

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

Dématérialisation d'activités de RIPH : Information des Comités de protection des personnes sur les projets européens et français

30 avril 2021

La situation épidémique a affecté depuis mars 2020 la mise en œuvre et la conduite des essais cliniques, du fait des nécessaires restrictions de circulation des patients et des risques de contamination dans les établissements de soins. Des solutions dématérialisées ont été mises en œuvre au niveau du soin – notamment l'augmentation de la téléconsultation – mais également pour les recherches impliquant la personne humaine afin de garantir la poursuite des recherches en cours et la mise en œuvre de nouveaux essais.

Pour ces recherches, des recommandations ont été formulées au niveau européen par la Commission européenne en partenariat avec l'EMA (European Medicines Agency) et le HMA (Heads of Medicines Agencies)¹ et au niveau national par l'ANSM, la DGS, la CNRIPH la DGOS et la CNIL² pour la période d'urgence sanitaire et à titre exceptionnel.

Saisi le 25 mai 2020 par les ministres en charge de la santé et de la recherche, le Professeur Rossignol recommande dans son rapport des améliorations, notamment en termes de coordination de la recherche clinique au niveau national et de simplification de sa mise en œuvre en période de crise sanitaire.

Plusieurs chantiers associant les « régulateurs » (autorités dont DGS, ANSM, CNIL, DGOS) et les « opérateurs » (promoteurs, établissements de soins, fabricants, prestataires de services) ont été initiés, en France et dans l'Union européenne, qui concernent notamment :

- . la mise en place du e-consentement et l'amélioration des documents d'information des participants ;
- . la dispensation des traitements et le suivi du patient à domicile ;
- . le contrôle qualité des données à distance.

L'objectif de ces chantiers est d'apporter un cadre et un accompagnement pour les acteurs des recherches concernant cette dématérialisation d'activités d'essais cliniques, avec une 'centralisation des essais autour du patient' en particulier dans le contexte pandémique. Certaines de ces modalités pourront être poursuivies après la crise sanitaire, en vue de faciliter et d'adapter la conduite des recherches aux progrès techniques et scientifiques.

L'état d'avancement de ces chantiers est le suivant :

1. Le contrôle qualité des données à distance

Deux groupes de travail ont été mis en œuvre, travaillant en synergie, l'un regroupant des « Régulateurs » coordonnée par la CNRIPH, l'autre d'« Opérateurs », animé par le LEEM.

¹ Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic, Version 4, 04 février 2021

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf

² [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/COVID-19-Essais-cliniques-en-cours/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/COVID-19-Essais-cliniques-en-cours/(offset)/0)

La première étape des travaux est terminée avec des recommandations provisoires de la CNIL publiées le 22 avril 2021 et une recommandation de la CNRIPH le 30 avril 2021.

2. La mise en place du e-consentement et l'amélioration des documents d'information des participants

Un groupe de travail a été mis en œuvre en été 2020 par la DGS, qui comprend deux sous-groupes :

2.1. Contenu de l'information : pilotage DGS

La publication du guide d'accompagnement et des trois formats types de documents (respectivement RIPH 1, RIPH 2 et RIPH 3) est imminente.

2.2. Modalités dont la dématérialisation : pilotage CNRIPH

Ce chantier redémarre en synergie avec d'une part une initiative d'opérateurs privés et académiques, d'autre part le groupe de travail européen de la Commission européenne (Clinical Trial Expert Group, voir §4) dans lequel la France est coordonnateur de ce sujet qui est étendu à l'information sur les essais et à la présélection.

3. La dispensation des traitements et le suivi du patient à domicile

Une recommandation est publiée sur le site de l'ANSM depuis le 3 avril 2020 : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/COVID-19-Essais-cliniques-en-cours/COVID-19-Essais-cliniques-en-cours-Quel-est-le-circuit-preconise-en-cas-de-delivrance-a-domicile>

La deuxième partie du rapport du Pr Rossignol qui comprendra des propositions de modalités opératoires est attendue pour la reprise des travaux (juin 2021).

4. Les autres travaux relatifs à la dématérialisation

Le groupe de travail de la Commission européenne Clinical Trial Expert Group (CTEG) débute des travaux sur les essais dits essais décentralisés « Decentralized Clinical Trials (DCTs) », également appelés « Patient Centralized Trial », ou « Site-Less ou « Virtual Study model ». La France (CNRIPH et ANSM) est impliquée dans ces travaux.

Les grandes catégories de sujets retenues dans ces travaux sont :

1. Procédures de recrutement, information, consentement (voir chantier n°2.2)
2. Conduite et supervision de l'essai
3. Recueil des données et communication
4. Vérification et contrôle de qualité des données. (voir chantier n°1)

La CNRIPH tiendra informée les comités de protection des personnes de l'état d'avancement de ces travaux, pour lesquels les CPPs seront par ailleurs consultés directement ou via les groupes de travail.