

Ethique et protection des données dans les thèses d'exercice

Les travaux conduits dans le cadre des thèses de pharmacie sont soumis, comme toute recherche, à une réglementation spécifique.

Le cadre réglementaire a été profondément modifié en 2016 suite à la publication de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, communément nommée Loi Jardé. La loi Jardé définit les Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) comme des recherches organisées et pratiquées sur des **personnes volontaires saines ou malades**, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales et qui visent à évaluer:

- les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique,
- l'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

Les RIPH sont divisées en **3 catégories** en fonction du risque encouru pour les participants :

- La catégorie 1 concerne les recherches à risque et impose **un avis du CPP (comité de protection des personnes) et une autorisation de l'ANSM**. A noter que, sauf exception, toute recherche évaluant la réponse à un médicament chez des patients est classée RIPH1.
- La catégorie 2 concerne les recherches à risques et contraintes minimales (hors médicament) et ne demande que **l'avis du CPP**.
- La catégorie 3 qui correspond aux recherches autrefois appelées observationnelles et, désormais, appelées non interventionnelles requiert l'avis d'un CPP. Ce sont par exemple des études prospectives sur données, des études faisant appel à des questionnaires dans la mesure où ces études ne modifient pas la prise en charge du sujet....

Ne sont pas considérées comme RIPH **les recherches sur données existantes** comme les études rétrospectives sur dossiers médicaux. Ces recherches sur données doivent cependant respecter la réglementation sur l'information des participants et la protection des données (voir ci-après).

Cette loi précise aussi quelles sont les recherches qui, bien que s'adressant à des personnes, n'entrent pas dans le cadre de la loi Jardé. Le cas de figure très fréquent des recherches ne donnant lieu qu'à des questionnaires et entretiens pour lesquelles le dossier de demande sera simplifié est également décrit dans la loi.

Concernant la **protection des données**, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a défini cinq **méthodologies de référence** (MR) pour la mise en œuvre des traitements de données de recherche dans le domaine de la santé. L'application de ces MR (à

contrôler au préalable) garantit le respect des règles de protection des données et permet de s'affranchir d'une demande spécifique à la CNIL. Le type de MR dépend de la catégorie de l'étude.

Toute RIPH doit avoir un promoteur qui sera l'interlocuteur des différents comités. Pour les thèses de pharmacie, le promoteur pourra être les Hospices Civils de Lyon, sous réserve d'un accord de la direction de l'ISPB et des HCL.

Le tableau ci-dessous (source, DRCI des HCL) résume les différentes formalités nécessaires en fonction du type d'étude.

Types de recherches	1° Recherches interventionnelles Médicament (RE)	1° Recherches interventionnelles Hors médicament	2° Recherches risques minimales	3° Recherches non interventionnelles	Recherches sur données
ANSM	Autorisation (évaluation méthodologique)	Autorisation	Non copie avis CPP + résumé	Non copie avis CPP + résumé	Non
CPP (tiré au sort)	Avis favorable	Avis favorable (évaluation méthodologique)	Avis favorable (évaluation méthodologique)	Avis favorable (évaluation méthodologique sauf étude demandée EMA, ANSM...)	Non
CNIL	MR001 Sauf données non éligibles	MR001 Sauf données non éligibles	MR001 Sauf données non éligibles	MR003 Sauf données non éligibles	MR004 (MR005 ou 6) ou CERES puis autorisation CNIL
Assurance	Obligatoire	Obligatoire	Obligatoire	Non	Non
Consentement	Exprès écrit	Exprès écrit	Exprès	Information, droit d'opposition	Information, droit d'opposition

Un point-clé pour les étudiants en thèse et leur directrice/directeur de thèse est donc de déterminer la catégorie de leur étude pour accomplir les formalités adaptées. Ceci doit être anticipé et fait avant d'avoir commencé le travail. Il est parfois difficile de déterminer à quelle catégorie correspond une étude. Un logigramme est présenté en annexe pour aide à cette catégorisation. Le questionnaire en ligne du GIRCI Ile-de-France peut aussi être utile pour cette détermination :

<https://www.girci-idf.fr/Home/EssaiQuestionnaire?Questionnaire=SMARTREG>

Le comité d'éthique de la faculté de médecine de Lyon-Est peut aussi être sollicité pour aider à cette catégorisation. D'autre part, pour les études hors-RIPH qui ne nécessitent pas d'avis auprès du CPP, l'avis rendu par ce comité local pourra faciliter, si besoin, la publication dans une revue. <https://lyon-est.univ-lyon1.fr/formation/des-medecine-generale/college-universitaire-de-medecine-generale-cumg/comite-dethique#.YEX80Pm6O70>

Les points-clés à retenir pour les thèses de pharmacie :

- La directrice ou le directeur de thèse avec l'étudiant(e) doivent définir dès la définition du sujet de thèse, et avant le démarrage de l'étude la catégorie de l'étude : RIPH (et type le cas échéant), recherche sur données, ou sans objet
- Dans les cas où la catégorisation semble compliquée, la directrice ou le directeur de thèse avec l'étudiant(e) peuvent contacter le comité d'éthique de la faculté de médecine de Lyon-Est pour une aide : dmg.cumg@univ-lyon1.fr
- Pour les recherches catégorisées RIPH, l'étude devra faire l'objet d'une promotion et obtenir l'avis favorable d'un CPP. La promotion via les HCL nécessite l'avis préalable de la direction de l'ISPB qui doit être consultée au préalable.
- Pour les études non-RIPH sur données existantes, le comité d'éthique de la faculté de médecine Lyon-Est doit être consulté afin de vérifier le respect des règles de protection des données et obtenir un avis favorable nécessaire pour la publication du travail dans un journal.

Sources utiles

Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine est consultable sur Légifrance.

(<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033394083/>)

La loi Jardé et son application en pratique. <https://www.sfrms-sommeil.org/recherche-2/loi-jarde-application-pratique/>

Recherche clinique - Professionnel de santé - Monter un projet de recherche- Les Recherches Impliquant la Personne Humaine – RIPH http://www.chu-st-etienne.fr/Professionnels/Recherche/Professionnel/Pro_Etudes_RIPH.asp

Recherches dans le domaine de la santé : la CNIL adopte de nouvelles mesures de simplification. <https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-la-cnil-adopte-de-nouvelles-mesures-de-simplification>

Annexe : Logigramme de catégorisation du projet de recherche

