sont concernées :

1) Recherches sur données (sans accès à la personne)

- Recueil rétrospectif ou prospectif (questionnaires inclus) et exploitation de données issues de dossiers médicaux ou d'autres bases de données, sans données supplémentaires habituellement non recueillies (NB : cela concerne aussi bien une étude rétrospective portant sur la réutilisation de données qu'une étude "prospective" qui recueillerait "au fil de l'eau" des données de santé qui seraient de toute façon recueillies indépendamment de l'étude, donc pour laquelle la personne humaine n'est pas impliquée par le recueil de données spécifique pour la finalité de l'étude, et qui serait de ce fait assimilable à une étude rétrospective (car il suffirait d'attendre pour collecter les données pour qu'elle le soit)).

- Banques d'images
- Bases médico-administratives

2) Recherches qui bien qu'organisées et pratiquées sur l'être humain n'ont pas pour finalité la production de connaissances biologiques ou médicales

- Enquête de satisfaction auprès des patients
- Expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé
- Evaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé

Comment savoir si sa recherche entre dans le champ du CEMEN?

Il faut bien définir la catégorie correspond au protocole de recherche

1) Recherche OBSERVATIONNELLE

a. Recherche RETROSPECTIVE :

1. Les données recueillies sont anonymisées, et ne permettant pas un retour vers l'identité des patients :
 - Protection des données : Ces données sont éligibles à une méthodologie de référence (MR) via un engagement de conformité MR003 entre l'établissement d'où proviennent les données et la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) confirmé par un référent CIL (Correspondant Informatique et Liberté) de l'établissement.
 - Ethique : Rentre dans le cadre d'une soumission CEMEN (CEMEN compétent pour rendre un avis) ou « Comité d'Ethique » local
2. Les données recueillies sont nominatives, « ouvertes », ou permettent par croisement un démasquage de l'identité des patients soit en raison de la rareté de la pathologie soit en raison de certaines informations démographiques :
 - Protection des données : Ces données ne sont pas éligibles à une méthodologie de référence MR003 et sont donc classées en Hors méthodologie de référence et doivent faire l'objet d'une autorisation CNIL
 - Démarches à effectuer :
 - o Soumission du projet auprès de l'INDS (institut national des données de santé) sur leur site internet (<http://www.indsante.fr/>)
 - o L'INDS transmet sous 7 jours au Comité d'Expertise pour les Recherches les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) pour évaluation et avis. A l'expiration d'un délai d'1 mois à compter de la date de réception du dossier complet par le comité, l'avis dudit comité est réputé favorable ;

- o L'INDS reçoit enfin l'avis du CEREES et le transmet au demandeur :
 - Si l'avis émis par le CEREES est favorable avec ou sans recommandations : l'INDS dépose le dossier à la CNIL pour autorisation ;
 - Si l'avis émis par le CEREES est réservé ou défavorable, le demandeur peut soit :
 - Compléter son dossier en vue d'un nouvel examen par le comité ;
 - Demander malgré tout à l'INDS de saisir la CNIL pour autorisation. NB : Dans tous les cas de soumission à la CNIL, l'avis émis par le CEREES sera transmis par l'INDS.
- o Une demande de soumission à un comité d'éthique local ou CEMEN est également demandée par l'INDS dans le processus.

b. Recherche PROSPECTIVE :

1. Il s'agit de données recueillies en routine ne modifiant pas la prise en charge des patients ; données de santé qui seraient de toute façon recueillies indépendamment de l'étude, donc pour laquelle la personne humaine n'est pas impliquée par le recueil de données spécifique pour la finalité de l'étude, et qui serait de ce fait assimilable à une étude rétrospective (car il suffirait d'attendre pour collecter les données pour qu'elle le soit) :
 - Selon le type de données (cf. Recherche observationnelle rétrospective 1) ou 2), suivre la procédure décrite avant.
 - CEMEN compétent pour rendre un avis
2. Il s'agit de données recueillies avec le patient et nécessitant sa présence lors d'une consultation supplémentaire dédiée, d'une consultation téléphonique dédiée, d'une convocation, d'un questionnaire envoyé au domicile par courrier, ou un allongement significatif de la durée de la consultation pour recueillir ces données :
 - Suivre les démarches réglementaires spécifiques
 - Nécessité d'un CPP
 - CEMEN non compétent pour un numéro IRB

2) Recherche INTERVENTIONNELLE

1. Suivre les démarches réglementaires spécifiques
2. Nécessité d'un CPP
3. CEMEN non compétent pour un numéro IRB

Enfin le CEMEN sera compétent pour rendre un avis au sujet de questions éthiques en médecine Nucléaire en lien avec la recherche, l'enseignement

et les conséquences pour les jeunes médecins nucléaires dans l'exercice de leur profession. Les avis généraux sont soumis au bureau du CNEBMN avant diffusion