

Révision de la loi Huriet

**CME AP-HP
(9-05-06)**

F Lemaire, Hop H Mondor; AP-HP

Révision de la loi Huriet

Un gigantesque chantier
législatif et réglementaire...

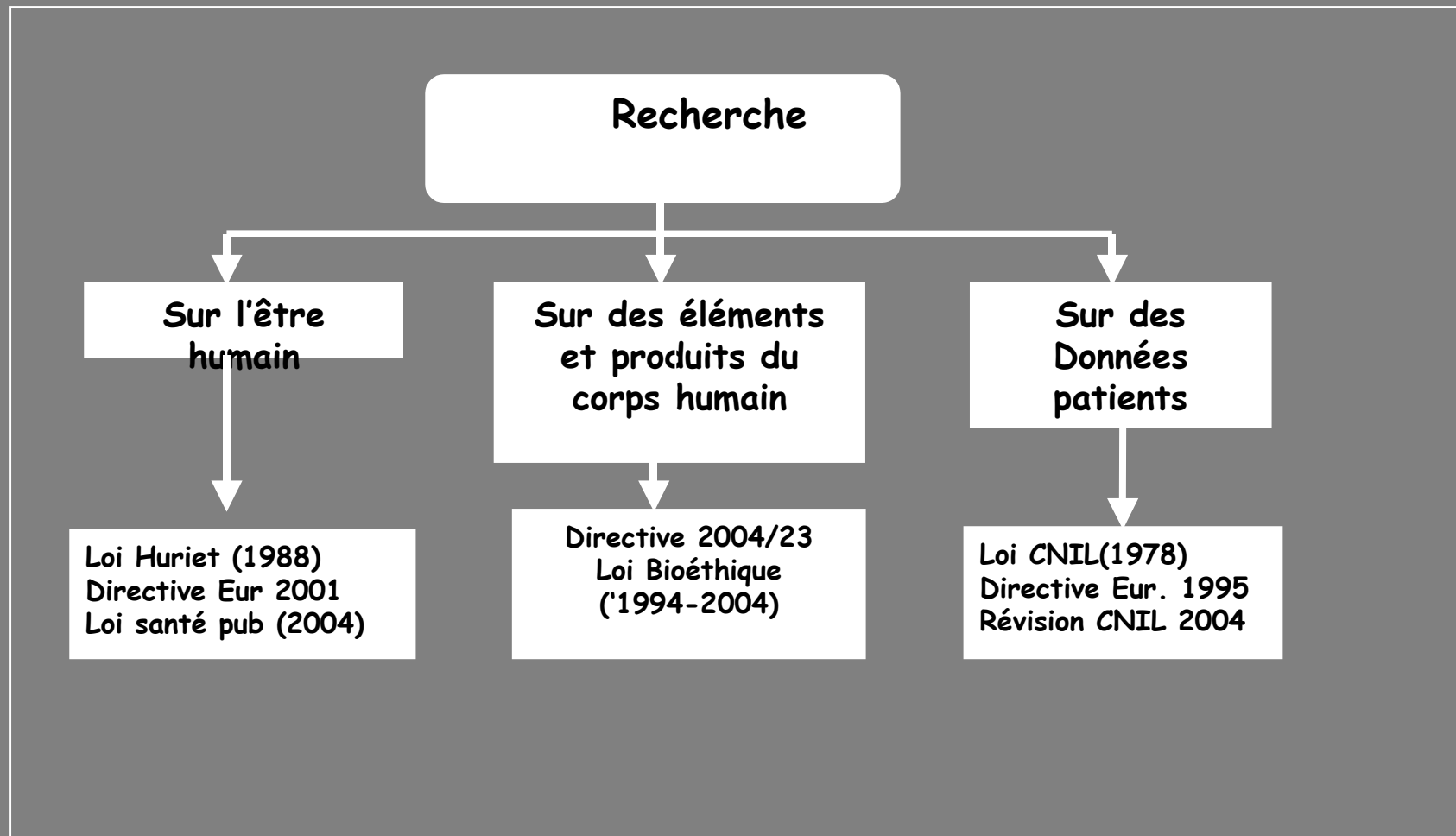
Fallait-il modifier la loi Huriet ?

- 1- l'évolution de la médecine depuis 1988 (génétique,...)
- 2- la fraude, les accidents, les scandales : améliorer la transparence des essais et la sécurité des malades
- 3- Émergence du « droit des malades »
- 4- l'évolution de la recherche clinique (littérature internationale +++)
- 5- corriger l'orientation "tout médicaments" de la loi Huriet; supprimer certains blocages; clarifier
- 6- les lobbies: médicaux, Big Pharma
- 7- l'alourdissement des procédures
- 8- la directive européenne de 2001

7. De la loi Huriet à la directive européenne

1. 1988: loi Huriet Serusclat
2. 1994: 1ère révision loi Huriet; loi bioéthique
3. 2001: directives ("Recherche clinique" 2001/20/CE...)
4. 04-2002: loi "droits des malades"; 3 amendts recherche
5. 9-08-2004: loi santé publique (révision loi Huriet)
6. 6-08-2004: lois bioéthique et CNIL
7. 04-2006: loi recherche
8. 04-2004: "detailed guidance", UE Bruxelles
9. 04-2006: Décrets application...
10. 05/06-06: arrêtés, circulaires, décisions, guides

La recherche clinique



Révision de la loi Huriet

Changements mineurs (1)

- Renforcement procédures autorisation: CPP; AC.
 - Renforcement de la sécurité des pts?
- Alourdissement procédures (communautaires...)
 - Le rôle pivot du promoteur
- Introduction des assoss. dans les CPP
- Meilleure information des participants (loi 2002)
 - Mise en application?
 - Une généreuse illusion?
- CNIL: les méthodologies de référence

Révision de la loi Huriet

Changements mineurs (2)

- La reconnaissance du *promoteur institutionnel*
 - Guideline UE en cours?
- La suppression de gratuité à la charge du promoteur (si institutionnel)
- Indemnisation possible des participants (ex SBID)
- Les répertoires d'accès public
- Un seul régime de responsabilité

Révision de la loi Huriet

Changements majeurs

1. Suppression distinction recherche A et S BID
2. Consentement délégué pour les incapables de fait (séparation urgence et altération fonctions cognitives)
3. L'élargissement des missions des CPP
4. Voie allégée pour les recherches portant sur les soins courants
5. Prélèvement tissus, sang; utilisation pour la recherche: le changement de finalité

Révision de la loi Huriet

Changements majeurs

1. Suppression distinction recherche A et S
BID
2. Consentement délégué pour les incapables de fait
3. Prélèvement tissus, sang; utilisation pour la recherche: le changement de finalité
4. Voie allégée pour les recherches portant sur les soins courants
5. L'élargissement des missions des CPP

Loi Huriet et directive européenne *la loi de santé publique*

- Pourquoi une voie allégée ?
 - le « tout médicament » de la loi Huriet
 - Alourdissement procédures +++
- L'introuvable voie "allégée" pour la recherche portant sur le « soin courant »
 - Dans le champ ou hors champ ?

Une voie "allégée" pour la recherche?

- Recherche épidémio, physiopath., nutrition, études post AMM, médico-économique, observationnelle...
- Le plus souvent à promotion institutionnelle

Soins courants

- 1. **J Chastre, JY Fagon et col ; JAMA ; 2003 ; 290 : 2588 : Comparison of 8 versus 15 days of antibiotherapy for ventilator-associated pneumonia in adults : a randomized trial**
- 2. **F Schortgen et col, Lancet ; 2001 ; 357 :911 : Effects of hydroxyethylstarch and gelatin on renal function in severe sepsis: a multicentre randomised study**
- 3. **Ch Brun-Buisson et al ; ICM ; 2004 ; 30 :837. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial**
- 4. **JD Ricard et al AJRCCM 2000 ; 161 : 104 Efficiency and Safety of mechanical Ventilation with a Heat and Moisture Exchanger Changed Only Once a Week**
- 5 **JY Fagon et al : Ann Int Med 2000 ; 132 : 621. Invasive and Noninvasive Strategies for Management of Suspected Ventilator-Associated Pneumonia**
- 6. **Ch Richard et al: Early use of the PAC and...JAMA; 2003; 290:2713**

Une voie allégée pour la recherche sans risque

- Le rapport IGAS de 1992
- Le rapport parlementaire de JF Mattei (1994)
- L'avis 58 du CCNE (1998)
- La plateforme des sociétés savantes de 2001
- Rapport FL au Ministre santé (2003)
- Le rapporteur de la loi santé publique
- Le débat parlementaire lors du vote du PLFSS 06 et de la loi sur la recherche

La recherche inscrite dans le soin courant: l' "Amendement Fagniez"

PL Fagniez (Comm. des affaires sociales, le 02 oct 2003):

« ...La seconde question concerne la pratique des recherches dans le cadre des soins courants. C'est une question à laquelle je suis sensible comme les praticiens faisant de la recherche qui siègent ici.

Pour ce type de recherches sans risque supérieur aux soins courants, la loi Huriet était tellement inappropriée qu'elle était régulièrement contournée. Il me paraît donc souhaitable d'envisager une procédure allégée, ...et surtout que les circuits administratifs soient simplifiés, peut-être par voie réglementaire.... »

Recherche clinique "hors champ"

Loi 09 08 05

1. Recherche observationnelle
(= non interventionnelle) : art L.1121-1-1°
Randomisation?
1. Recherche inscrite dans le soin courant: art L.1121-1-2°

Loi de santé publique (2004):
Exclusion du champ d'application (3):
recherches portant sur les "soins courants"

Loi santé pub.(art L.1121-1-
2°) :

Les recherches visant à évaluer *les soins courants*, (autres que celles portant sur des médicaments...), 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, obligatoirement soumis à l'avis consultatif du CPP...

La recherche portant sur les soins courants dans le décret (article R 1121-3) :

« ... des recherches dont l'objectif est d'évaluer des actes, combinaisons d'actes ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications.

La recherche inscrite dans le soin courant dans le décret (article R 1121-3) :

1. Soins courants (définition du décret)
2. Randomisation possible
3. Surveillance supplémentaire
4. des risques et des contraintes négligeables
5. Avis CPP obligatoire; + AFSSAPS si DM
6. Information; possibilité de s'opposer
7. Promoteur?
8. Assurances,

Révision de la loi Huriet

Changements majeurs

1. Suppression distinction recherche A et S
 BID
2. Consentement délégué pour les incapables de fait
3. L'élargissement des missions des CPP
4. Voie allégée pour les recherches portant sur les soins courants
5. Prélèvement tissus, sang; utilisation pour la recherche: le changement de finalité

Loi bioéthique (08-04):
Une nouveauté: le changement de
finalité

Loi bioéthique (2004)

II. - L'article L. 1211-2 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

“L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin...”

Loi bioéthique (2004)

II. - L'article L. 1211-2 :

“L'utilisation d'éléments ...est possible, sauf **opposition exprimée** par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, **dûment informée** au préalable de cette autre fin...

Loi bioéthique (2004)

II. - L'article L. 1211-2 :

« ...Il peut être dérogé à cette obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée

ou lorsque l'un des CPP, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette recherche nécessaire. »

Révision de la loi Huriet

En résumé

La recherche sur les soins courants, recherche sur prélèvements *hors champ*; mais avis CPPP

- Un chantier gigantesque; tjs en cours: décrets, arrêtés; guides explicatifs; pédagogie +++
- Moins d'exception française, plus de cohérence internationale
- Encore incomplet: les CPP (cf rapport IGAS)
- La possibilité/efficacité du lobbying
- la Coordination des Promoteurs Institutionnels

Coordination des Promoteurs Institutionnels

- CNRS,
- INSERM,
- FNCLCC (dont l'IGR),
- les DRC des CHU (dont AP-HP et HCL),
- le Comité National de Coordination de la Recherche des Centres Hospitaliers Régionaux et Universitaires (CNCR),
 - Conférence (DG de CHU, Présidents de CME de CHU et Doyens)
 - la FHF
- la Société Française de Cardiologie
- des groupes coopératifs : GELA, GOELAMS,

Invités permanents

- CNCP,
- EORTC,
- le réseau européen d'investigateurs ECRIN

Coordination des Promoteurs Institutionnels

DGS

Concertation sur les décrets d'application de la loi de santé publique (février- mars 05)

rédaction d'un « Guide pratique sur l'encadrement de la recherche biomédicale » (janvier 06- ...)

Amendements loi recherche (soins courants + gratuité)

AFSSAPS

- concertation répertoire recherches autorisées (juillet 05)
- Phase pilote : nouvelles modalités enregistrement recherche médicaments (en cours)
- Phase pilote : nouvelles modalités enregistrement recherche DM (03-06)
- Groupe de travail sur les BPC (février 06)

Min recherche

décrets loi bioéthiques : collections (décembre 05- ...)

HAS

Rédaction référentiel évaluation des CPP (Janvier 06- ...)

CNIL

Voie simplifiée déclaration fichier de données nominatives (novembre 05)

Recherche clinique académique

Ne pas oublier:

- La recherche sur médicaments (y compris post AMM) reste dans le champ de la loi Huriet, procédure allégée PI
- L'inscription dans un registre public
- L'avis d'un comité éthique de la recherche (IRB) pour:
 - Les recherches observationnelles
 - Les recherches sur données