



HAL
open science

Respect des obligations réglementaires et éthiques des thèses de médecine générale soutenues en 2016 à l'Université de Bordeaux. Évolution avec la Loi Jardé

Camille Le Portz

► To cite this version:

Camille Le Portz. Respect des obligations réglementaires et éthiques des thèses de médecine générale soutenues en 2016 à l'Université de Bordeaux. Évolution avec la Loi Jardé. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-01939873

HAL Id: dumas-01939873

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01939873>

Submitted on 29 Nov 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Bordeaux
U.F.R DES SCIENCES MEDICALES

Année 2018

numéro 186

Thèse pour l'obtention du
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Discipline : MEDECINE GENERALE

Présentée et soutenue publiquement le 19 novembre 2018

Par Camille LE PORTZ
Née le 06 février 1989 à Chambray-lès-Tours (37)

RESPECT DES OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES
DES THESES DE MEDECINE GENERALE SOUTENUES EN 2016 à
L'UNIVERSITE DE BORDEAUX

Directeur de thèse
Professeur Jean-Philippe JOSEPH

Membres du Jury

Professeur Pierre Dubus
Professeur François Petregne
Professeur Laurent Magot
Docteur Driss Berdaï
Professeur Jean-Philippe Joseph

Président
Juge
Juge
Rapporteur
Directeur

Remerciements :

A Monsieur le Professeur Pierre Dubus, vous me faites l'honneur de présider ce jury : recevez toute ma gratitude.

A Monsieur le Docteur Driss Berdaï, vous avez accepté d'être rapporteur de mon travail, je vous en suis très reconnaissante. Je vous remercie pour vos remarques avisées, vos conseils et votre disponibilité.

A Monsieur le Professeur François Petregne, vous me faites l'honneur de juger ce travail, veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

A Monsieur le Professeur Laurent Magot, vous avez volontiers accepté de juger ce travail et je vous en suis très reconnaissante.

A Monsieur le Professeur Jean-Philippe Joseph, merci de m'avoir proposé ce sujet original et intéressant. Merci pour votre patience dans mes moments de doute et vos conseils toujours précis me permettant d'aller plus loin dans ce travail.

A Madame Chantal Durand, merci pour votre aide lors de la réalisation de mon recueil de données.

A mes maîtres de stage, les Docteurs Dessales Quentin et Roger, pour leur bienveillance lors de mon premier stage en ambulatoire. Pour m'avoir appris, toujours dans la bonne humeur, la médecine semi rurale et quelques recettes savoureuses! Aux Docteurs Fernandes Duzan et Camedescasse, pour m'avoir permis d'approfondir mes connaissances et m'avoir fait confiance lors de mes premiers remplacements.

A mes maitres de stages hospitaliers et à tous les soignants, qui m'ont tant appris tant sur le plan humain que sur le raisonnement médical. Le goût du travail en équipe est un atout indispensable qui me servira lors de mon exercice libéral.

A ma famille,

A Papa, toi qui ne croyais plus en mes chances d'avoir mon concours de P1 au vu de mes mines de plus en plus déconfites à chaque retour d'examens, qui se demande toujours comment on pouvait me laisser soigner des gens en tant qu'interne. Ça y est maintenant, je vais être « Docteur pour de vrai », j'espère que tu y crois !!

A Maman, qui m'a donnée l'envie de me lancer dans les études de médecine même si tu as essayé de m'en dissuader à maintes reprises ! Tu m'as toujours soutenue dans les moments difficiles et réussi à me relancer dans les moments de doute tant sur le plan professionnel que pour mon épanouissement personnel. Merci pour tout.

A Aurélie, ma grande sœur, tu as toujours été là pour moi, même à des milliers de kilomètres, puisse notre complicité perdurer toute la vie ! A Marin et mes merveilleux neveux !

A Benjamin, mon grand frère, pour ta bienveillance depuis toujours envers ta petite sœur préférée ! Ainsi que pour tes talents Excel et surtout ta patience pour une novice comme moi...

A Mamie, ça y est je vais (enfin) passer ma thèse, tu n'auras plus à me poser la question ! Pour ton implication dans nos études même à distance, et toutes tes attentions à chacune de nos venues, vive le gratin de cardons ! J'espère que Grand-Père est fier de sa petite fille là-haut.

A mes grands-parents paternels, et oui grand-mère les femmes médecins existent !

A mes cousines, Sophie et Marie, que le trio infernal continu ! Ps : Je ne serai jamais votre médecin traitant...

A Babou, pour ton grain de folie et la naturopathie ;-). Allez on se donne tous rdv à Para'dis !

A Benjamin, pour ton amour (même à distance) et ton soutien indéfectible. A ton tour de devenir Docteur, afin que nos projets puissent se réaliser et que l'on arrête de déménager tous les 6 mois !

A mes amis,

A Noémie, « mon binôme de P1 », heureuse d'avoir pu nous retrouver à Bordeaux et redécouvrir cette belle complicité ainsi que les mêmes coups de fil, déjeuner, pauses thé/tisane pouvant durer des heures à se rassurer (ou pas) sur notre sort !

A Leila, Nath, Maïa, de belles rencontres au pays des pruneaux ! Que le groupe Whatsapp « objectif thèse » change rapidement de nom mais que les verres, les cinés, les pauses thés/crunch, code names et les amitiés perdurent !

A Matthieu, 6 mois dans des préfabriqués ont permis de construire une belle amitié.

A Const, même si comme tu le dis si bien tu es la « personne la plus compliquée du monde », ton amitié m'est plus que précieuse.

A Manu, que de chemin parcouru depuis la 6^{ème} ... Merci pour ta joie de vivre et ta fidélité.

A Amélie, ton grain de folie m'a permis de vivre l'externat pleinement ! La distance n'a rien changé, merci pour tout jolie maman.

A Hannah, vive les révisions plus ou moins efficaces au 52 rue de Boisdénier !

A Marie, qui aurait cru que tu serais là le jour de ma thèse après nos débuts d'amitié plus que chaotiques sur un terrain de tennis ... Que ta folie et ton goût de l'aventure ne te quittent pas !

A Thérèse, pour ta fidélité et ta bienveillance sans faille.

A toute la joyeuse bande de l'externat, tellement de chance de vous avoir, que nos vacances bi-annuelles et nos week end tour de France continuent même avec la 2^{ème} génération !

A mes co-internes qui ont su rendre les stages plus sympas et grâce auxquels j'ai également beaucoup appris.

Table des matières

TABLE DES ILLUSTRATIONS	9
TABLE DES ABREVIATIONS	10
PREAMBULE.....	11
I- Les obligations réglementaires et éthiques dans la recherche médicale avant la loi Jardé entrée en application en novembre 2016.....	12
A) La Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)	13
1) Fonctions.....	13
2) Constitution.....	14
3) Modalités des saisines.....	14
4) Délai.....	16
B) Le Correspondant Informatique et Libertés (CIL)	17
1) Fonctions.....	17
2) Constitution.....	17
3) Modalités des saisines.....	17
4) Délai.....	17
C) Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS).....	18
1) Fonctions.....	18
2) Constitution.....	18
3) Modalités des saisines.....	18
4) Délai.....	18
D) Le Comité de Protection des Personnes (CPP).....	19
1) Fonctions.....	19
2) Constitution.....	19
3) Modalités des saisines.....	20
4) Délai.....	20
E) La classification des recherches dans le domaine de la Santé.....	21
1) Les recherches interventionnelles.....	21
2) Les recherches non interventionnelles.....	21
II- Les obligations réglementaires et éthiques dans la recherche médicale à partir de la loi Jardé.....	22
A) La CNIL.....	23
B) L'Institut National des Données de Santé : l'INDS	24
1) Fonctions.....	24
2) Constitution.....	25

3)	Modalités des saisines.....	25
4)	Délai.....	25
C)	Le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la Santé : CEREEES	26
1)	Fonctions.....	26
2)	Constitution.....	26
3)	Modalités des saisines.....	26
4)	Délai.....	27
D)	Le Comité de Protection des Personnes : CPP	27
1)	Fonctions.....	27
2)	Constitution.....	27
3)	Modalités des saisines.....	27
4)	Délai.....	28
E)	Les recherches dans le domaine de la santé	28
III-	La recherche et les thèses en médecine générale	33
	OBJECTIFS DE L'ETUDE	36
A)	Objectif principal.....	36
B)	Objectifs secondaires	36
	MATERIELS ET METHODES	36
I-	Type d'étude.....	36
II-	Population étudiée	36
III-	Méthode de recueil des données.....	36
A)	Modalité de recueil des thèses	36
B)	Mode des recueils des critères d'évaluation	37
IV-	Recueil de données et analyse statistique.....	40
V-	Obligations éthique et réglementaire.....	40
	RESULTATS	41
I-	Caractéristiques des études quantitatives	42
II-	Caractéristiques des études qualitatives	43
III-	Fonction des directeurs de thèse.....	43
IV-	Les populations étudiées.....	44
V-	Respect des obligations réglementaires et éthiques avant la Loi Jardé.....	45
A)	En fonction du type d'étude.....	45
B)	En fonction du directeur de thèse	46
VI-	Valorisation des thèses.....	47

A)	Type de valorisation.....	47
B)	Respect des obligations par rapport à la valorisation	48
VII-	Comparaison des obligations avant/après la loi Jardé	49
DISCUSSION	50
I-	De la méthode.....	50
A)	Choix du sujet.....	50
B)	Type d'étude	50
C)	Population.....	50
D)	Mode de recueil des données.....	51
II-	Des résultats	51
A)	Caractéristiques des études.....	51
B)	Mode de recueil des données.....	52
C)	Population étudiée	52
D)	Spécialités des directeurs de thèse.....	53
E)	Valorisation des thèses.....	53
F)	Respect des obligations réglementaires.....	54
III-	Perspectives et pistes d'amélioration	57
CONCLUSION	61
REFERENCES	62
ANNEXES	66
Annexe 1	: Liste des interventions entrant dans le cadre d'une recherche catégorie 2.....	66
Annexe 2	:Liste des actes réalisés dans le cadre d'une recherche catégorie 3.....	67
Annexe 3	: Engagement de conformité CNIL.....	68
Annexe 4	: Méthodologie de référence MR001	69
Annexe 5	: Méthodologie de référence MR003	75
Annexe 6	: Méthodologie de référence MR004.....	81
Annexe 7	: Formulaire de demande d'avis CPP hors médicament	87
Annexe 8	: Demande d'avis CPP pour les recherches portant sur les médicaments.....	88
Annexe 9	: Demande d'avis CPP pour les recherches non interventionnelles.....	89
SERMENT	90
RESUME	91
ABSTRACT	92

TABLE DES ILLUSTRATIONS

<u>Tableau 1: Répartition des thèses en fonction du type d'études</u>	42
<u>Tableau 2: Caractéristiques des études quantitatives</u>	42
<u>Tableau 3: Fonction des directeurs de thèse</u>	43
<u>Tableau 4: Populations étudiées</u>	44
<u>Tableau 5: Respect des obligations réglementaires et éthiques en fonction du type d'étude avant la mise en application de la loi Jardé</u>	45
<u>Tableau 6: Respect et non-respect des obligations déclaratives avant la loi Jardé en fonction du directeur de thèse</u>	46
<u>Tableau 7 : Respect des obligations en fonction de la valorisation</u>	48
<u>Tableau 8: Comparaison des déclarations obligatoires avant et après loi Jardé</u>	49
<u>Figure 1: Conditions d'application de la loi Informatique et Libertés. Site internet CNIL</u>	15
<u>Figure 2: Démarches réglementaires en fonction du projet, INSERM</u>	32
<u>Figure 3: Diagramme de flux</u>	41
<u>Figure 4: Valorisation des thèses</u>	47
<u>Figure 5: Arbre décisionnel</u>	60

TABLE DES ABREVIATIONS

CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés

CIL : Correspondant Informatique et Libertés

DPD : Délégué à la Protection des Données personnelles

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

CPP : Comité de Protection des Personnes

CEREES : Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé

CTTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

INDS : Institut National des Données de Santé

RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine

PREAMBULE

Pour devenir docteur en médecine, tout étudiant doit rédiger et soutenir une thèse qui constitue souvent son premier travail de recherche. Dans ce cadre, une connaissance des obligations réglementaires et éthiques à respecter est donc nécessaire.

Pour avoir interrogé dans mon entourage de nombreux doctorants (médecins remplaçants généralistes ou internes), nombreux sont ceux qui s'interrogent sur les documents et informations nécessaires, et les démarches à suivre. Par exemple, le guide pratique du thésard n'aborde pas les obligations réglementaires à respecter avant de débiter le travail de thèse (1). A l'université de Bordeaux, peu d'étudiants connaissent l'existence de la correspondante informatique et libertés.

Les décrets d'application récents de la loi Jardé de novembre 2016 (2), de par leur nombre et leur complexité, ne font qu'amplifier les difficultés d'appréhender les obligations réglementaires (3,4).

C'est la raison pour laquelle nous avons pris pour type de description l'ensemble des thèses de médecine générale soutenues à l'université de Bordeaux en 2016. Nous nous sommes interrogés sur le respect des obligations réglementaires dans ces travaux avant la parution des décrets d'application de la loi Jardé en novembre 2016 et sur l'impact que cette loi aurait eu si elle avait été appliquée cette même année. Avec pour objectif final d'aboutir à un arbre décisionnel répondant aux besoins et facilitant le respect de ces obligations pour les futurs doctorants.

Nous allons d'abord définir les obligations réglementaires en vigueur avant la loi Jardé puis celles après la parution des décrets d'application de novembre 2016.

INTRODUCTION

I- Les obligations réglementaires et éthiques dans la recherche médicale **avant** la loi Jardé entrée en application en novembre 2016

Le rapport Tricot de 1975 a fourni l'essentiel des dispositions réglementant la liberté de traitement des données personnelles. La loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, plus connue sous le nom de loi informatique et libertés (5), a été mise en place afin de prévenir les abus de l'informatique et de protéger les données personnelles :

- *« Le développement de l'informatique est considéré comme un risque pour l'avenir, il doit donc se réaliser dans le respect de la vie privée et des libertés individuelles et publiques. »*
- *« L'informatique agit dans le sens de l'efficacité technique, elle n'agit pas toujours dans celui de la liberté ».*

Une autorité administrative indépendante, la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), est alors créée et considérée comme une « sorte de conscience nationale des traitements informatisés ».

Dans le cadre de la recherche biomédicale, la loi informatique et libertés a été complétée principalement par la loi Huriet en 1988 puis par la loi de Santé Publique en 2004.

La **loi Huriet** du 20 décembre 1988 (6) relative à la protection des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale a permis de mieux encadrer les essais cliniques :

- elle considérait comme des recherches biomédicales *« les essais, études ou expérimentations organisés ou pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ».*
- elle distinguait deux types d'études: celles avec et celles sans bénéfice thérapeutique direct.
- elle a mis en place le Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche

Biomédicale (CCPPRB).

En 2004, la **loi de Santé Publique** (7) est venue modifier plusieurs points de la loi Huriot, par :

- la définition des différentes catégories excluant le consentement (mineurs, urgence, etc.).
- l'élargissement du rôle du CCPPRB qui est devenu le Comité de Protection des Personnes (CPP) avec un suivi et un avis en amont et tout au long de la recherche.
- la création d'un correspondant informatique et libertés (CIL) en vue d'alléger les procédures de déclaration à la CNIL

Pour les études et la recherche médicale, ce sont la protection des personnes physiques et le traitement des données personnelles qui nous intéressent.

A) La Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)

1) Fonctions

La Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) a été créée en 1978 en parallèle de la Loi informatique et libertés modifiée par la Loi n°2004-801 du 6 août 2004 (7).

Son but premier est de protéger les personnes physiques à l'égard du traitement automatisé des données et à leur libre circulation (8). Elle protège les données personnelles, c'est-à-dire toutes les informations identifiant directement ou par regroupement d'informations une personne physique (nom, numéro de sécurité sociale, photographie, date de naissance, lieu de naissance, enregistrement vocal, etc.) ou des « traces informatiques » (adresse IP, mail, etc.).

Selon l'article 2 de la Loi informatique et libertés , modifié par la Loi n°2004-801 du 6 août 2004 *« constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction. (7)*

Constitue un fichier de données à caractère personnel tout ensemble structuré et stable de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés. »

Elle sert aussi à accompagner et conseiller, *« elle certifie la conformité des processus d'anonymisation des données personnelles dans la perspective de leur mise en ligne et de leur réutilisation »*.

Elle a également une fonction de contrôle et de sanction en cas de non-respect de la Loi.

2) Constitution

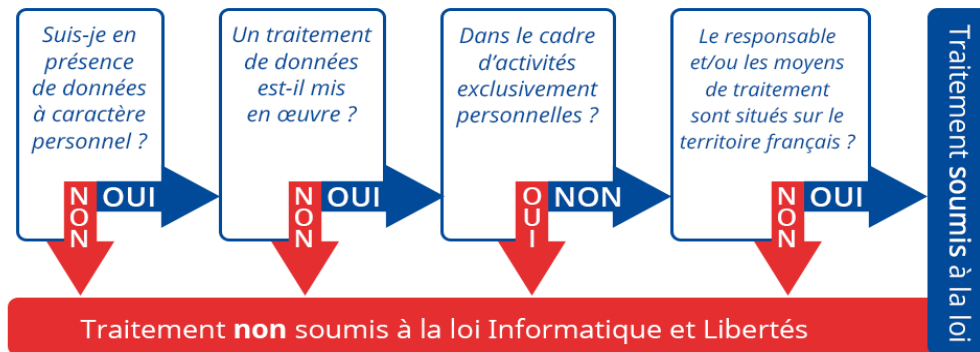
C'est une autorité administrative indépendante qui comprend 18 membres :

- 6 représentants des hautes juridictions (2 conseillers d'État, 2 conseillers à la Cour de cassation, 2 conseillers à la Cour des comptes)
- 5 personnalités qualifiées désignées par le Président de l'Assemblée nationale (1 personnalité), le Président du Sénat (1 personnalité), en Conseil des Ministres (3 personnalités).
- 4 parlementaires
- 2 membres du conseil économique, social et environnemental
- 1 membre de la commission d'accès aux documents administratifs

3) Modalités des saisines

Dans le cadre d'une recherche biomédicale, la question est de savoir si une déclaration à la CNIL est nécessaire. Un arbre décisionnel simple disponible sur le site internet de la CNIL permet d'apporter la réponse (8).

Figure 1: Conditions d'application de la loi Informatique et Libertés. Site internet CNIL.



Si le traitement des données est soumis à la loi Informatique et Libertés, cinq principes doivent être respectés :

- **la finalité**, c'est à dire les objectifs de la recherche : le responsable du traitement des données doit précisément annoncer aux personnes concernées ce à quoi les données personnelles collectées vont lui servir.
- **la pertinence** des données : le responsable doit minimiser le recueil des informations et ne répertorier que celles essentielles à la conduite de l'étude.
- **la conservation** des données doit avoir une durée définie au préalable. Si le travail est terminé et qu'il n'y a pas de nécessité de conserver les données, celles-ci doivent être supprimées.
- **les droits** des personnes doit être respecté. Elles doivent être informées de l'utilisation des données et ont également le droit d'accéder aux données, de les rectifier et de s'opposer à leur utilisation.
- **la sécurité** des données : le responsable doit assurer la sécurité des données ainsi que leur confidentialité.

Dans le domaine de la santé, la déclaration à la CNIL nécessitait des procédures dites « simplifiées » au nombre de trois, et la demande d'autorisation dite « standard ».

La déclaration MR001 est applicable aux recherches biomédicales portant sur des médicaments ou sur le domaine de la physiologie et de la physiopathologie, et aux recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques. Ces recherches nécessitent un recueil de

consentement des personnes incluses.

La déclaration MR002 concerne les études non interventionnelles de performances menées sur les dispositifs médicaux in vitro en vue de leur mise sur le marché. Elle ne concerne pas les études biomédicales et nous ne rentrerons donc pas dans les détails.

La déclaration MR003 est applicable pour les essais cliniques par grappes, les recherches visant à évaluer les soins courants et les recherches non interventionnelles. Ces recherches ne nécessitent pas de recueil de consentement mais nécessitent toujours l'information du patient.

La demande d'autorisation

Si la recherche ne rentre pas dans le cadre d'une déclaration simplifiée, une demande d'autorisation doit être effectuée directement à la CNIL. Elle concerne :

- les traitements automatisés portant sur des données génétiques, à l'exception de ceux d'entre eux qui sont mis en œuvre par des médecins ou des biologistes et qui sont nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux ou de l'administration de soins ou de traitements
- les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

Sont exclus de cette déclaration :

- les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;
- les traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;
- les traitements effectués à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ;
- les traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale.

4) Délai

Pour les déclarations simplifiées MR001 et MR003, le délai de réponse maximal de la CNIL était

d'une semaine.

Pour les demandes d'autorisation de recherche, le délai maximal de réponse était de 2 mois.

B) Le Correspondant Informatique et Libertés (CIL)

1) Fonctions

Le correspondant informatique et libertés (CIL) était un référent local de la protection des données personnelles. Il servait d'intermédiaire entre l'entreprise, l'institution et la CNIL. Il avait également un rôle d'alerte et de protection vis-à-vis des données personnelles.

2) Constitution

En Aquitaine, il y avait un référent CIL dans la majorité des hôpitaux, au CHU de Bordeaux, dans les hôpitaux de périphérie, et à l'université de Bordeaux.

3) Modalités des saisines

Pour certaines thèses et mémoires, il était possible d'inscrire la recherche au registre du CIL permettant ainsi d'éviter la déclaration à la CNIL (9).

Cela concernait les recherches internes :

- réalisées à partir de données recueillies dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical individuel des patients

- et par les personnels assurant ce suivi

- et pour leur usage exclusif.

Le responsable de la recherche devait contacter le CIL pour s'inscrire sur le registre.

Si la recherche était multicentrique ou si les données étaient rendues accessibles par des personnes en dehors de l'équipe de soins, une déclaration CNIL devenait alors nécessaire.

4) Délai

Il n'y avait pas de délai pré défini par la loi. La seule inscription sur le registre du CIL suffisait.

Lorsque les demandes « *ne relèvent pas de sa responsabilité, il les transmet au responsable des traitements et en avise les intéressés. Il informe le responsable des traitements des manquements constatés avant toute saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés* » (10).

C) Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS)

1) Fonctions

Le CCTIRS avait pour mission d'émettre un avis sur la méthodologie de la recherche, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche. Il transmettait son avis consultatif à la CNIL (5).

Lorsqu'il s'agissait de recherches médicales avec réidentification possible des personnes, le CCTIRS devait être saisi pour donner son avis.

2) Constitution

Il était composé de 15 membres nommés par arrêté conjoint du Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche et du Ministre des Solidarités et de la Santé. Ces personnes étaient compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, de l'épidémiologie, de la génétique et des biostatistiques.

3) Modalités des saisines

Il fallait remplir un formulaire de demande d'avis qui était disponible sur le site internet du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche. Celui-ci détaillait le protocole complet de l'étude, le responsable scientifique et l'accès aux données. Ce formulaire était ensuite envoyé par courrier avec accusé de réception au Ministère de la Santé.

4) Délai

Le CCTIRS disposait d'un mois pour transmettre son avis au demandeur. En absence de réponse, l'avis était considéré comme favorable. En cas d'urgence ce délai pouvait être ramené à 15 jours.

La mise en œuvre du traitement de données était ensuite soumise à l'autorisation de la CNIL, qui disposait, à compter de sa saisine par le demandeur, d'un délai de deux mois, renouvelable une seule fois, pour se prononcer. A défaut de décision dans ce délai, le traitement de données était autorisé.

Un arrêté du 5 mai 2017 a mis fin aux missions du CCTIRS qui a été en partie remplacé par le CEREES.

D) Le Comité de Protection des Personnes (CPP)

1) Fonctions

Le Comité de protection des personnes, créé en 2004 par la loi de la bioéthique, a un rôle primordial dans la protection des personnes: information écrite délivrée, procédure de consentement, nécessité éventuelle d'un délai de réflexion, caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus, montants et modalités d'indemnisation des participants, modalités de recrutement des participants.

De plus il rend son avis sur la pertinence de la recherche biomédicale et sa qualité scientifique. Avant la loi Jardé, il donnait un avis déclaratif sur la recherche biomédicale et la recherche en soins courants. Son avis était consultatif pour les collections et échantillons biologiques (10).

2) Constitution

Le CPP comprend quatorze membres titulaires répartis en deux collèges (2). Ces membres sont nommés par le Préfet de région pour une durée de 3 ans renouvelable.

Le premier collège est composé de :

- quatre personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche impliquant la personne humaine, dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ;
- un médecin généraliste ;
- un pharmacien hospitalier ;
- un infirmier.

Le deuxième collège est composé :

- d'une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ;
- un psychologue ;
- un travailleur social ;
- deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique;
- deux représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.

Pour être valables, les délibérations doivent se faire en présence de minimum 7 membres dont 3 du premier collège et 3 du deuxième.

3) Modalités des saisines

L'avis du CPP était nécessaire pour les recherches interventionnelles qu'elles soient biomédicales ou de soins courants. Nous détaillerons ces recherches dans le paragraphe suivant.

Le promoteur était responsable du dépôt de dossier au CPP de la région correspondant au lieu de l'investigation. Préalablement au dépôt du dossier d'une demande d'avis sur un projet de recherche biomédicale, le promoteur obtenait un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site internet de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM).

Le dossier comprenait :

- le protocole détaillé de l'étude et son résumé,
- le courrier et formulaire de demande,
- les documents concernant la personne humaine (le formulaire de consentement, une justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche biomédicale et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtaient).

Il était à envoyer en 3 exemplaires.

4) Délai

L'avis du CPP était donné dans un délai de 5 semaines à compter de la date de réception du dossier complet (art R.1123-16 CSP).

E) La classification des recherches dans le domaine de la Santé

1) Les recherches interventionnelles

Elles incluaient deux types de recherche : les recherches biomédicales et les recherches en soins courants (11).

- *Les recherches biomédicales* portaient soit sur des produits de santé, soit hors produits de santé (recherche diagnostique, physiopathologique, génétique). Elles nécessitaient une déclaration à l'ANSM, un avis CPP, une méthodologie de référence MR001 (ou CCTIRS et/ou déclaration à la CNIL).

- *Les recherches en soins courants*, « lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole ». Elles nécessitaient un avis CPP, une méthodologie de référence MR003 (ou CCTIRS et/ou déclaration à la CNIL).

2) Les recherches non interventionnelles

« Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ». Elles pouvaient porter sur des données, sur la personne humaine ou sur des collections biologiques. Elles nécessitaient un avis CCTIRS ou CNIL. Pour les collections biologiques l'avis du CPP était aussi nécessaire.

II- Les obligations réglementaires et éthiques dans la recherche médicale à partir de la loi Jardé

Le 05 mars 2012 est publiée la loi n°2012-300, dite loi Jardé, relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH). Les RIPH regroupent « *les recherches sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* ».

Dans un but premier de protection des personnes, cette loi apporte un changement majeur : certaines recherches observationnelles qui impliquent un suivi de personne peuvent entrer dans ces RIPH et être donc soumises à la loi Jardé.

Nous reviendrons plus en détails sur les différentes catégories de RIPH et les obligations réglementaires associées.

Le 17 novembre 2016, la loi Jardé entre en vigueur avec la publication du décret d'application n°2016-1537 (2). Le délai entre la publication initiale et les décrets d'application souligne les difficultés soulevées pour sa mise en œuvre. Toutes les recherches ayant débuté avant le 17 novembre 2016 sont soumises à l'ancienne législation.

Depuis cette date, plusieurs décrets ont apporté des modifications (12,13).

Par exemple, le décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 définit « *les modalités de demande d'autorisation de traitement de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche, les études et les évaluations dans le domaine de la santé* » ainsi que les rôles de la nouvelle entité qu'est le CEREES et le rôle particulier de l'INDS (12).

Le décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 « *précise le champ des recherches impliquant la personne humaine soumises à l'avis des comités de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament. Il simplifie également le dossier de demande d'avis pour des recherches non interventionnelles qui consistent en des réponses à des questionnaires ou à des entretiens, dont une grande partie correspond à des thèses ou des mémoires d'étudiants professionnels de la santé* » (13).

L'arrêté du 12 avril 2018 précise les recherches non interventionnelles entrant dans la catégorie 3. Nous détaillerons ces recherches dans le paragraphe E : « Recherches dans le domaine de la Santé »(14).

A) La CNIL

Il n'y pas eu pour l'instant de modification de ses fonctions, de sa constitution, des modalités de saisines et des délais concernant le secteur de la santé.

La déclaration MR001 est applicable aux recherches interventionnelles, comprenant également les recherches à risques et contraintes minimales, aux essais cliniques de médicaments, et aux recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques. Ces recherches nécessitent un recueil de consentement des personnes incluses. (Annexe 4)

La déclaration MR003 est applicable aux recherches non interventionnelles, les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales pour lesquelles une information collective est réalisée, après avis du comité de protection des personnes, aux essais cliniques de médicaments par grappe. L'information individuelle du patient est obligatoire. (Annexe 5)

Autorisation CNIL : même modalités.

A partir de mai 2018, le correspondant informatique et libertés (CIL) est remplacé par le Délégué à la Protection des Données (DPD). Il est principalement chargé de :

- informer, conseiller et accompagner au sein de l'organisme qui le désigne afin de faire respecter le règlement européen et le droit national en matière de protection des données personnelles ;
- sensibiliser au sein de sa structure aux enjeux de la protection des données personnelles des employés comme des clients ;
- superviser des audits internes sur la protection des données personnelles ;
- conseiller le responsable sur l'opportunité de réaliser une analyse d'impact vie privée et en vérifier l'exécution ;
- recevoir et répondre à toute question ou réclamation relative à la protection des données ;
- coopérer avec l'autorité de contrôle (la CNIL) et être son point de contact au sein de sa structure.

Le Règlement Européen paru fin mai 2018 oblige le responsable du traitement des données à caractère personnel à désigner un DPD.

Le 13 juillet 2018 ont été publiées au Journal Officiel trois nouvelles méthodologies de référence (15) :

La déclaration MR004 : concerne les traitements des données des recherches hors loi Jardé (n'impliquant pas la personne humaine), principalement les études portant sur la réutilisation de données. Par exemple, dans le cadre des thèses, les études utilisant les dossiers médicaux comme base de données personnelles. (Annexe 6)

La déclaration MR005 : concerne les études nécessitant l'accès aux données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et aux RPU (Résumé de passage aux urgences) par les établissements de santé et les fédérations hospitalières.

La déclaration MR006 : concerne les études nécessitant l'accès aux données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et aux RPU (Résumé de passage aux urgences) par les industriels de Santé.

B) L'Institut National des Données de Santé : l'INDS

1) Fonctions

La création de l'Institut National des Données de Santé a été publiée au Journal Officiel le 23 avril 2017. Celui-ci assure le secrétariat unique des recherches n'impliquant pas la personne humaine, en particulier les études reposant sur la réutilisation de données à caractère personnel. C'est un « *acteur central de la mise à disposition des données auprès de tous les acteurs, privés comme publics, citoyens, usagers du système de santé, professionnels de santé, établissements de santé, chercheurs, entreprises, il devient le point d'entrée unique pour les demandes d'accès aux bases de données de santé. Il a également pour mission d'évaluer l'intérêt public des projets qui lui seront soumis* ».

2) Constitution

Il comprend 25 membres répartis en six collèges : les régulateurs publics (Etat, assurance maladie, agences et autorités de santé), les usagers du système de santé, les professionnels et structures de soins, les organismes d'assurance complémentaire, la recherche et l'enseignement, les industriels et bureaux d'études.

3) Modalités des saisines

Le dossier à remplir est disponible sur la plateforme du site internet de l'INDS (16). Il doit comprendre :

- un résumé de l'étude, recherche ou évaluation selon la grille retenue par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES).
- un protocole scientifique incluant au moins les précisions demandées dans le résumé.
- la (les) déclaration(s) d'intérêt du (des) responsable(s) de traitement et du responsable de la mise en œuvre.
- la / les demandes d'autorisation CNIL préremplie(s) ;
- la lettre / notice d'information aux personnes concernées, de non opposition et/ou de consentement le cas échéant
- la liste des financeurs de l'étude, le cas échéant
- l'éventuel avis qu'un comité scientifique et/ou éthique aurait déjà donné sur le projet et la composition de ce(s) comité(s).

4) Délai

La personne en charge de l'étude soumet le dossier à l'INDS qui après l'avoir vérifié le transmet sous 7 jours au CEREES pour évaluation et avis. L'absence de réponse du Comité dans un délai d'1 mois est considéré comme favorable. Puis l'INDS le transmet à la CNIL si besoin.

C) Le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la Santé : CEREEES

1) Fonctions

Il prend en charge les études n'impliquant pas la personne humaine. Il traite des «*données à caractère personnel ayant pour finalités la recherche, l'étude ou l'évaluation dans le domaine de la santé et n'impliquant pas la personne humaine*». Il émet «*un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la qualité scientifique du projet* » (12).

2) Constitution

Le CEREEES «*comprend vingt et un membres, nommés par arrêté conjoint du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé, après appel à candidatures public, en raison de leurs compétences en matière de recherche dans les domaines de la santé, de l'épidémiologie, de la génétique, de la biostatistique et des sciences humaines et sociales et en matière de traitement des données à caractère personnel, sur proposition d'un comité de sélection, dont la composition est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.*

Parmi les candidats figurent au moins trois personnes choisies pour leur connaissance des données de santé, proposées au comité de sélection respectivement par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, l'Agence nationale de santé publique et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. » (12).

3) Modalités des saisines

Le dossier est disponible sur le site internet de l'INDS (16). Il s'agit d'un formulaire type comprenant :

- l'identification des acteurs associés à l'étude, recherche ou évaluation ;
- les grandes caractéristiques de l'étude, recherche ou évaluation ;

- le résumé de l'étude, recherche ou évaluation selon la grille retenue par le CEREES;
- la déclaration publique d'intérêt à remplir par le responsable de traitement et le responsable de la mise en œuvre ;
- l'engagement au respect du cadre législatif et réglementaire encadrant l'accès aux données de santé à caractère personnel ;
- le formulaire de demande d'autorisation CNIL à pré-remplir.

4) Délai

Chaque dossier est analysé dans un délai d'un mois. A défaut d'un avis du comité dans le délai d'un mois, l'avis est réputé favorable.

Dans certains cas d'urgence, « *le Ministre chargé de la recherche ou le Ministre chargé de la santé, des affaires sociales et de la sécurité sociale peut demander au CEREES de statuer dans un délai qui peut être réduit à quinze jours* ».

D) Le Comité de Protection des Personnes : CPP

1) Fonctions

Ses fonctions n'ont pas changé avec la Loi Jardé.

2) Constitution

Il est toujours constitué de 14 membres répartis en deux collèges.

Il existe 39 CPP en France, dont le nombre restreint pourrait compromettre la rapidité de réponse devant la nouvelle charge de travail. D'autant plus que les membres du CPP sont des bénévoles.

3) Modalités des saisines

L'avis du CPP est nécessaire pour toute recherche impliquant la personne humaine.

Désormais les projets de recherche sont répartis de manière aléatoire entre les différents CPP du territoire français. Il faut d'abord obtenir un numéro unique d'enregistrement de la recherche auprès

de l'ANSM. Il faut ensuite créer un compte sur le site <https://vrb.sante.gouv.fr> afin d'obtenir un numéro d'enregistrement permettant un tirage au sort du CPP.

Le formulaire et les documents à adresser au CPP ainsi désigné dépendent du type d'étude.

4) Délai

Le CPP se prononce dans un **délai de quarante-cinq jours**. Ce délai court à compter de la date de notification au demandeur de la réception du dossier complet. Cette notification intervient dans un délai de 10 jours à compter de la réception du dossier (17).

« Le silence gardé par le comité au terme de ce délai vaut rejet de la demande. »

Pour les recherches de catégorie 1, le délai de réponse imparti au comité est porté à **soixante jours**.

« Ce délai est suspendu par la demande d'informations complémentaires ou la demande de modifications formulée par le comité de protection des personnes jusqu'à réception des éléments demandés ».

« Le comité peut, une fois qu'il dispose du dossier complet, formuler une seule demande d'informations complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier ».

Le promoteur dispose d'un délai de 2 ans pour débiter la recherche sinon l'avis est caduque.

E) Les recherches dans le domaine de la santé

La définition des **recherches impliquant la personne humaine (RIPH)** apparaît dans l'article R1121-1 du code de la Santé publique, modifié par le décret n°2017-884 du 9 mai 2017 - art. 2 (13).

I. – Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;

2° 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.

II. – 1° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent :

a) Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L. 5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;

b) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;

c) A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;

d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

2° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

3° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article ».

Pour résumer, les recherches n'entrant pas dans la loi Jardé sont :

- les recherches, études et évaluations portant sur la réutilisation de données existantes, par exemple les thèses sur dossiers médicaux. Ces études peuvent être aussi bien rétrospectives que prospectives car dans ce cas elles recueillent des données qui auraient été recueillies indépendamment de l'étude et qui n'impliquent pas la personne humaine.

Le recueil prospectif doit correspondre à des conditions normales de soins et ne pas être modifié ou complété spécifiquement pour les besoins de l'étude.

- les recherches en sciences humaines et sociales que les sujets soient sains ou malades.
- les recherches visant à évaluer les modalités d'exercices ou des pratiques d'enseignements dans le domaine de la santé.
- les recherches sur les produits cosmétiques à condition de ne rester que dans le cadre d'une évaluation de leurs propriétés cosmétiques (par exemple : ne pas viser à un objectif thérapeutique dans une pathologie dermatologique).
- les enquêtes de satisfaction auprès des patients, qu'elles concernent le domaine alimentaire, cosmétique ou tout autre domaine.

Ces recherches hors loi Jardé, si elles n'entrent pas dans le cadre d'une méthodologie de référence, sont soumises à l'avis de l'INDS qui soumettra au CEREES et à la CNIL.

Depuis juillet 2018, les études portant sur la réutilisation de données peuvent directement utiliser la méthodologie de référence MR004 (15).

Les RIPH se divisent en trois catégories :

- ***Catégorie 1 : les recherches interventionnelles pouvant porter sur des médicaments ou non. « Interventionnelles » dans le sens où elles portent sur des interventions sur la personne non justifiées par sa prise en charge habituelle.***
- ***Catégorie 2 : les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales. Elles ne portent pas sur les médicaments. La liste des risques et contraintes minimales a été fixée par arrêté du 3 mai 2017. (arrêté en annexe 1)***
- ***Catégorie 3 : les recherches non interventionnelles, c'est-à-dire observationnelles. Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Ne concernent que les recherches impliquant un suivi de personnes, soit les études prospectives.***

L'arrêté du 12 avril 2018 ajoute dans cette catégorie 3 les recherches « *comportant un ou plusieurs actes ou procédures dénués de risques* » mentionnés sur la liste figurant en annexe 2. *Lorsque ces recherches sont réalisées dans le cadre du soin, ces actes ou procédures ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin.*

L'absence de risque s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles des actes ou procédures, de la fréquence, de la durée et des éventuelles combinaisons de ces actes ou procédures et des éventuels produits administrés ou utilisés » (14).

Toutes les RIPH nécessitent l'avis d'un CPP. Pour les catégories 2 et 3 les procédures sont allégées et le comité restreint. L'avis du CPP est valable 2 ans et sera considéré comme caduc si l'étude n'a pas débuté pendant ce délai.

L'autorisation de l'ANSM est nécessaire pour les catégories 1. Le délai de réponse est de 60 jours après accusé de réception. De même, comme pour l'avis CPP, le délai est de deux ans pour démarrer la recherche.

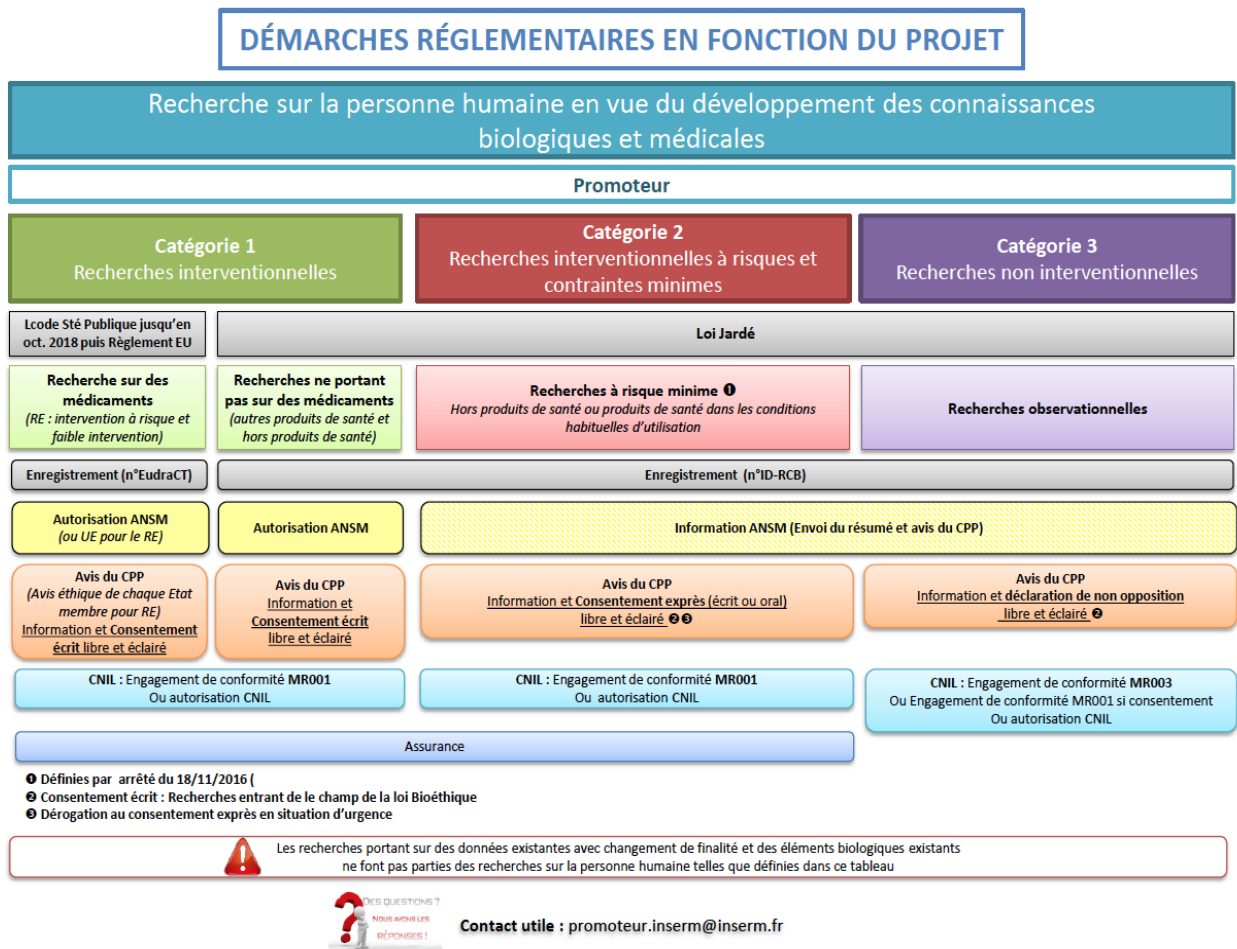
Pour les catégories 2 et 3, il faut seulement informer l'ANSM de la recherche en envoyant l'avis CPP et le résumé de la recherche.

Quelle que soit la catégorie, il est nécessaire d'informer le CPP et l'ANSM du début et de la fin de la recherche.

Pour les catégories 1 et 2, le promoteur de l'étude doit souscrire une assurance.

Le tableau simplifié de l'INSERM résume bien les obligations en fonction des catégories de la recherche.

Figure 2 : Démarches réglementaires en fonction du projet, (source: Inserm)



La principale difficulté de cette loi est d'arriver à identifier dans quelle catégorie entre la recherche. Lorsque la recherche porte sur un médicament la classification est facile. Mais dans de nombreux cas, la frontière entre catégorie 2 et 3 est difficile à établir (3). Il en est de même pour la catégorie 3 et les recherches hors loi Jardé, situation très fréquente dans les travaux de thèses de médecine générale.

III- La recherche et les thèses en médecine générale

La médecine générale, désormais devenue une spécialité à part entière depuis 2004, devrait avoir une part importante dans la recherche bio médico psycho sociale. La recherche en soins primaires a pour but d'améliorer les pratiques et de répondre au mieux aux problématiques des patients. Gérard de Pourvouville, dans son rapport sur le développement de la recherche en soins primaires remis aux Ministres des Solidarités et de la Santé et de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche définit la recherche « en et sur » la médecine générale comme « une recherche clinique et épidémiologique, portant sur les problèmes de santé rencontrés en première ligne » (18). Avec pour objectif d'améliorer les pratiques médicales et la coordination des soins et de fournir des indicateurs de terrain susceptibles d'influencer les décisions de santé publique.

Les Départements de médecine générale utilisent la thèse d'exercice des étudiants comme un support pour la recherche bio médicale dans la discipline.

Le Département de médecine générale de Bordeaux propose quatre questions permettant d'intégrer la thèse dans le champ de la médecine générale. Une seule réponse positive suffit :

- le thème est-il dans le champ de la médecine générale ou de son enseignement ?
- les conclusions attendues sont-elles d'intérêt pour la pratique du médecin généraliste ?
- le problème étudié est-il suffisamment fréquent pour être d'intérêt pour la pratique du médecin généraliste ?
- le mode de recrutement permet-il d'extrapoler les résultats à une population proche de celle rencontrée en médecine générale ?

Si l'étude entre dans le cadre d'une recherche initiée par le DMG ou est réalisée en coopération avec une autre spécialité, ou une autre profession, mais intéresse les soins de santé primaires, elle est considérée comme intéressant le champ de la médecine générale (19).

La WONCA (World Organisation of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners), l'organisation mondiale des médecins généralistes, définit la médecine générale selon 6 compétences (20) :

- **la gestion des soins primaires** : gérer le premier contact avec les patients, coordonner les soins avec les autres professionnels de santé.
- **les soins centrés sur la personne** : approche centrée sur la personne, créer une relation efficace entre le médecin et le patient, assurer la continuité des soins.
- **les compétences spécifiques à la résolution de problème** : utiliser le processus spécifique de prise de décision déterminé par la prévalence et l'incidence des maladies en soins primaires, gérer des situations au stade précoce et indifférencié, intervenir dans l'urgence quand cela est nécessaire.
- **une approche globale** : gérer simultanément les problèmes aigus et chroniques, promouvoir l'éducation pour la santé.
- **une orientation communautaire** : réconcilier les besoins en soins médicaux des patients individuels avec les besoins en soins médicaux de la communauté dans laquelle ils vivent et cela en équilibre avec les ressources disponibles.
- **un modèle holistique** : utiliser un modèle bio-psycho-social.

Ainsi une thèse comprenant une de ces problématiques rentre également dans le champ de la médecine générale.

L'arrêté du 12 avril 2017 portant sur la réforme du 3^e cycle des études de médecine précise que « *la thèse est un travail de recherche ou un ensemble de travaux approfondis qui relèvent de la pratique de la spécialité préparée* » (21). Tout étudiant commençant son 3^e cycle en médecine générale à partir de novembre 2017 devra réaliser un travail obligatoirement en rapport avec la médecine générale.

Par manque de temps, de moyens matériels et financiers peu de thèses sont valorisées par un article publié. Par exemple à l'université de Bordeaux entre 2007 et 2015, la valorisation sous forme d'articles ou de communications en congrès concernait 38,5 % des thèses de médecine générale (22).

Plusieurs travaux de recherche ont porté sur les thèses soutenues à l'université de Bordeaux au cours des dernières années, analysant celles ayant une thématique en lien avec la médecine générale

(23), les méthodes utilisées (24), les difficultés rencontrées par les médecins généralistes directeurs de thèse (25). Mais aucune ne soulève la question des obligations éthiques et réglementaires.

Un article paru en septembre 2017 dans la revue *Exercer* résume les changements apportés par la loi Jardé et les démarches à suivre en fonction de l'étude réalisée (26). Il donne également des exemples précis sur les recherches hors loi Jardé, situations fréquentes dans le cadre des travaux de thèse de médecine générale.

Devant la complexité des démarches, il nous semblait intéressant de savoir si les doctorants en médecine générale à l'université de Bordeaux ayant soutenus leur thèse en 2016 avaient respecté les obligations réglementaires et éthiques avant de débiter leur thèse.

OBJECTIFS DE L'ETUDE

A) Objectif principal

Déterminer la proportion de thèses respectant les obligations réglementaires et éthiques en vigueur avant l'application de la loi Jardé pour tous les travaux de thèse soutenus en 2016 à l'université de Bordeaux.

B) Objectifs secondaires

- Déterminer l'impact de la loi Jardé sur les obligations réglementaires et éthiques à respecter pour les travaux de thèses soutenus en 2016 à l'université de Bordeaux.
- Réaliser un arbre décisionnel sur les obligations réglementaires et éthiques à respecter pour les travaux de thèse en médecine générale.

MATERIELS ET METHODES

I- Type d'étude

Pour ce travail nous avons réalisé une étude descriptive rétrospective quantitative de l'ensemble des thèses de médecine générale soutenues en 2016 à l'université de Bordeaux.

II- Population étudiée

Toutes les thèses de médecine générale soutenues du 1^{er} janvier au 31 décembre 2016 à l'université de Bordeaux ont été incluses dans notre étude.

III- Méthode de recueil des données

A) Modalité de recueil des thèses

Pour récupérer l'ensemble des documents nous avons procédé en plusieurs étapes.

Nous avons utilisé le site internet du Département de médecine générale qui répertorie annuellement le nombre de thèses soutenues dans la discipline.

A partir de cette liste nous avons récupéré sur le site de l'université de Bordeaux via Babord + et Sudoc, les thèses disponibles au format PDF. Pour les documents non accessibles en ligne, nous avons récupéré la version papier directement à la bibliothèque universitaire de Bordeaux.

Pour les thèses non disponibles en ligne ni en version papier ou sous embargo lors du recueil de données, nous avons demandé l'aide de la responsable des thèses de médecine générale au Département de médecine générale. Ne pouvant pas nous donner directement les coordonnées (mail ou numéro de téléphone) des doctorants par souci de respect de la loi Informatique et Libertés, elle a elle-même envoyé un mail (avec un mail de relance en l'absence de réponse) aux doctorants afin de récupérer directement leur thèse en format PDF pour obtenir un recueil le plus exhaustif possible. En cas de non réponse, les réseaux sociaux, la mailing liste des remplaçants de la Nouvelle Aquitaine, ou le directeur de thèse ont été enfin sollicités.

B) Mode des recueils des critères d'évaluation

Pour chaque thèse, nous avons recueilli les informations suivantes :

- le titre de la thèse et son numéro
- la fonction du directeur de thèse
- le type d'étude
- la population étudiée
- le mode de recueil des données
- sur le plan réglementaire : ce qui a été fait par le thésard, ce qui aurait dû être fait, ce qui aurait dû être réalisé si la loi Jardé s'appliquait à ce travail.
- valorisation ou non de la thèse

Pour chaque thèse nous avons lu le titre, le résumé et le chapitre « matériels et méthode ».

- Le titre de la thèse et son numéro

Relever ces données nous a seulement permis de retrouver plus facilement la thèse si besoin de vérification ou d'ajout de données.

- La fonction du directeur de thèse

Nous avons différencié les directeurs de thèses enseignants ou non enseignants.

La catégorie « enseignant » comprend : les professeurs et maîtres de conférence des universités (PU, MCU), les professeurs et maîtres de conférence associés (PA, MCA), les chefs de clinique des universités et associés (CCU, CCA), les médecins généralistes enseignants (MGE).

La catégorie « non enseignant » comprend : les praticiens hospitaliers (PH) incluant tous les médecins thésés de statut hospitalier (hors urgentistes), les urgentistes, les spécialistes libéraux, les médecins généralistes.

Si la fonction du directeur de thèse n'était pas écrite dans la thèse, nous l'avons recherchée sur le site du Conseil de l'ordre du département considéré. Pour les médecins généralistes enseignants nous avons utilisé la liste des enseignants sur le site du DMG.

Pour les médecins généralistes libéraux, nous avons différencié les médecins MCU, PU et MGE. S'ils n'entraient dans aucune de ces catégories, ils étaient classés « médecin généraliste ».

- Le type d'étude

Chaque thèse a été classée selon la méthode utilisée en :

- Quantitative : étude ayant pour objectif de mesurer une variable, tester une hypothèse et/ou évaluer une relation causale entre des variables.
- Qualitative : étude ayant pour objectif d'explorer le sens et la valeur des phénomènes sociaux et/ou de construire une hypothèse, développer une théorie.
- Mixte : une partie qualitative / une partie quantitative.
- Revue de la littérature.
- Autre.

Pour chaque étude quantitative, nous avons déterminé selon la classification reprise par Paul Frappé dans son ouvrage *Initiation à la Recherche* (27) , si l'étude était :

- Non interventionnelle :
 - descriptive : étude de cas, étude transversale (recueil simultané dans une population, à un instant donné, de l'exposition à un facteur de risque et du statut vis-à-vis maladie).
 - analytique : étude de cohorte (suivi dans le temps de sujets exposés/non exposés) ou cas témoins.

- Interventionnelle : essai clinique, étude quasi expérimentale.

Puis si elle était prospective, rétrospective ou mixte (ayant à la fois une phase rétrospective puis prospective).

- Le mode de recueil des données par le thésard

Pour chaque étude qualitative, nous avons répertorié le mode de recueil de données : entretiens dirigés, entretiens semi-dirigés, focus groupe, questionnaire à réponse ouverte.

Pour les études quantitatives, nous avons répertorié le mode de recueil de données : par questionnaire à réponses fermées, par les dossiers médicaux, par des entretiens téléphoniques, par des examens (par exemple réalisation d'une échographie, d'un ECG, etc.) ou par plusieurs modes en même temps.

- Déclarations réglementaires et éthiques

- Dans un premier temps, pour chaque thèse, nous avons relevé si l'auteur faisait mention d'une déclaration à la CNIL, au CPP, au CCTIRS, à l'ANSM dans la partie « matériels et méthodes » ou dans les annexes. En effet, dans la majorité des thèses, les étudiants notifient les procédures réglementaires à la fin de la partie « matériel et méthodes » ou dans les annexes.
- Dans un deuxième temps, nous avons précisé les déclarations obligatoires et éthiques qui auraient dû être faites compte tenu des réglementations en vigueur.
- Dans un troisième temps, nous avons déterminé les déclarations obligatoires et éthiques que l'auteur aurait dû faire aujourd'hui si la Loi Jardé s'était appliquée à son travail.

Pour cela nous nous sommes appuyés sur le site internet de la CNIL définissant les traitements de données personnelles nécessitant une déclaration ou une méthodologie de référence. Nous n'avons pas fait de différence dans notre analyse entre ces différentes méthodes d'avis CNIL.

Pour les déclarations au CPP, nous avons analysé le type de recherche utilisé par le doctorant et les données utilisées pour les classer

- avant la loi Jardé, en recherches bio médicales, soins courants ou autres

- après la loi Jardé, en recherches portant ou non sur la personne humaine

En cas de doute sur les déclarations à faire pour un travail de thèse, nous avons contacté la référente CIL de l'université pour définir ensemble les obligations légales.

- La valorisation de la thèse

Nous avons repris la classification faite par Marie Hugonneng dans sa thèse (22).

Nous qualifions de thèse « valorisée » :

- les publications dans une revue indexée ou non
- les présentations en congrès et/ou séminaires à l'oral
- la présentation sous la forme d'un poster
- les valorisations « autres » correspondant à des valorisations plus informelles que les précédentes telles que création d'un protocole de soin, d'un site internet, présentation hors congrès scientifique, publication dans des revues non scientifiques...

Pour recueillir ces données, nous avons contacté les directeurs de thèse et/ou les étudiants par mail (adresse de l'université, du CHU, des centres hospitaliers ou adresse personnelle retrouvée via la mailing liste des remplaçants de Nouvelle-Aquitaine) ou par téléphone à l'aide des pages jaunes.

IV- Recueil de données et analyse statistique

Les données ont été recueillies sur fichier Excel.

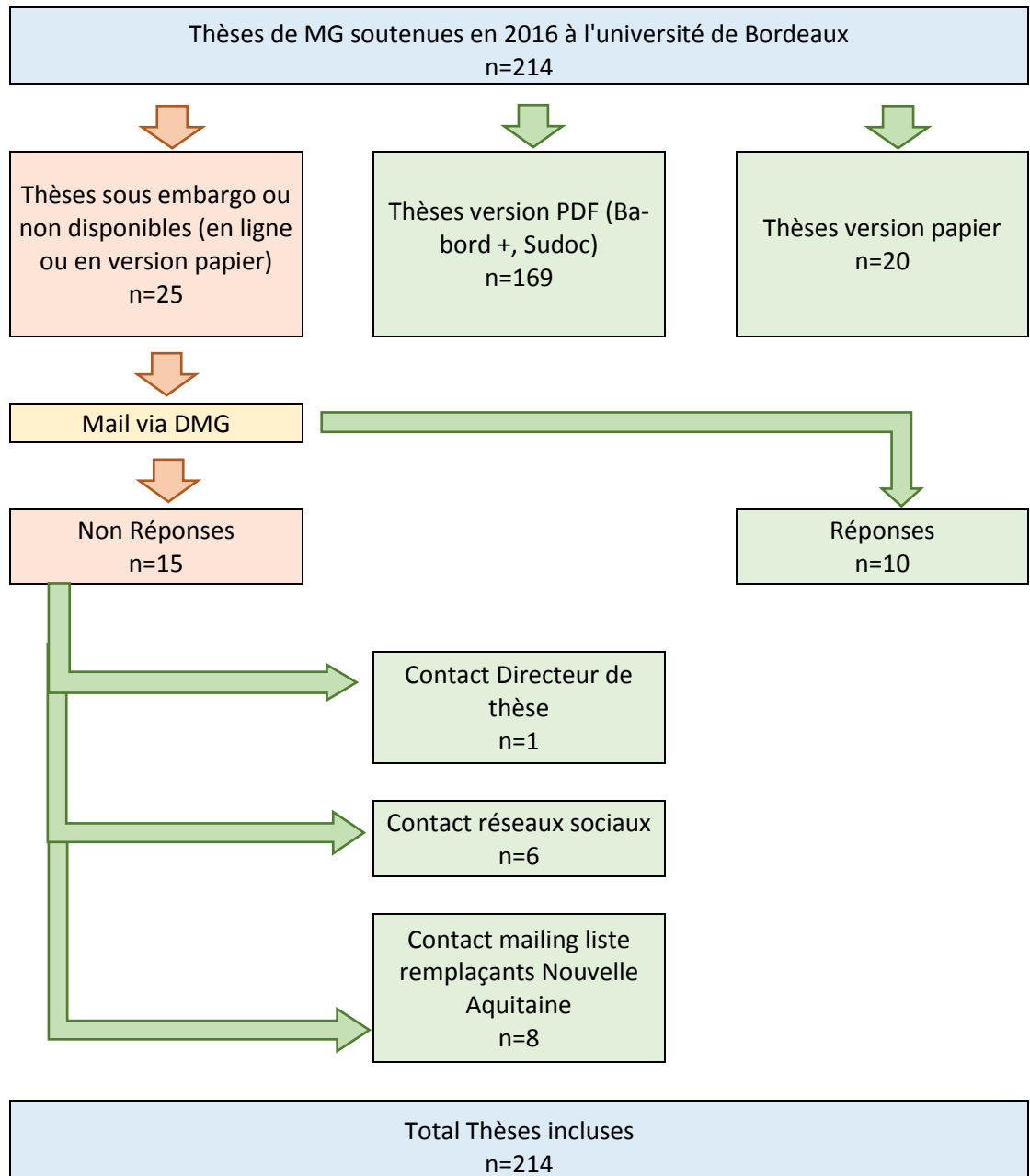
L'analyse statistique a été réalisée grâce au tableur Excel. Les variables qualitatives seront décrites en termes d'effectifs et de pourcentages. La comparaison des variables qualitatives a été faite par test du χ^2 , du χ^2 corrigé ou de Fisher selon la valeur des effectifs attendus sous l'hypothèse d'indépendance.

V- Obligations éthique et réglementaire

Aucune déclaration à la CNIL n'a été nécessaire car nous avons analysé des données publiques ne prenant pas en compte les personnes.

RESULTATS

Figure 3: Diagramme de flux



Toutes les thèses de médecine générale soutenues en 2016 ont été récupérées et analysées (n=214).

Tableau 1: Répartition des thèses en fonction du type d'études (n=214)

<i>Méthode</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Quantitative	152	71
Qualitative	31	14
Mixte	23	11
Revue de la littérature	6	3
Autres	2	1
Total	214	100

Autres : étude avant/après, évaluation qualité de soins

I- Caractéristiques des études quantitatives

Tableau 2: Caractéristiques des études quantitatives (n=175)

<i>Caractéristiques</i>	<i>Modalités</i>	<i>n</i>	<i>(%)</i>
<i>Type d'étude</i>	Descriptive	137	(78,3)
	Analytique	35	(20,0)
	Interventionnelle	2	(1,1)
	Pilote	1	(0,6)
<i>Rétrospective/prospective</i>	Rétrospective	110	(62,9)
	Prospective	63	(36,0)
	Mixte	2	(1,1)
<i>Mode de recueil</i>	Dossiers médicaux	50	(29,0)
	Questionnaire	87	(49,7)
	Téléphone	6	(3,4)
	Examens	25	(14,2)
	Mixte	4	(2,3)
	Thèses	3	(1,7)

Nous avons répertorié le mode de recueil de données : par questionnaire à réponses fermées, par les dossiers médicaux, par téléphone (entretiens téléphoniques), par des examens (par exemple réalisation d'une échographie, d'un ECG, etc.) ou mixte, c'est-à-dire par l'utilisation de plusieurs modes de recueil (par exemple, dossiers médicaux et entretiens téléphoniques).

La majorité des 175 études quantitatives étaient descriptives (78,3%) et rétrospectives (62,9%). Les modes de recueil les plus utilisés par les doctorants étaient les questionnaires et les dossiers médicaux.

II- Caractéristiques des études qualitatives

Pour les 31 thèses recourant à une méthodologie qualitative, le recueil des données se faisait dans 50% des études à l'aide de questionnaires, dans 44,5% sous forme d'entretiens semi-dirigés et dans 5,5 % des études sous forme d'entretiens dirigés.

III- Fonction des directeurs de thèse

Tableau 3: ,Fonction des directeurs de thèse (n=214)

<i>Médecins enseignants</i>	<i>n (%)</i>	<i>Médecins non enseignants</i>	<i>n (%)</i>
PU / PA	31 (14,5)	PH	113 (52,8)
MCU / MCA	9 (4,2)	Urgentistes	8 (3,8)
CCU / CCA	3 (1,4)	Spécialistes libéraux	8 (3,8)
MGE	20 (9,3)	MG	22 (10,3)
Total	63 (29,4)		151 (70,6)

PH : Praticien Hospitalier ; PU : Professeur des Universités ; PA : Professeur Associé ; MCU : Maître de Conférence des Universités ; MCA : Maître de Conférence Associé ; CCU : Chef de Clinique Universitaire ; CCA : Chef de Clinique Associé ; MG : Médecin Généraliste ; MGE : Médecin Généraliste Enseignant.

Parmi les enseignants, les professeurs des universités et les professeurs associés médecins généralistes ont encadré 19 thèses et les PU des autres spécialités 12 thèses. Un CCA de médecine générale et deux CCU de spécialité ont encadré 3 thèses. Neuf thèses ont été dirigées par 2 MCU de spécialité et par 7 MCA de médecine générale.

La majorité des doctorants choisissaient en 2016 un directeur de thèse hospitalier (64%). Soixante-neuf thèses (32,2%) ont été dirigées par un médecin généraliste, enseignant ou non.

IV- Les populations étudiées

Tableau 4: Populations étudiées

	n	%
Internes	8	3,7
Médecins	57	26,6
Patients ambulatoires	45	21,1
Patients hospitalisés	91	42,5
Autres	13	6,1
Total général	214	100,0

Autre : thèses, revues de la littérature

La plupart des études portent sur des patients hospitalisés. La catégorie « autre » comprend des revues de littérature ou des thèses portant sur des thèses.

V- Respect des obligations réglementaires et éthiques avant la Loi Jardé

A) En fonction du type d'étude

Tableau 5: Respect des obligations réglementaires et éthiques en fonction du type d'étude avant la mise en application de la loi Jardé.

	Thèses avec déclaration nécessaire	Thèses respectant les déclarations nécessaires	Total des thèses
	n	n (%)	n
Déclaration CNIL	171	27 (16)	214
<i>Etude quantitative</i>	123	18 (15)	152
<i>Etude qualitative</i>	30	6 (20)	31
<i>Etude mixte</i>	17	3 (18)	23
<i>Revue de la littérature</i>	0	0 (0)	6
<i>Autre</i>	1	0 (0)	2
Déclaration CPP	15	13 (87)	214
<i>Etude quantitative</i>	15	13 (87)	152
<i>Etude qualitative</i>	0	0	31
<i>Etude mixte</i>	0	0	23
<i>Revue de la littérature</i>	0	0	6
Déclaration ANSM	1	1 (100)	214
<i>Etude quantitative</i>	1	1 (100)	152
<i>Etude qualitative</i>	0	0	31
<i>Etude mixte</i>	0	0	23
<i>Revue de la littérature</i>	0	0	6

Une déclaration CNIL était nécessaire pour 171 des 214 thèses mais elle n'a été faite seulement que pour 27 (16%) d'entre elles. Pour les 43 thèses ne nécessitant pas de déclaration, l'abstention avait été respectée.

Une déclaration au CPP était nécessaire pour 15 thèses et a été effective pour 13 (87%) d'entre elles. Parmi les 119 thèses ne nécessitant pas de déclaration au CPP, une seule avait fait l'objet d'une déclaration injustifiée.

Une seule déclaration ANSM était nécessaire et a été faite.

B) En fonction du directeur de thèse

Tableau 6: Respect et non-respect des obligations déclaratives avant la loi Jardé en fonction du directeur de thèse, n=214.

	Non-respect n (%)	Respect n (%)	Total
Médecin généraliste	49 (63,6)	28 (36,4)	77
<i>Universitaire</i>	14 (51,9)	13 (48,1)	27
PU/PA	11	8	19
MCA	2	5	7
CCA	1	0	1
<i>Non universitaire</i>	35 (70)	15 (30)	50
MG	16	6	22
MGE	12	8	20
Urgentiste	7	1	8
Autres spécialités	115 (83,9)	22 (16,1)	137
<i>Universitaire</i>	10 (62,5)	6 (37,5)	16
PU	8	4	12
MCU	1	1	2
CCU	1	1	2
<i>Non universitaire</i>	105 (86,8)	16 (13,2)	121
PH	97	16	113
Spécialiste de ville	8	0	8
Total général	164 (76,6)	50 (23,4)	214

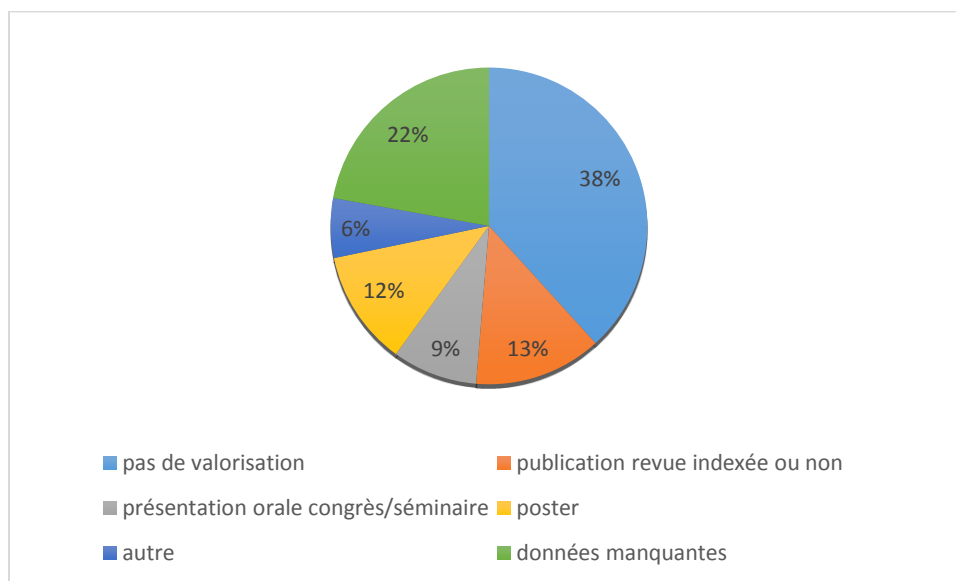
PU : Professeur des Universités, PA : Professeur associé, MCA : Maître de Conférence Associé, MCU : Maître de Conférence des Universités, CCU : Chef de clinique des Universités, PH : praticien hospitalier, CCA : Chef de Clinique Associé

Dans ce tableau, on entend par « respect des obligations » toutes les thèses pour lesquelles les obligations réglementaires ont été respectées toutes entités confondues (CNIL, CPP, ANSM, CCTIRS). Le fait que le directeur de thèse soit universitaire augmente significativement les chances de respect des obligations réglementaires ($p=0,0003$). Cela reste vrai pour les directeurs de thèses d'autres spécialités ($p=0,013$) sans être significatif pour les médecins généralistes ($p=0,11$).

VI- Valorisation des thèses

A) Type de valorisation

Figure 4: Valorisation des thèses n=214



Dans la figure 5, plusieurs types de valorisation sont possibles pour une même thèse.

Parmi les 214 thèses soutenues, 75 (35%) ont pu être valorisées, pour certaines sous différentes formes :

- 30 (13%) ont été publiées dans une revue indexée ou non. Parmi les 24 thèses parues dans des revues indexées, 14 ont été retrouvées via Elsevier Masson Premium, 8 via Pubmed et 2 via Scopus. Six articles ont été publiés dans des revues non indexées (Médecine, Médecine et Armées, Drug and Alcohol Dépendance). Onze articles ont été publiés en anglais et 18 en français.
- 20 (9%) ont été présentées sous forme de communication orale lors de congrès ou séminaires.

- 27 (12%) ont été présentées sous forme de poster lors de congrès.
- 14 (6%) sous forme « autre » : protocole de soins, site internet, publications non scientifiques.

Pour 51 des 214 thèses, les données ont été considérées comme manquantes, faute d'avoir pu contacter le thésard ou son directeur de thèse. Cependant, aucune valorisation de ces thèses n'a pu être retrouvée via Scopus, Pubmed ou EM Premium, en recherchant dans les auteurs les noms du directeur de thèse ou de son étudiant.

B) Respect des obligations par rapport à la valorisation

Tableau 7 : Respect des obligations en fonction de la valorisation

	Respect déclaration	Non-respect déclaration	Total
Déclaration CNIL			
Valorisation	42 (47)	47 (53)	89
-Revue indexée ou non	17 (57)	13 (43)	30
-Communication orale	9 (45)	11 (55)	20
-Poster	11 (42)	15 (58)	26
-Autre	5 (38)	8 (62)	13
Pas de valorisation	26 (30)	62 (70)	88
Déclaration CPP			
Valorisation	86 (97)	3 (3)	89
-Revue indexée ou non	29 (97)	1 (3)	30
-Communication orale	20	0	20
-Poster	24 (92)	2 (8)	26
-Autre	13	0	13
Pas de valorisation	84 (95)	4 (5)	88

Il n'y a pas de différence significative ($p=0,07$) quant au respect déclaré des obligations pour les thèses valorisées sous forme de publication, poster ou communication orale lors de congrès.

La déclaration au CPP était quasiment systématique lorsqu'elle était nécessaire, ce qui n'était pas le cas pour la CNIL, même lorsqu'une valorisation du travail était faite.

Dans ce tableau, comme pour toutes les données collectées lors de ce travail de thèse, nous considérons que l'étudiant avait déclaré à la CNIL ou au CPP s'il le notifiait dans son travail.

VII- Comparaison des obligations avant/après la loi Jardé

Si la loi Jardé s'était appliquée à l'ensemble de ces travaux, le nombre de déclarations aux CPP aurait été multiplié par deux (7 à 14%). Quant aux déclarations à l'ANSM, elles font leur apparition alors qu'avant la loi Jardé, les thèses de médecine générale n'étaient quasiment pas concernées : la déclaration ou l'information à l'ANSM serait passée de 0,5% à 13,6%. Les déclarations à la CNIL seraient quasiment identiques, la loi Jardé ne modifiant pas ces déclarations. Le différentiel est probablement dû au fait que le CEREES qui a remplacé le CCTIRS n'a pas exactement les mêmes fonctions.

Tableau 8: Comparaison des déclarations obligatoires avant et après la loi Jardé, n=214

	Avant loi Jardé	Après loi Jardé
Avis CPP nécessaire	15 (7 %)	31 (14,5%)
Avis ANSM nécessaire	1 (0,5 %)	29 (13,6 %)
Avis ou déclaration CNIL	181 (85 %)	184 (86 %)

DISCUSSION

I- De la méthode

A) Choix du sujet

Les décrets d'application de la loi Jardé parus en novembre 2016 ont relancé le débat sur la recherche, les thèses et leurs obligations réglementaires et éthiques.

De nombreux articles ont proposé des « décryptages » de cette loi complexe. Des réunions organisées par la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation au sein du CHU de Bordeaux ont été programmées afin d'informer au mieux les professionnels de santé quant aux changements apportés par la loi Jardé. La revue *Exercer* (26) a publié un article résumant ces obligations et les démarches à suivre en mettant en avant les changements pour la recherche en médecine générale.

Nous avons trouvé intéressant de faire un état des lieux du respect des obligations réglementaires par les étudiants au cours de leurs travaux de thèse en 2016, précisément l'année de la parution des décrets d'applications de la loi Jardé.

B) Type d'étude

Une étude quantitative, descriptive, rétrospective est adaptée à notre objectif principal.

Une étude qualitative complémentaire aurait pu nous permettre de comprendre les motifs de non-respect des obligations des étudiants et d'ainsi réaliser un arbre décisionnel peut être plus adapté.

C) Population

La population est constituée des thèses de médecine générale soutenue en 2016. Cette étude est exhaustive puisqu'elle a répertorié toutes les thèses de médecine générale soutenues en 2016.

Elle s'intéresse seulement aux thèses de médecine générale. Nous aurions aussi pu inclure les doctorants d'autres spécialités. Les résultats auraient ils étaient similaires ? Est-ce que les doctorants

de spécialité sont plus à jour et plus informés que ceux de médecine générale, leur cursus étant hospitalier au contact d'équipes de recherche ? Est-ce que leurs directeurs (par conséquent le plus souvent hospitalier) sont mieux informés ? Autant de questions auxquelles nous n'avons pas trouvé de réponse dans la littérature.

D) Mode de recueil des données

Biais d'information

Nous avons initialement pensé que les étudiants notaient dans la partie « matériels et méthode » de leur thèse les déclarations faites à la CNIL, au CPP, à l'ANSM etc. Certains étudiants auraient pu omettre de renseigner ces obligations. Cette hypothèse semble toutefois peu probable : quand un étudiant fait quelque chose qui prend du temps, il le notifie dans son travail.

Biais d'interprétation

Il y a probablement un biais de classement concernant le recueil de données. L'indication (ou non) d'une obligation réglementaire a pu être surestimée ou sous-estimée, compte tenu de la difficulté d'interprétation de certains textes, malgré l'aide du CIL de l'université de Bordeaux en cas de doute.

II- Des résultats

A) Caractéristiques des études

Les thèses de médecine générale soutenues en 2016 sont pour 71% des thèses quantitatives, 11% qualitatives, 4 % mixtes, et 4% autres (dont 3% de revue de la littérature).

Le travail de Maylis Labernède retrouve pour les thèses soutenues entre 2007 et 2014 à l'université de Bordeaux, 75 % d'études quantitatives, 15% qualitatives, 2,8% mixtes et 7,2 % autres (non déterminées, revue de la littérature) (23). Ces résultats sont donc superposables aux nôtres.

Le travail de Benjamin Ballon a inclus 606 thèses de médecine générale soutenues à Bordeaux entre 2006 et 2016 dont le sujet portait sur les soins primaires. Parmi elles, 61,9% avaient une méthode quantitative, 40,2% une méthode qualitative et 4,6 % une méthode mixte (24). Les thèses

quantitatives restaient majoritaires mais avec une forte proportion de thèses de recherche qualitative dont les obligations réglementaires sont souvent moindres.

Les thèses en médecine générale sont pour la majorité des études descriptives non interventionnelles et ne portent que très rarement sur des médicaments ; les travaux de M. Hugonneng et M. Labernede le constatent également. Elles rentrent donc le plus souvent dans la catégorie 3 des RIPH ou sont « hors loi Jardé ».

B) Mode de recueil des données

Que les études soient qualitatives ou quantitatives, près de la moitié des recueils de données ont été réalisés sous forme de questionnaire. A notre connaissance, actuellement il n'y a pas d'étude ni de thèse qui aient analysé le mode de recueil de données utilisé par les doctorants et nos résultats ne sont donc pas comparables. Le questionnaire semble toutefois la méthode de recueil la moins chronophage, ce qui peut expliquer son utilisation prépondérante.

C) Population étudiée

En 2016, 42,5 % des études portaient sur des patients hospitalisés, 21,1 % sur des patients extra hospitaliers, 26,6 % sur des médecins et 3,7 % sur des internes. Les terrains de stage pour les étudiants de médecine générale se déroulant majoritairement en milieu hospitalier, il semble logique que de nombreux travaux portent sur des patients hospitaliers, avec un directeur de thèse lui aussi hospitalier (67,8 %).

Le travail de Marine Hugonneng retrouvait 59,7 % d'études sur des patients (dont seulement 5,6% en médecine générale) et 26 % sur des médecins (22). Cette différence entre nos résultats peut être due à la catégorisation de la population qui n'était pas exactement la même.

Nous pouvons faire ressortir de notre étude un profil « type » des thèses de médecine générale : thèse quantitative, descriptive, rétrospective, le recueil de données se faisant à l'aide de questionnaires sur des patients hospitalisés.

D) Spécialités des directeurs de thèse

Le pourcentage de directeurs de thèse spécialistes en médecine générale est de 32,2 % vs 67,8% pour une spécialité autre. Le nombre et la proportion de médecins généralistes directeurs de thèse augmente progressivement. Dans son travail, Maylis Labernède retrouvait 22% de médecins généralistes vs 78% d'autres spécialités (23).

E) Valorisation des thèses

Sur l'année 2016 nous avons retrouvé 35 % des thèses valorisées toutes valorisations confondues. Cette proportion est probablement sous-estimée compte tenu des 51 données manquantes. Nous avons également fait le choix de ne pas inclure les articles en cours d'écriture ou de soumission (nous en avons répertorié 7).

Ce taux global de valorisation (35%) est superposable à celui de Marie Hugonneng (35,4 %) dont le travail s'étendait de l'année 2007 à 2014.

Le travail de M. Léonard à l'université de Lyon pour les thèses soutenues entre 2011 et 2013 trouve des résultats très comparables aux nôtres avec 36% des thèses valorisées sous forme de communication orale ou de publication (28).

Le fait de valoriser sa thèse augmente significativement la chance de respecter les obligations réglementaires ($p=0,016$). Cependant, les résultats concernant les thèses publiées peuvent sembler « mauvais » à propos des déclarations à la CNIL (57% de thèses publiées ont respecté les déclarations envers la CNIL). En effet, un article publié se doit de respecter les obligations réglementaires. Il est possible que la méthodologie de certaines thèses ne soit pas explicitement décrite lors de la soumission de l'article. Par exemple, certains étudiants utilisent des données personnelles (le nom, prénom, adresse du patient, médecin, etc.) lors de leur recueil de données et les rendent anonymes dans un second temps. Or ce traitement de données à caractère personnel est soumis à la loi Informatiques et Libertés. Lors de la soumission de l'article il est peut-être dit que les données ont été « anonymisées » dès le début du recueil ce qui exclut l'étude d'une déclaration CNIL.

L'anonymisation des données est irréversible. Il ne doit pas être possible d'individualiser ni de corréler ni d'inférer les informations individuelles à partir des données recueillies. Si un de ces critères n'est pas respecté les données ne sont pas considérées comme anonymes (29).

La « pseudo-anonymisation » telle que définie par article 4 du RGPD (Règlement général sur la protection des données) n'est pas une technique d'anonymisation. Le traitement de données à caractère personnel doit être réalisé « de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable ».

En résumé, pour la pseudo-anonymisation, les données d'identification directes sont conservées séparément et en toute sécurité, afin de garantir la non-attribution.

F) Respect des obligations réglementaires

Dans notre étude, seulement 23,4 % des doctorants ont respecté les obligations réglementaires et éthiques pour réaliser leur thèse, ce qui confirme notre hypothèse.

Le respect des obligations envers la CNIL est responsable de la baisse de ce pourcentage : 16% seulement des travaux ont respecté la loi lorsqu'une déclaration était nécessaire.

La difficulté est de savoir si l'étudiant traite de données personnelles pour réaliser son étude. C'est pourquoi nous avons peut-être surestimé les déclarations envers la CNIL dans certains travaux, le traitement des données n'étant pas toujours explicite.

Les déclarations au CPP sont respectées dans 87% des cas et à l'ANSM dans 100% des cas.

Pourquoi y a-t-il eu si peu de respect de ces obligations ?

Plusieurs hypothèses sont à envisager.

- A l'université de Bordeaux, il y a un manque d'informations des étudiants et des directeurs de thèse sur le plan de la législation.

- Le manque de temps peut également être une raison. Les thèses sont souvent réalisées en dernière année de cursus universitaire, dans l'urgence, donc ce travail de préparation en amont est omis. De plus, le délai d'accord étant long, les doctorants commenceraient leur thèse avant même d'avoir eu

les autorisations.

- La complexité des déclarations peut décourager les étudiants et donc modifier leur mode de recueil de données et leur type d'étude pour ne pas avoir à remplir ces obligations.

Le nombre de CPP est de 39 en France. Leur nombre restreint pourrait compromettre leur rapidité de réponse devant la nouvelle charge de travail, d'autant plus que les membres du CPP sont des bénévoles.

Avec la loi Jardé, les obligations réglementaires deviennent plus importantes. Si la loi Jardé s'était appliquée à l'ensemble des travaux de notre étude, le nombre de déclaration aux CPP aurait été multiplié par deux (7 à 14%), la déclaration ou l'information à l'ANSM serait passée de 0,5% à 13,6%. Les obligations de déclaration envers la CNIL n'auraient pas changé.

A notre connaissance, aucune autre étude ne s'est intéressée à la question du respect de ces obligations lors de travaux de thèse. De plus, notre étude ne peut pas être comparée à celles d'autres pays en raison des différences de législation.

La loi Jardé lors de sa mise en application en novembre 2016 a soulevé beaucoup d'interrogations sur la complexité des obligations réglementaires et éthiques au cours des travaux de recherche. Plusieurs arrêtés ou décrets sont parus pour tenter de compléter ou simplifier la législation :

- le décret du 9 mai 2017 (13) a permis de simplifier les déclarations pour de nombreuses thèses ou mémoires. Les études « *qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé* » et « *les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel* » sont considérées hors loi Jardé.

- l'arrêté du 3 mai 2017 définit précisément la liste des interventions à risques et contraintes minimales pour les études de catégorie 2 de la loi Jardé. Il a été modifié par :

- l'arrêté du 12 avril 2018 qui précise les recherches entrant dans la catégorie 2 et 3 de la loi Jardé (14).

En parallèle la CNIL s'est adaptée à la loi Jardé :

- la mise en place d'une méthodologie de référence MR004 en juillet 2018 va dans ce sens pour les

recherches ne portant pas sur la personne humaine. Elle concerne principalement les études portant sur la réutilisation de données.

- le maintien du rôle d'un référent CNIL par le délégué à la protection des personnes qui permet d'être le lien direct entre la CNIL et l'université, les unités de recherche ou les centres hospitaliers.

III- Perspectives et pistes d'amélioration

Avec la nouvelle loi Jardé de 2016, les contraintes législatives sont plus importantes et le non-respect des lois pourrait s'accroître. Dans notre formation universitaire, il n'y a pas d'enseignement spécifique concernant ces obligations. Les étudiants se renseignent auprès de leur directeur de thèse mais sont parfois livrés à eux-mêmes. Une « mise à jour », soit par des cours dispensés lors du cursus du 3^{ème} cycle, soit à l'aide d'un arbre décisionnel disponible en ligne pourrait aider les étudiants à s'y retrouver en fonction du type d'étude réalisée.

Nous proposons ici un arbre décisionnel destiné prioritairement aux étudiants de médecine générale. Cette tâche n'a pas été facile car la loi Jardé est complexe et il est difficile de généraliser par type d'étude les obligations réglementaires qui en découlent. Beaucoup d'études peuvent se retrouver à la limite entre la catégorie 3 de la loi Jardé et hors loi Jardé. Etant donné les nombreux décrets et arrêtés parus en 1 an, cette loi risque d'évoluer et cet arbre décisionnel devenir obsolète rapidement...

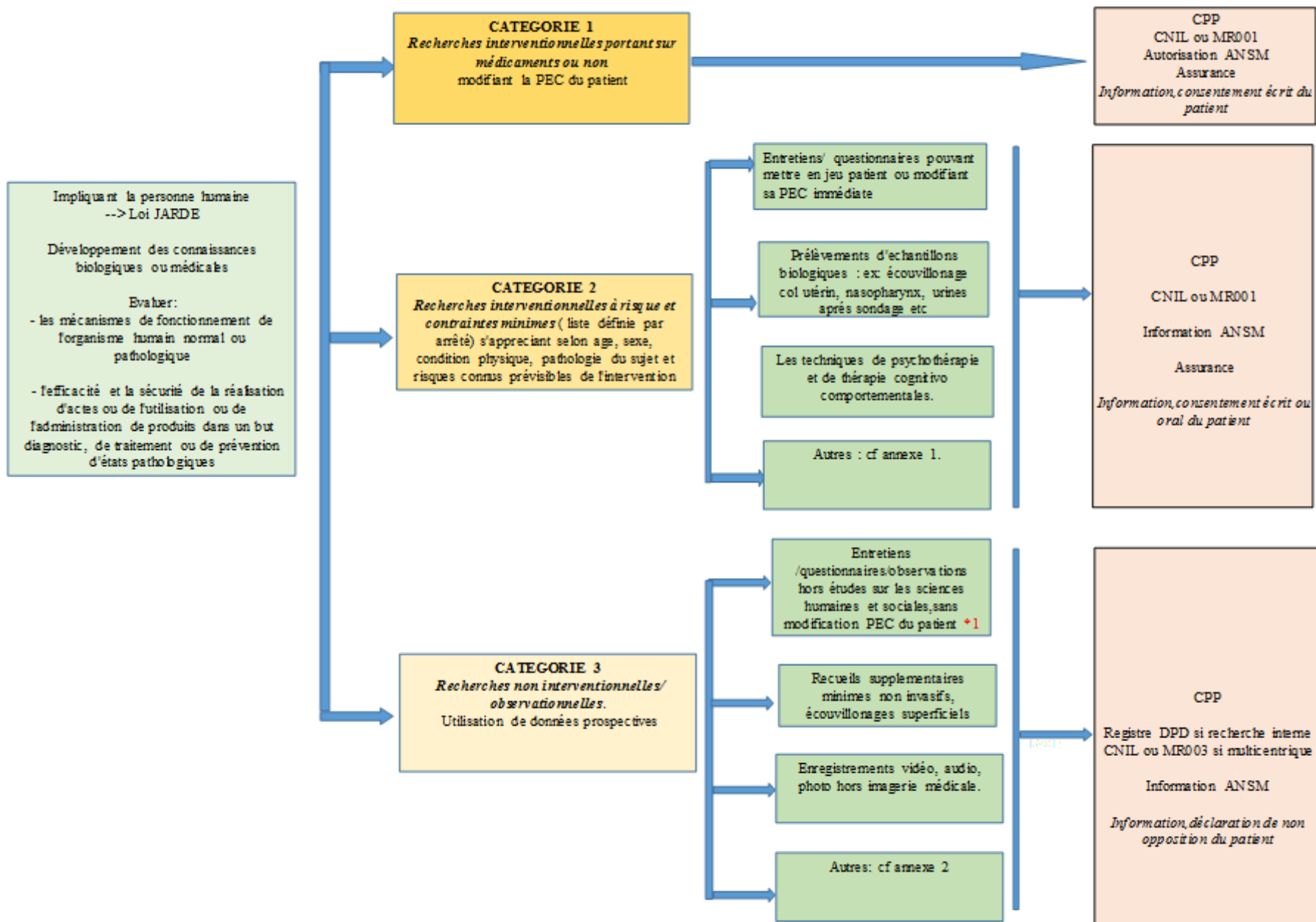
Dans les cases bleues du tableau symbolisant les recherches « hors Loi Jardé », nous avons considéré que le chercheur traitait des données personnelles. On entend par données personnelles toute information identifiant directement ou par regroupement d'informations une personne physique (nom, numéro de sécurité sociale, photographie, date de naissance, lieu de naissance, enregistrement vocal etc.) ou des « traces informatiques » (adresse IP, mail etc.). Évidemment si ce n'est pas le cas, l'étude n'entre pas dans le cadre de la Loi informatique et libertés et donc les déclarations à la CNIL ne sont pas nécessaires.

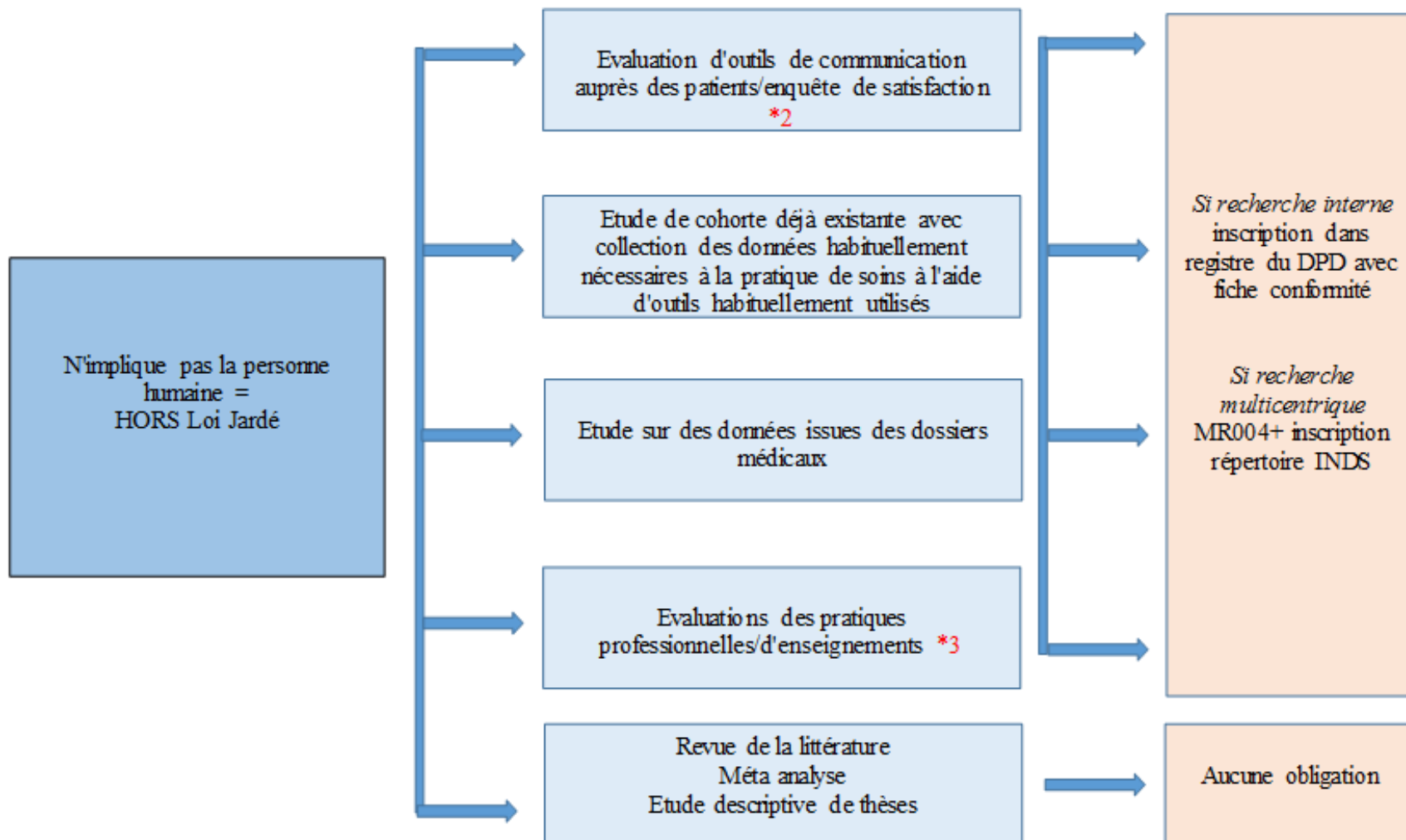
La partie haute du tableau est issue du tableau de l'Inserm (figure 2).

Les exemples fournis sont pour la majorité issus de l'article « Encadrement réglementaire des recherches en médecine générale. » paru dans la Revue Exercer (26).

Une application mobile serait idéale, tenant compte du type d'étude, de la population, du mode de recueil de données, avec un algorithme indiquant la marche à suivre.

Enfin, une **étude qualitative complémentaire** s'intéressant aux difficultés des internes face à ces obligations permettrait d'adapter au mieux cet arbre décisionnel.





** 1 exemples : - étude prospective par entretiens ou questionnaire sur les pratiques sexuelles des patients séropositifs (données considérées comme sensibles)*

- questionnaire sur les expositions à des toxiques et des radiations chez des femmes médecins lors de leur grossesse (évaluation du fonctionnement de l'organisme humain)

**2 exemples: - évaluation d'outils de communication auprès de patients*

- questionnaire auprès des patients sur les idées reçues sur les vaccins

**3 exemples: - évaluation d'un site internet pour les professionnels de Santé*

- évaluation du fonctionnement d'un service hospitalier, d'un parcours de soins

- questionnaire évaluant la qualité de vie des internes

Recherche interne : données recueillies dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical individuel des patients, par les personnels assurant ce suivi et pour leur usage exclusif.

Recherche multicentrique :

- les patients sont issus de plusieurs établissements ou centres de soins distincts ;

- les patients sont issus du même établissement mais tout ou partie des données n'ont pas été recueillies par les professionnels de santé assurant leur prise en charge ;

- les données de l'étude sont transmises à un partenaire public ou privé ;

- le doctorant non rattaché au service concerné de l'établissement de santé consulte les données directement identifiantes des patients (notamment les dossiers médicaux). (Site internet CNIL)

Figure 5: Arbre décisionnel

CONCLUSION

Notre étude a souligné le fait que les obligations réglementaires étaient peu respectées pour les thèses soutenues à l'université de Bordeaux en 2016. Seulement 23,4% des doctorants ont respecté les obligations réglementaires.

Les obligations envers la CNIL ont été appliquées pour 16% des travaux. Les déclarations au CPP étaient moins nombreuses et respectées dans 87% des cas.

Valoriser sa thèse augmente significativement les chances de respecter les obligations réglementaires ($p=0,016$) même si seulement 57% des étudiants ont déclaré à la CNIL.

Le nombre de demandes d'accord, d'autorisation, de déclaration augmentera avec la loi Jardé.

Les déclarations envers la CNIL resteront identiques, mais plus faciles d'accès notamment avec la déclaration de conformité à une méthodologie de référence comme la MR004 qui peut entrer dans le cadre de nombreuses thèses de médecine générale.

Les déclarations au CPP et à l'ANSM vont avoir tendance à augmenter. Concernant les thèses de médecine générale soutenues en 2016 à l'université de Bordeaux, le nombre de déclarations au CPP aurait été multiplié par deux, passant de 7 à 14%. De même, la déclaration ou l'information à l'ANSM serait passée de 0,5% à 13,6% si la loi Jardé s'était appliquée à ces travaux.

Pour améliorer le respect des obligations, une meilleure information des directeurs de thèse et des étudiants, régulièrement mise à jour, est nécessaire. L'arbre décisionnel proposé dans la présente thèse pourrait utilement contribuer à cette information, surtout s'il était disponible en ligne.

REFERENCES

1. Maisonneuve H. Guide pratique du thésard. 7^e Ed. Paris: Éd. scientifiques L & C Sanofi Aventis; 2010.
2. Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine | Legifrance [Internet]. [cited 2018 May 31]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/16/AFSP1621392D/jo/texte>
3. Levy C, Rybak A, Cohen R, Jung C. La loi Jardé, un nouvel encadrement législatif pour une simplification de la recherche clinique ? Arch Pédiatrie. 2017 Jun;24(6):571–7.
4. Mamzer MF. Régulation de la recherche française : mode d’emploi. Rev Med Interne.2017 July; 38(7) :427-429.
5. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés - Article 40-2.
6. Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 dite Huriet relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. 88-1138 décembre, 1988.
7. Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés.
8. CNIL. Le fonctionnement [Internet]. [cited 2018 May 4]. Available from: <https://www.cnil.fr/fr/le-fonctionnement>
9. CNIL. Recherche médicale : quelles formalités pour les thèses et les mémoires ? [Internet]. [cited 2018 May 31]. Available from: <https://www.cnil.fr/fr/recherche-medicale-queelles-formalites-pour-les-theses-et-les-memoires>

10. Code de la santé publique - Article L1123-7. Code de la santé publique.
11. Code de la santé publique - Article L1121-1. Code de la santé publique.
12. Décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés | Legifrance [Internet]. [cited 2018 May 31]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/12/26/AFSE1625288D/jo/texte>
13. Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine | Legifrance [Internet]. [cited 2018 May 31]. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/9/AFSP1706303D/jo/texte>
14. Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique. (J.O 17 avril 2018).
15. Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004). (J.O 13 juillet 2018).
16. INDS. Publications des nouvelles méthodologies de références [Internet]. [cited 2018 Jun 12]. Available from: <https://www.indsante.fr/>
17. Code de la santé publique - Article R1123-24. Code de la santé publique.
18. de Pouvourville G. Développer la recherche en médecine générale et en soins primaires en France : propositions. Rapport à Monsieur le ministre de la Santé et à Monsieur le ministre Délégué à la Recherche, 2006. 201617.

19. Thèse d'exercice de Médecine Générale [Internet]. [cited 2018 May 4]. Available from: <http://sante.u-bordeaux.fr/Espace-etudiant/Tout-sur-vos-etudes/Medecine/Medecine-generale/These-d-exercice-de-Medecine-Generale>
20. Wonca Europe. About us [Internet]. [cited 2018 May 4]. Available from: <http://www.woncaeurope.org/>
21. Arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine. (J.O. 14 avril 2017).
22. Hugonneng M. Étude de la valorisation des thèses réalisées par les étudiants en médecine générale de Bordeaux entre 2007 et 2015. Thèse de médecine, Bordeaux : université de Bordeaux; 2018.
23. Labernede M. Les Thèses dans la filière de médecine générale : étude descriptive des thèses des futurs médecins généralistes soutenues à Bordeaux entre 2007 et 2014. Thèse de médecine, Bordeaux: université de Bordeaux; 2016.
24. Ballon B. Méthode quantitative utilisée dans les thèses portant sur les soins de santé primaires : étude rétrospective en Aquitaine sur 10 ans. Thèse de médecine, Bordeaux : université de Bordeaux ; 2017.
25. Harriague JB. Difficultés rencontrées par les médecins généralistes pour diriger une thèse de médecine générale en Aquitaine. Thèse de médecine, Bordeaux : université de Bordeaux; 2010.
26. Rat C, Tudrej B, Kinouani S, Guineberteau C, Bertrand P, Renard V. Encadrement réglementaire des recherches en médecine générale. *Exercer*. 2017;(135):327–34.
27. Frappé P, Petersen W. Initiation à la recherche. Association française des jeunes chercheurs en médecine générale (Lyon), 2018.

28. Léonard M. Analyse des thèses d'exercice soutenues par les internes de médecine générale de Lyon de janvier 2011 à décembre 2013. Thèse de médecine, Lyon : Université de Lyon; 2015

29. Avis 05/2014 sur les techniques d'anonymisation [Internet]. groupe de travail article 29. Available from: https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/wp216_fr.pdf

ANNEXES

Annexe 1 : Liste des interventions entrant dans le cadre d'une recherche catégorie 2

Annexe 1

LISTE DES INTERVENTIONS POUVANT ÊTRE RÉALISÉES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE MENTIONNÉ AU 20 DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU [CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE](#)

La présente annexe établit la liste des interventions réalisées pour les besoins de la recherche dont la réalisation ne comporte que des risques et des contraintes minimales. Le caractère minimal des risques et contraintes liés à la réalisation de la ou des interventions détaillées et justifiées dans le protocole de recherche s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles du type d'intervention, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ces interventions et des éventuels produits administrés ou utilisés.

1. Attribution de façon aléatoire d'acte(s) ou de stratégies diagnostiques ou médicales ou d'intervention(s) de pratique courante à une personne ou à un groupe de personnes.
2. Administration ou utilisation de produits mis sur le marché au sein de l'Union européenne, lorsque les conditions d'utilisation de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante.
3. Administration de médicaments auxiliaires tels que définis à l'[article L. 5121-1-1 du code de la santé publique](#) conformément à leur autorisation de mise sur le marché ou, lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions différentes de celles prévues par cette autorisation conformément à des données probantes et étayées par des publications scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité de ces derniers.
4. Réalisation d'actes qui dans le cadre de la recherche sont réalisés de manière habituelle et qui ne relèvent pas de l'arrêté fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'[article L. 1121-1 du code de la santé publique](#).
5. Les prélèvements de sang effectués spécifiquement pour la recherche qui sont réalisés par ponction veineuse, périphérique ou capillaire et dont le volume total du prélèvement ne dépasse pas la valeur définie en fonction du poids de la personne, selon les indications du tableau figurant en annexe 2.
6. Les prélèvements d'échantillons biologiques, autres que le sang, spécifiquement pour les besoins de la recherche (le nombre, le volume et/ou la taille des échantillons biologiques prélevés sont décrits et justifiés dans le protocole de la recherche) :
 - biopsies cutanées superficielles à l'exclusion des biopsies de la face et des plis ;
 - tissus ou biopsies élargis ou supplémentaires à l'occasion de gestes médico-chirurgicaux réalisés dans le cadre du soin ;
 - urines après sondage ;
 - écouvillonnage du col utérin, du vagin, de l'œil et du nasopharynx ;
 - expectoration provoquée ;
 - liquide amniotique supplémentaire à l'occasion d'un prélèvement réalisé dans le cadre du soin (volume total du soin et de la recherche ≤ 5ml) ;
 - liquide céphalo-rachidien prélevé à l'occasion du soin (volume total du soin et de la recherche ≤ 5mL).
7. Techniques de recueil et de collecte de données au moyen de capteurs ou de méthodes d'imagerie :
 - a) Conditions générales et environnementales :
 - ces techniques ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et sont réalisées conformément aux recommandations du fabricant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux ;
 - le recueil peut être fait, selon le protocole de la recherche, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un simulateur ;
 - les mesures peuvent être faites en ambulatoire.
 - b) Techniques de recueil :
 - capteurs intracorporels, notamment lors d'explorations fonctionnelles respiratoires (EFR), vidéoscopie ;
 - imagerie ne comportant pas d'injection de produits de contraste ou de médicaments radiopharmaceutiques, par notamment radiographie standard, scanners, imagerie par résonance magnétique (IRM).
8. Stimulations externes mécanique, électrique ou magnétique conformément au marquage CE du dispositif médical utilisé ou aux recommandations de bonnes pratiques si elles existent.
9. Techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales dans le cadre d'un protocole établi et validé par un professionnel disposant des compétences appropriées dans ce domaine.
10. Autres interventions susceptibles d'être réalisées dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine portant sur les produits cosmétiques :
 - méthode de stripping ;
 - prélèvements de cheveux sans conséquence esthétique significative ;
 - tests par instillation dans l'œil ;
 - tests d'usage avec prélèvement superficiel ;
 - tests de détection de la sensibilité cutanée au moyen de substances pharmacologiques habituellement utilisées pour cet usage ;
 - tests de protection solaire avec exposition à des rayonnements UV à une dose strictement inférieure à trois fois la dose érythémale minimale.
11. Entretiens, observations et questionnaires dont les résultats, conformément au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant et ne relevant pas de ce fait de la recherche mentionnée au 3° de l'[article L. 1121-1 du code de la santé publique](#).

Annexe 2 : Liste des actes réalisés dans le cadre d'une recherche catégorie 3

ANNEXE 1

LISTE DES ACTES OU PROCÉDURES POUVANT ÊTRE RÉALISÉS DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 30 DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU [CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE](#)

Les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sont celles qui comportent un ou plusieurs actes ou procédures réalisés conformément à la pratique courante et mentionnées dans la liste ci-dessous.

L'absence de risques et contraintes liés à la réalisation de ces actes ou procédures détaillés et justifiés dans le protocole s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles des actes et procédures, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ceux-ci et des éventuels produits administrés ou utilisés.

1° Recueil supplémentaire et minime d'éléments ou de produits du corps humain effectué, à l'occasion d'un prélèvement de ces éléments et produits réalisé dans le cadre du soin, pour les besoins spécifiques de la recherche et notamment :

- volume de sang supplémentaire à la condition que le volume total prélevé respecte les indications de l'annexe 2 du présent arrêté ;
- volume supplémentaire minime de tout épanchement.

Sont exclus les prélèvements exclusivement effectués dans le cadre du soin et relevant des articles [L. 1211-2](#), [L. 1131-1-1](#) et [L. 1245-2](#) du code de la santé publique.

2° Recueil d'éléments de produits du corps humain qui ne présente aucun caractère invasif et qui ne sont pas prélevés dans le cadre du soin : salive, glaire, urine, selles, sperme, méconium, lait maternel, colostrum, poils, cheveux, ongle, sueur.

3° Ecouvillonnage superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif, de la cavité buccale incluant l'oropharynx, de l'orifice anal et des stomies.

4° Recueil par capteurs extra-corporels non invasifs, notamment :

a) Conditions générales et environnementales :

- ces techniques ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et sont réalisées conformément aux recommandations du fabricant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux ;
- le recueil peut être fait, selon le protocole de la recherche, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un simulateur ;
- les mesures peuvent être faites en ambulatoire.

b) Techniques de recueil :

- enregistrements et mesures électriques ou électro-magnétiques et optiques, notamment par tensiométrie, électrocardiogramme (ECG), électroencéphalogramme (EEG) (notamment neurofeedback), polysomnographie, électromyogramme (EMG), magnétoencéphalographie (MEG), magnéto-cardiographie, spectroscopie, notamment en proche infra-rouge (NIRS), électro-oculographie, échographie externe ;
- mesures transcutanées, (oxymétrie) ;
- capteurs de force, capteurs de mouvement ou d'amplitude articulaire ;
- mesures par bioimpédancemétrie, calorimétrie indirecte ;
- doppler, débitmétrie.

5° Enregistrements audio, vidéo, photographiques hors imagerie médicale.

6° Recueil de données électrophysiologiques sur matériel implanté ou en cours d'implantation pour le soin.

7° Mesures anthropométriques sans intervention invasive.

8° Entretiens, observations, tests et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et dont les contraintes et inconvénients apportés à la personne qui se prête à la recherche sont négligeables.

Annexe 4 : Méthodologie de référence MR001



RECHERCHES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ AVEC RECUEIL DU CONSENTEMENT

(Déclaration N° 01)

La méthodologie de référence MR-001 encadre les traitements comprenant des données de santé et présentant un caractère d'intérêt public, réalisés dans le cadre de recherches nécessitant le recueil du consentement de la personne concernée ou celui de ses représentants légaux. Il est précisé que le consentement évoqué dans la méthodologie de référence est relatif à la participation à la recherche des patients et/ou à l'accord pour la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques, non à la base légale du traitement au sens du RGPD. Il s'agit plus précisément des recherches interventionnelles, y compris les recherches à risques et contraintes minimales, des essais cliniques de médicaments et des recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques. L'information individuelle des patients est obligatoire. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

TEXTE OFFICIEL

[Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018.](#)

RESPONSABLES DE TRAITEMENT CONCERNES

Le promoteur de la recherche.

À noter : même si le responsable de traitement n'est pas établi en France et que des personnes résidant en France participent à l'étude, conformément à l'article 5 paragraphe 1 de la loi « informatique et libertés », les dispositions spécifiques relatives aux recherches dans le domaine de la santé doivent être respectées (chapitre IX, section 2).

Dans ce cas, un responsable de traitement non établi en France a la possibilité d'adresser une déclaration attestant de la conformité à une méthodologie de référence auprès de la CNIL.

Seules les données indirectement identifiantes des personnes se prêtant à la recherche et les données directement ou indirectement identifiantes des professionnels intervenant dans la recherche peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Le transfert doit être nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats dans les conditions prévues par la méthodologie de référence.

Le responsable de traitement désigne un délégué à la protection des données et tient à jour, au sein du registre des activités de traitement, la liste des recherches mises en œuvre dans le cadre de la méthodologie de référence.

OBJECTIF(S) POURSUIVI(S) PAR LE TRAITEMENT

Les traitements de données à caractère personnel visés par la méthodologie de référence ont pour objet :

- Les recherches interventionnelles, y compris les recherches à risques et contraintes minimales ;
- Les essais cliniques de médicaments à l'exception des essais cliniques par grappes ;
- Les recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques.

Systèmes fils du SNDS :

Un responsable de traitement de données peut utiliser les données issues d'un système fils du SNDS pour un projet de recherche dans le cadre des méthodologies de référence, à condition que les dispositions spécifiques applicables au SNDS soient respectées à la fois :

- Par le responsable de traitement du système fils et
- Par le responsable de traitement de la nouvelle recherche utilisant les données du système fils.

Les exigences suivantes, prévues par les textes applicables au SNDS, doivent notamment être respectées :

- L'interdiction d'utiliser les données du SNDS pour les finalités décrites à l'article L. 1461-1 V du CSP (finalités interdites),
- Pour les industriels de produits de santé et les assureurs, l'accès aux données et la réalisation des analyses par un bureau d'études ou laboratoire de recherche ou la possibilité de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites,
- Le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS,
- Le principe de transparence : transmission du protocole, de la déclaration des intérêts et des résultats à l'INDS.

UTILISATION(S) EXCLUE(S) DU CHAMP DE LA NORME

- Les recherches nécessitant un traitement de données génétiques dont l'objet est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;
- Les recherches, études ou évaluations nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives nationales (par exemple, le SNDS) ;
- Les recherches pour lesquelles l'information et le recueil du consentement ne sont pas conformes à la méthodologie de référence ;
- Les recherches pour lesquelles l'analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel indique que le traitement présenterait un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes concernées ;
- Les recherches nécessitant le traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR).

DONNEES PERSONNELLES CONCERNEES

Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

La nécessité de leur traitement doit être justifiée scientifiquement dans le protocole de recherche.

La liste des catégories de données des patients et des données des professionnels de santé pouvant être traitées est limitative et énumérée dans la méthodologie de référence.

Les données de santé des patients, leur âge, leur situation familiale ou leurs habitudes de vie peuvent, par exemple, être collectées.

DONNEES EXCLUES DU CHAMP DE LA NORME

Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la liste prévue par la méthodologie de référence. Est par exemple exclue la collecte des données de géocodage, du NIR, des opinions religieuses, des données relatives aux infractions.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

DESTINATAIRES DES DONNEES

L'accès aux données intervient sous la responsabilité du responsable de traitement ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

La méthodologie de référence distingue les destinataires des données directement identifiantes et les destinataires des données indirectement identifiantes.

Les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Elles peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche ou de structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Seuls les professionnels et leurs collaborateurs intervenant dans la recherche dans un lieu de recherche peuvent conserver le lien entre l'identité codée des personnes se prêtant à la recherche utilisée pour associer les données de santé à caractère personnel et leurs nom(s) et prénom(s) (table de correspondance conservée de façon sécurisée).

Parmi les destinataires des données directement identifiantes des patients figurent notamment les professionnels intervenant dans la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité.

Par ailleurs, des sous-traitants, agissant pour le compte du responsable de traitement peuvent être destinataires des données directement identifiantes (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, coordonnées bancaires) sous certaines conditions et pour des missions précises (remboursement des frais, indemnités, suivi des personnes (envoi d'un message textuel, lien vers un questionnaire en ligne etc.), livraison des produits). **Attention, le traitement de données directement identifiantes et de données de santé par le même sous-traitant reste exclu de la méthodologie de référence.** Le traitement du nom de l'organisme responsable de traitement, même s'il peut révéler un domaine de santé (cancer, sida etc.) est admis dans la méthodologie de référence.

À noter : conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, les coordonnées du **délégué à la protection des données** du responsable de traitement doivent être indiquées dans la note d'information des personnes. Le délégué à la protection des données peut potentiellement être destinataire de l'identité de la personne si celle-ci souhaite le contacter. En effet, conformément à l'article 38 paragraphe 4 du RGPD, les personnes concernées peuvent prendre contact avec le délégué à la protection des données pour toute question relative au traitement de leurs données ainsi qu'à l'exercice de leurs droits. Conformément à l'article 38 paragraphe 5 du RGPD, le délégué à la protection des données est soumis à une obligation de confidentialité ou de secret professionnel en ce qui concerne l'exercice de ses missions.

En ce qui concerne l'exercice effectif des droits, la personne concernée peut néanmoins être invitée à contacter le professionnel de santé investigateur l'ayant pris en charge, ce dernier connaissant son identité et son numéro d'inclusion figurant dans la base de données.

- Ces précisions peuvent être apportées dans la note d'information destinée aux personnes concernées.

INFORMATION DES PERSONNES ET RESPECT DES DROITS "INFORMATIQUE ET LIBERTES"

1. Une information générale concernant les activités de recherche dans l'établissement doit être assurée auprès des personnes concernées (affichage dans les locaux, mention dans le livret d'accueil, etc.)
2. A cette information générale s'ajoute l'information individuelle du patient inclus dans les recherches. Elle doit être réalisée pour chaque projet auquel le patient participe.

Concernant les patients :

Le consentement exprès ou écrit, libre et éclairé doit être donné par la personne concernée et / ou, le cas échéant, par ses représentant légaux, pour participer à la recherche et lorsque la recherche nécessite un examen des caractéristiques génétiques.

L'information individuelle doit être conforme aux dispositions de l'article 13 du règlement général sur la protection des données.

Ainsi, pour chaque recherche, l'information du patient doit notamment porter sur:

- l'identité et les coordonnées du responsable de traitement ;
- les coordonnées du délégué à la protection des données du responsable de traitement ;
- la finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- la base juridique du traitement (article 6 du RGPD) ;
- la nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- les droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation du traitement ;
- les modalités d'exercice de ces droits ;
- le caractère facultatif de la participation ;
- le cas échéant, le transfert de données à caractère personnel hors de l'Union européenne et la référence aux garanties appropriées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition ;
- la durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- les informations prévues par l'article L.1122-1 du code de la santé publique ;
- l'inscription du patient au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches.

Concernant l'information et consentement des patients mineurs ou des majeurs protégés:

Doivent également être destinataires de l'information :

- si le patient est mineur : chacun des titulaires de l'autorité parentale ;
- si le patient est un majeur protégé: le représentant légal ;
- si le patient est hors d'état de recevoir l'information et d'exprimer son consentement : les membres de la famille ou la personne de confiance. La personne concernée devra toutefois être informée et son consentement devra être recueilli si son état le permet par la suite.

Concernant les professionnels de santé intervenant dans la recherche :

L'information est délivrée par une mention figurant sur des documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche. Cette information reprend les mentions prévues à l'article 13 du règlement général sur la protection des données.

SECURITE ET CONFIDENTIALITE

La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de la recherche s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement, et/ou chez des tiers agissant pour son compte.

Le responsable du traitement doit effectuer [une analyse d'impact relative à la protection des données](#), qui doit couvrir en particulier les risques sur les droits et libertés des personnes concernées. Il met en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques identifiés. Une seule et même analyse peut porter sur un ensemble d'opérations de traitement similaires.

Le responsable du traitement doit mettre en œuvre et contrôler l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité en application de la méthodologie de référence.

TRANSFERTS DES DONNÉES HORS DE L'UNION EUROPEENNE

Peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne

- les données indirectement identifiantes des personnes se prêtant à la recherche
- les données directement (ou indirectement) identifiantes des professionnels intervenant dans la recherche.

Le transfert doit être strictement nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats, dans les conditions prévues par méthodologie de référence.



RECHERCHES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ SANS RECUEIL DU CONSENTEMENT

(Déclaration N° 03)

La méthodologie de référence MR-003 encadre les traitements comprenant des données de santé et présentant un caractère d'intérêt public, réalisés dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine pour lesquelles la personne concernée ne s'oppose pas à participer après avoir été informée. Il s'agit plus précisément des recherches non interventionnelles et des essais cliniques de médicaments par grappe. L'information individuelle des patients est obligatoire. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

TEXTE OFFICIEL

[Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018](#)

RESPONSABLES DE TRAITEMENT CONCERNES

Le promoteur de la recherche.

À noter : même si le responsable de traitement n'est pas établi en France et que des personnes résidant en France participent à l'étude, conformément à l'article 5 paragraphe 1 de la loi « informatique et libertés », les dispositions spécifiques relatives aux recherches dans le domaine de la santé doivent être respectées (chapitre IX, section 2).

Dans ce cas, un responsable de traitement non établi en France a la possibilité d'adresser une déclaration attestant de la conformité à une méthodologie de référence auprès de la CNIL.

Le responsable de traitement désigne un délégué à la protection des données et tient à jour, au sein du registre des activités de traitement, la liste des recherches mises en œuvre dans le cadre de la méthodologie de référence.

OBJECTIF(S) POURSUIVI(S) PAR LE TRAITEMENT (FINALITES)

Les traitements de données à caractère personnel visés par la méthodologie de référence ont pour objet :

- Les recherches non interventionnelles ;
- Les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales pour lesquelles une information collective est réalisée, après avis du comité de protection des personnes ;
- Les essais de médicaments par grappes.

Système fils du SNDS :

Un responsable de traitement peut utiliser les données issues d'un système fils du SNDS pour un projet de recherche dans le cadre des méthodologies de référence, à condition que les dispositions spécifiques applicables au SNDS soient respectées à la fois :

- Par le responsable de traitement du système fils et
- Par le responsable de traitement de la nouvelle recherche utilisant les données du système fils.

Les exigences suivantes, prévues par les textes applicables au SNDS, doivent notamment être respectées :

- L'interdiction d'utiliser les données du SNDS pour les finalités décrites à l'article L. 1461-1 V du CSP (finalités interdites),
- Pour les industriels de produits de santé et les assureurs, l'accès aux données et la réalisation des analyses par un bureau d'études ou laboratoire de recherche ou la possibilité de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites,
- Le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS,
- Le principe de transparence : transmission du protocole, de la déclaration des intérêts et des résultats à l'INDS.

UTILISATION(S) EXCLUE(S) DU CHAMP DE LA NORME

Sont exclus du périmètre de la méthodologie de référence MR-003 :

- Les recherches nécessitant le recueil d'un consentement exprès de la personne concernée ;
- Les recherches nécessitant des traitements de données génétiques dont l'objet est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;
- Les recherches, études ou évaluations nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives nationales (par exemple, le SNDS) ;
- Les recherches pour lesquelles l'information n'est pas conforme à la méthodologie de référence ;
- Les recherches pour lesquelles l'analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel indique que le traitement présenterait un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes concernées ;
- Les recherches nécessitant le traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR).

DONNEES PERSONNELLES CONCERNEES

Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

La nécessité de leur traitement doit être justifiée scientifiquement dans le protocole de recherche.

La liste des catégories de données des patients et des données des professionnels de santé pouvant être traitées est limitative et énumérée dans la méthodologie de référence.

Les données de santé des patients, leur âge, leur situation familiale ou leurs habitudes de vie peuvent, par exemple, être collectées.

DONNEES EXCLUES DU CHAMP DE LA NORME

Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la liste prévue par la méthodologie de référence. Est par exemple exclue la collecte des données de géocodage, du NIR, des opinions religieuses, des données relatives aux infractions.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

DESTINATAIRES DES DONNEES

L'accès aux données intervient sous la responsabilité du responsable de traitement ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

La méthodologie de référence distingue les destinataires des données directement identifiantes et les destinataires des données indirectement identifiantes.

Les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Elles peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche ou de structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Seuls les professionnels et leurs collaborateurs intervenant dans la recherche dans un lieu de recherche peuvent conserver le lien entre l'identité codée des personnes se prêtant à la recherche utilisée pour associer les données de santé à caractère personnel et leurs nom(s) et prénom(s) (table de correspondance conservée de façon sécurisée).

Parmi les destinataires des données directement identifiantes des patients, figurent notamment les professionnels intervenant dans la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité.

Par ailleurs, des sous-traitants agissant pour le compte du responsable de traitement peuvent être destinataires des données administratives d'identification des personnes se prêtant à la recherche (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, coordonnées bancaires) sous certaines conditions et pour des missions précises (remboursement des frais, indemnités, suivi des personnes (envoi d'un message textuel, lien vers un questionnaire en ligne, etc.), livraison des produits).

Attention, le traitement de données directement identifiantes et de données de santé par le même sous-traitant reste exclu de la méthodologie de référence. Le traitement du nom de l'organisme responsable de traitement, même s'il peut révéler un domaine de santé (cancer, sida etc.) est admis dans la méthodologie de référence.

À noter : conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, les coordonnées du **délégué à la protection des données** du responsable de traitement doivent être indiquées dans la note d'information des personnes. Le délégué à la protection des données peut potentiellement être destinataire de l'identité de la personne si celle-ci souhaite le contacter. En effet, conformément à l'article 38 paragraphe 4 du RGPD, les personnes concernées peuvent prendre contact avec le délégué à la protection des données pour toute question concernant le traitement de leurs données ainsi qu'à l'exercice de leurs droits. Conformément à l'article 38 paragraphe 5 du RGPD, le délégué à la protection des données est soumis à une obligation de confidentialité ou de secret professionnel en ce qui concerne l'exercice de ses missions.

En ce qui concerne l'exercice effectif des droits, la personne concernée peut néanmoins être invitée à contacter le professionnel de santé investigateur l'ayant pris en charge, ce dernier connaissant son identité et son numéro d'inclusion figurant dans la base de données.

Ces précisions peuvent être apportées dans la note d'information destinée aux personnes concernées.

INFORMATION DES PERSONNES ET RESPECT DES DROITS "INFORMATIQUE ET LIBERTES"

1. Une information générale concernant les activités de recherche dans l'établissement doit être assurée auprès des personnes concernées (affichage dans les locaux, mention dans le livret d'accueil, etc.)
2. A cette information générale s'ajoute l'information individuelle du patient inclus dans les recherches. Elle doit être réalisée pour chaque projet auquel le patient participe ou pour lequel les données du patient feront l'objet du traitement.
3. S'agissant du cas particulier des recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales réalisées selon les conditions prévues à l'article L. 1122-1-4 du code de la santé publique, l'information des personnes concernées, qui doit contenir l'ensemble des mentions prévues par l'article 14 du RGPD, peut être collective et les personnes concernées peuvent exercer leur droit d'opposition.

Concernant les patients :

L'information individuelle doit être conforme aux dispositions de l'article 13 du règlement général sur la protection des données, sauf pour les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales pour lesquelles l'information peut être collective.

Ainsi, pour chaque recherche, l'information du patient doit notamment porter sur :

- l'identité et les coordonnées du responsable de traitement ;
- les coordonnées du délégué à la protection des données du responsable de traitement ;
- la finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- la base juridique du traitement (article 6 du RGPD) ;
- la nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- les droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation du traitement ;
- les modalités d'exercice de ces droits ;
- le caractère facultatif de la participation ;
- le cas échéant, le transfert de données à caractère personnel hors de l'Union européenne et la référence aux garanties appropriées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition ;
- la durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- les informations prévues par l'article L.1122-1 du code de la santé publique ;

Concernant l'information des patients mineurs ou des majeurs protégés :

Doivent également être destinataires de l'information :

- si le patient est mineur : chacun des titulaires de l'autorité parentale ;
- si le patient est un majeur protégé : le représentant légal ;
- si le patient est hors d'état de recevoir l'information : les membres de la famille ou la personne de confiance. La personne concernée devra toutefois être informée si son état le permet par la suite.

Concernant les professionnels de santé intervenant dans la recherche :

L'information est délivrée par une mention figurant sur des documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche. Cette information reprend les mentions prévues à l'article 13 du règlement général sur la protection des données.

SECURITE ET CONFIDENTIALITE

La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de la recherche s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement, et/ou chez des tiers agissant pour son compte.

Le responsable de traitement doit effectuer [une analyse d'impact relative à la protection des données](#), qui doit couvrir en particulier les risques sur les droits et libertés des personnes concernées. Il met en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques identifiés. Une seule et même analyse peut porter sur un ensemble d'opérations de traitement similaires.

Le responsable de traitement doit mettre en œuvre et contrôler l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité en application de la méthodologie de référence.

TRANSFERTS DES DONNÉES HORS DE L'UNION EUROPEENNE

Peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne

- les données indirectement identifiantes des personnes se prêtant à la recherche
- les données directement (ou indirectement) identifiantes des professionnels intervenant dans la recherche.

Le transfert doit être strictement nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats, dans les conditions prévues par méthodologie de référence.



RECHERCHES N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE, ÉTUDES ET ÉVALUATIONS DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

(Déclaration N° 04)

La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

TEXTE OFFICIEL

[Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018.](#)

RESPONSABLES DE TRAITEMENT CONCERNES

La personne responsable de l'étude qui en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu.

À noter : même si le responsable de traitement n'est pas établi en France et que des personnes résidant en France participent à l'étude, conformément à l'article 5 paragraphe 1 de la loi « informatique et libertés », les dispositions spécifiques relatives aux recherches dans le domaine de la santé doivent être respectées (chapitre IX, section 2).

Dans ce cas, un responsable de traitement non établi en France a la possibilité d'adresser une déclaration attestant de la conformité à une méthodologie de référence auprès de la CNIL.

Seules les données indirectement identifiantes des personnes se prêtant à la recherche et les données directement ou indirectement identifiantes des professionnels intervenant dans la recherche peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Le transfert doit être strictement nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats, dans les conditions prévues par méthodologie de référence.

Le responsable de traitement désigne un délégué à la protection des données et tient à jour, au sein du registre des activités de traitement, la liste des recherches mises en œuvre dans le cadre de la MR.

OBJECTIF(S) POURSUIVI(S) PAR LE TRAITEMENT (FINALITES)

Les traitements de données à caractère personnel visés par la méthodologie de référence ont pour objet la réalisation de recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé ne répondant pas à la définition des recherches impliquant la personne humaine qui peuvent, en pratique, inclure deux types de recherches :

- Les recherches sur des données déjà collectées, lors du soin ou de recherches antérieures (réutilisation de données) ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale, au fil de l'eau ;
- Les recherches dans lesquelles la personne participe et pour lesquelles des données spécifiques liées à la recherche sont collectées sans répondre à la définition juridique de « recherche impliquant la personne humaine » et notamment à la finalité précisée dans le code de la santé publique ([articles L.1121-1 et R.1121-1](#) du code de la santé publique).

Chaque projet conforme à la MR 004 doit être enregistré dans un répertoire public tenu par l'INDS et accessible sur son site internet (www.indsante.fr).

Systèmes fils du SNDS :

Un responsable de traitement peut utiliser les données issues d'un système fils du SNDS pour un projet de recherche dans le cadre des méthodologies de référence, à condition que les dispositions spécifiques applicables au SNDS soient respectées à la fois :

- Par le responsable de traitement du système fils et
- Par le responsable de traitement de la nouvelle recherche utilisant les données du système fils.

Les exigences suivantes, prévues par les textes applicables au SNDS, doivent notamment être respectées :

- L'interdiction d'utiliser les données du SNDS pour les finalités décrites à l'[article L. 1461-1 V](#) du CSP (finalités interdites),
- Pour les industriels de produits de santé et les assureurs, l'accès aux données et la réalisation des analyses par un bureau d'études ou laboratoire de recherche ou la possibilité de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites,
- Le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS,
- Le principe de transparence : transmission du protocole, de la déclaration des intérêts et des résultats à l'INDS.

UTILISATION(S) EXCLUE(S) DU CHAMP DE LA NORME

- Les recherches impliquant la personne humaine ;
- Les recherches en génétique dont l'objet est l'identification ou la ré-identification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;
- Les recherches, études ou évaluations nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives (par exemple, le SNDS) ;
- Les recherches nécessitant un appariement par le responsable de traitement entre les données déjà existantes d'un même individu issues de plusieurs centres participants ;
- Les recherches pour lesquelles, s'agissant de l'information des personnes concernées, il est fait application de l'exception prévue à l'article 14, paragraphe 5, point b) du RGPD ;
- Les recherches pour lesquelles l'analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel indique que le traitement présenterait un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes concernées ;
- Les recherches nécessitant le traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR).

DONNEES PERSONNELLES CONCERNEES

Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

La nécessité de leur traitement doit être justifiée scientifiquement dans le protocole de recherche.

La liste des catégories de données des patients et des données des professionnels de santé pouvant être traitées est limitative et énumérée dans la méthodologie de référence.

Les données de santé des patients, leur âge, leur situation familiale ou leurs habitudes de vie peuvent, par exemple, être collectées.

DONNEES EXCLUES DU CHAMP DE LA NORME

Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la liste prévue par la méthodologie de référence. Est par exemple exclue la collecte des données de géocodage, du NIR, des opinions religieuses, des données relatives aux infractions.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

DESTINATAIRES DES DONNEES

L'accès aux données intervient sous la responsabilité du responsable de traitement ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

La méthodologie de référence distingue les destinataires des données directement identifiantes et les destinataires des données indirectement identifiantes.

Les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Elles peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche ou de structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Seuls les professionnels et leurs collaborateurs intervenant dans la recherche dans un lieu de recherche peuvent conserver le lien entre l'identité codée des personnes se prêtant à la recherche utilisée pour associer les données de santé à caractère personnel et leurs nom(s) et prénom(s) (table de correspondance conservée de façon sécurisée).

Parmi les destinataires des données directement identifiantes des patients, figurent notamment les professionnels intervenant dans la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité.

Par ailleurs, des sous-traitants, agissant pour le compte du responsable de traitement, peuvent être destinataires des données administratives d'identification des personnes se prêtant à la recherche (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, coordonnées bancaires) sous certaines conditions et pour les missions précises (remboursement des frais, indemnités, suivi des personnes (envoi d'un message textuel, lien vers un questionnaire en ligne, etc.), livraison des produits).

Attention, le traitement de données directement identifiantes et de données de santé par le même sous-traitant reste exclu de la méthodologie de référence. Le traitement du nom de l'organisme responsable de traitement, même s'il peut révéler un domaine de santé (cancer, sida etc.) est admis dans la méthodologie de référence.

À noter : conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, les coordonnées du **délégué à la protection des données** du responsable de traitement doivent être indiquées dans la note d'information des personnes. Le délégué à la protection des données peut potentiellement être destinataire de l'identité de la personne si celle-ci souhaite le contacter. En effet, conformément à l'article 38 paragraphe 4 du RGPD, les personnes concernées peuvent prendre contact avec le délégué à la protection des données pour **toute question** relative au traitement de leurs données ainsi qu'à l'exercice de leurs droits. Conformément à l'article 38 paragraphe 5 du RGPD, le délégué à la protection des données est soumis à une obligation de confidentialité ou de secret professionnel en ce qui concerne l'exercice de ses missions.

En ce qui concerne l'exercice effectif des droits, la personne concernée peut néanmoins être invitée à contacter le professionnel de santé investigateur l'ayant pris en charge, ce dernier connaissant son identité et son numéro d'inclusion figurant dans la base de données.

Ces précisions peuvent être apportées dans la note d'information destinée aux personnes concernées.

INFORMATION DES PERSONNES ET RESPECT DES DROITS "INFORMATIQUE ET LIBERTES"

1. Une information générale concernant les activités de recherche dans l'établissement doit être assurée auprès des personnes concernées (affichage dans les locaux, mention dans le livret d'accueil, etc.)
2. A cette information générale s'ajoute l'information individuelle du patient inclus dans les recherches. Elle doit être réalisée pour chaque projet auquel le patient participe ou pour lequel les données du patient feront l'objet du traitement.

3. Des données et/ou des échantillons biologiques recueillis non spécifiquement pour la recherche peuvent faire l'objet d'une réutilisation sans qu'il soit procédé à une nouvelle information individuelle des personnes concernées :

- Lorsque la personne concernée dispose déjà des informations prévues aux articles 13 ou 14 du RGPD ; ceci pourrait, par exemple, concerner plusieurs projets de recherche, menés par un même responsable de traitement avec des finalités identiques, des catégories de données identiques et des destinataires identiques ;
- Ou lorsque l'information délivrée lors de la collecte des données et / ou des échantillons biologiques prévoit la possibilité de réutiliser les données et/ou les échantillons, et renvoie à un dispositif spécifique d'information auquel les personnes concernées pourront se reporter préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement de données (par exemple : un site Internet sur lequel serait présenté chaque projet de recherche mené sur les données et/ou échantillons collectés dans le cadre de l'information initiale).

Concernant les patients :

L'information individuelle doit être conforme aux dispositions de l'article 13 ou 14 du règlement général sur la protection des données.

Ainsi, pour chaque recherche, l'information du patient doit notamment porter sur :

- l'identité et les coordonnées du responsable de traitement ;
- les coordonnées du délégué à la protection des données du responsable de traitement ;
- la finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- la base juridique du traitement (article 6 du RGPD) ;
- la nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- les droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation du traitement ;
- les modalités d'exercice de ces droits ;
- le caractère facultatif de la participation ;
- le cas échéant, le transfert de données à caractère personnel hors de l'Union européenne et la référence aux garanties appropriées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition ;
- la durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisés pour déterminer cette durée ;

À noter :

- Lorsque l'exception à l'information de la personne concernée prévue à l'article 14 paragraphe 5 point b) du RGPD est invoquée par le responsable de traitement (impossibilité d'informer les personnes, efforts disproportionnés ou le fait d'informer rend impossible ou compromet gravement la réalisation de l'étude), le responsable de traitement ne peut entrer dans le cadre de la méthodologie de référence. Il doit donc saisir la CNIL d'une demande d'autorisation.

Information des patients mineurs ou des majeurs protégés :

Doivent également être destinataires de l'information :

- si la personne concernée est mineure : chacun des titulaires de l'autorité parentale ;
- si la personne concernée est un majeur protégé : le représentant légal ;
- si la personne concernée est hors d'état de recevoir l'information : les membres de la famille ou la personne de confiance. La personne concernée devra toutefois être informée si son état le permet par la suite.

Concernant les professionnels de santé intervenant dans la recherche :

L'information est délivrée par une mention figurant sur des documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche. Cette information reprend les mentions prévues à l'article 13 du règlement général sur la protection des données.

SECURITE ET CONFIDENTIALITE

La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de la recherche s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement, et/ou chez des tiers agissant pour son compte.

Le responsable de traitement doit effectuer une [analyse d'impact relative à la protection des données](#), qui doit couvrir en particulier les risques sur les droits et libertés des personnes concernées. Il met en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques identifiés. Une seule et même analyse peut porter sur un ensemble d'opérations de traitement similaires.

Le responsable de traitement doit mettre en œuvre et contrôler l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité en application de la méthodologie de référence.

TRANSFERTS DES DONNES HORS DE L'UNION EUROPEENNE

Peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne

- les données **indirectement** identifiantes des personnes se prêtant à la recherche ;
- les données **directement (ou indirectement)** identifiantes **des professionnels** intervenant dans la recherche.

Le transfert doit être strictement nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats, dans les conditions prévues par méthodologie de référence.

Annexe 7 : Formulaire de demande d'avis CPP hors médicament

ANNEXE

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE BIOMÉDICALE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNÉ À L'ARTICLE L. 5311-1 DU CSP

Ce document doit être complété de façon claire, compréhensible et en français.

- 1 Numéro d'enregistrement de la recherche
- 2 Titre complet de la recherche
- 3 Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche
- 4 Hypothèse principale de la recherche et objectifs
- 5 Evaluation des bénéfices et des risques que présente la recherche, notamment les bénéfices escomptés pour les personnes qui se prêtent à la recherche et les risques prévisibles liés au traitement et aux procédures d'investigation de la recherche (incluant notamment la douleur, l'inconfort, l'atteinte à l'intégrité physique des personnes se prêtant à la recherche, les mesures visant à éviter et/ou prendre en charge les événements inattendus)
- 6 Justifications de l'inclusion de personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et L.1122-1-2 du code de la santé publique (ex. : mineurs, majeurs protégés, recherches mises en œuvre dans des situations d'urgences, etc.) et procédure mise en œuvre afin d'informer et de recueillir le consentement de ces personnes ou de leurs représentants légaux
- 7 Description des modalités de recrutement des personnes (joindre notamment tous les supports publicitaires utilisés pour la recherche en vue du recrutement des personnes)
- 8 Procédures d'investigations menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle, le cas échéant
- 9 Justification de l'existence ou non :
 - d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ;
 - d'une période d'exclusion pendant laquelle la participation à une autre recherche est interdite
- 10 Modalités et montant de l'indemnisation des personnes se prêtant à la recherche, le cas échéant
- 11 Motifs de constitution ou non d'un comité de surveillance indépendant
- 12 Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) que les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande d'avis sont exactes.

Nom:
Prénom:
Adresse:
Fonction:
Date :
Signature :

Annexe issue du site internet du CPP Sud-Ouest et Outre-Mer III.

Annexe 8 : Demande d'avis CPP pour les recherches portant sur les médicaments

ANNEXE

**DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE
PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE MENTIONNÉE
AU 1^{er} DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE PORTANT SUR
UN MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN EN FRANCE**

Ce document doit être complété de façon claire, compréhensible et en français.

- 1 Numéro EudraCT
- 2 Titre complet de la recherche
- 3 Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche
- 4 Hypothèse principale de la recherche et objectifs
- 5 Evaluation des bénéfices et des risques que présente la recherche, notamment les bénéfices escomptés pour les personnes qui se prêtent à la recherche et les risques prévisibles liés au traitement et aux procédures d'investigation de la recherche (incluant notamment la douleur, l'inconfort, l'atteinte à l'intégrité physique des personnes se prêtant à la recherche, les mesures visant à éviter et/ou prendre en charge les événements inattendus)
- 6 Justifications de l'inclusion de personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et L. 1122-1-2 du code de la santé publique (ex. : mineurs, majeurs protégés, recherches mises en œuvre dans des situations d'urgence) et procédure mise en œuvre afin d'informer et de recueillir le consentement de ces personnes ou de leurs représentants légaux
- 7 Description des modalités de recrutement des personnes (joindre notamment tous les supports publicitaires utilisés pour la recherche en vue du recrutement des personnes)
- 8 Procédures d'investigation menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle, le cas échéant
- 9 Justification de l'existence ou non:
 - d'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche;
 - d'une période d'exclusion pendant laquelle la participation à une autre recherche est interdite
- 10 Modalités et montant de l'indemnisation des personnes se prêtant à la recherche, le cas échéant
- 11 Motifs de constitution ou non d'un comité de surveillance indépendant
- 12 Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) que les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande d'avis sont exactes.

Nom:
Prénom:
Adresse:
Fonction:

Date:
Signature :

Annexe 9 : Demande d'avis CPP pour les recherches non interventionnelles

ANNEXE

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AVIS AU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES POUR UNE RECHERCHE MENTIONNEE AU 3° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Promoteur :

Nom, raison sociale, sigle :
Nom du responsable :
Adresse complète :
Téléphone :
Mail :

Investigateur coordonnateur :

Nom, prénom :
Qualité :
Adresse complète :
Téléphone :
Mail :

Recherche :

Intitulé de la recherche :
Numéro d'enregistrement :
Nombre de personnes susceptibles d'être incluses dans la recherche :
La recherche fait appel :
- à l'exploitation de données existantes (SNIR-AM, SNDS, dossier...) ?
- au recueil d'échantillons biologiques ?
Design de la recherche :
✓ transversale
✓ cohorte
✓ étude cas - témoin

Date
Signature du promoteur

SERMENT

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer leurs consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses: que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

RESUME

Titre : Respect des obligations réglementaires et éthiques pour les thèses de médecine générale soutenues en 2016. Evolution avec la Loi Jardé.

Introduction : La thèse d'exercice, comme tout travail de recherche sur la personne humaine, nécessite une connaissance des obligations réglementaires et éthiques.

Objectifs : Déterminer la proportion de thèses de médecine générale soutenues à l'université de Bordeaux en 2016 respectant les obligations réglementaires et éthiques. Estimation de l'évolution de cette proportion si la Loi Jardé et ses décrets de novembre 2016 avaient été appliqués.

Méthodes : Etude descriptive rétrospective des thèses de médecine générale soutenues en 2016. Les documents ont été recueillis auprès de la bibliothèque universitaire ou auprès des doctorants. La partie méthode de chaque thèse a été lue pour déterminer le type d'étude, la population, les obligations réglementaires nécessaires et leur respect.

Résultats : 214 thèses ont été soutenues en 2016, 152 étaient quantitatives et 52 qualitatives ou mixtes. Une déclaration CNIL était nécessaire pour 171 thèses; elle n'a été faite que pour 16% d'entre elles. Une déclaration au CPP nécessaire pour 15 thèses a été effective pour 87% d'entre elles. Une seule déclaration ANSM était nécessaire et a été faite. La fonction d'universitaire du directeur de thèse augmente significativement le respect des obligations ($p=0,0003$).

Si la Loi Jardé s'était appliquée à ces travaux, le nombre de déclaration aux CPP aurait été multiplié par deux (7 à 14%), la déclaration ou l'information à l'ANSM serait passée de 0,5% à 13,6%. Les obligations envers la CNIL n'auraient pas changé.

Conclusion : Les obligations réglementaires étaient peu respectées pour les thèses soutenues en 2016. Le nombre de demande d'accord, d'autorisation, de déclaration augmente avec la Loi Jardé. Une meilleure information des directeurs de thèse et des étudiants est nécessaire. Un outil disponible en ligne serait facilitant.

ABSTRACT

Respect of the regulatory and ethical obligations for general practice thesis defended in 2016.
Evolution with Jardé law.

Introduction : The MD thesis, as a scientific study about human person, requires knowledge of regulatory and ethical obligations.

Aim : To establish proportion of general practice thesis presented at Bordeaux university in 2016 respecting regulatory and ethical obligations. To estimate the evolution of this proportion if Jardé law and its decrees had been applied.

Methods : Descriptive retrospective study of general practice thesis expounded in 2016. Documents have been collected at the university library or from the PhD students. The method part of every thesis had been read to determine the type of study, the population, the regulatory obligations and their compliance.

Results : 214 thesis have been expounded in 2016, 152 were quantitatives and 52 qualitatives or joint. A CNIL notification was necessary for 171 thesis, it was only done for 16% of them. Of the 15 theses for which a CPP declaration was required, 13 (87%) have been respected.

A CPP notification was necessary for 15 thesis, was done for 87% of them. Only one ANSM notification was necessary and it was done. The academic position of the thesis director significantly increases the respect of the obligations ($p=0,0003$). If the Jardé law had applied to these works, the number of CPP declaration would have been multiplied by two (7 à 14%), the notification to the ANSM went from 0.5% to 13.6%. The obligations to the CNIL would not have changed.

Conclusion : The regulatory obligations were poorly respected for thesis expounded in 2016. The number of requests for agreement, authorization, declaration increases with Jardé Law. A better information for thesis directors and students is needed. A tool available on line will be facilitating.

Mots clés : thesis, medical research, jardé law, regulatory obligation