Recherche clinique : un nouveau cadre législatif demandé par les acteurs du monde académique

Publié le 29 mai 2012

Promulguée en mars dernier, la loi Jardé apporte des améliorations réclamées depuis des années par les chercheurs hospitaliers. Rappel des raisons de son adoption à l'occasion d'un débat organisé par l'Association des médecins des industries des produits de santé (Amips), le 15 mai dernier.

La loi Huriet était venue encadrer en 1988 la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. « *Ce texte avait été poussé par les pharmacologues, eux-mêmes portés par l'industrie pharmaceutique* », rappelle le Pr François Lemaire, ancien président de la Direction interrégionale à la recherche clinique d'Ile-de-France (DIRC) de l'AP-HP.
Conçue pour les essais cliniques sur le médicament, la loi Huriet s'est avérée difficile à appliquer à d'autres secteurs de recherche. « *Nous avons oeuvré pendant des années pour qu'elle soit modifiée* », souligne le Pr Lemaire.

Une première révision insuffisante

À la fin des années 90, des investigateurs du monde académique rédigent une plateforme commune de propositions, signée par la quasi-totalité des sociétés savantes de France. Elle demandait notamment la création d'une procédure moins contraignante pour certaines recherches, à l'exemple de la comparaison de stratégies diagnostiques ou thérapeutiques déjà validées et d'utilisation courante, et pour certaines situations, notamment celles où les patients sont hors d'état de consentir à leur participation.
La loi de santé publique du 9 août 2004, qui a transposé la directive européenne de 2001 a intégré pour partie ces exigences. « *Elle a renforcé la protection des personnes. L'Afssaps (NDLR Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), devenue ANSM (NDLR Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), doit désormais délivrer une autorisation après expertise approfondie du protocole de recherche*, souligne le Pr Lemaire. *Les Comités de protection des personnes (CPP) doivent obligatoirement donner un avis favorable.* »
Dans le même temps, la loi de 2004 a créé une procédure administrative allégée pour les recherches portant sur les soins courants. Et les recherches observationnelles ont été identifiées avec précision, mais placées hors du champ de la loi. Ces progrès se sont révélés insuffisants. « *La procédure allégée demeure beaucoup trop compliquée*, juge le Pr Lemaire. *Par ailleurs, la plupart des CPP refusent de donner un avis sur les recherches observationnelles. Or les règles de publication internationale actuelles font que les revues n'acceptent de publier des études que si elles ont obtenu l'avis d'une autorité éthique. Les investigateurs français se trouvent donc défavorisés.* » Les chercheurs se heurtent également à une grande hétérogénéité de pratiques des CPP.
Un autre problème persistant concerne les collections biologiques, en raison du manque d'harmonisation entre la loi de bioéthique et celle de santé publique.

Des avancées pour les collections biologiques

La loi Jardé institue une séparation claire entre la déclaration au ministère de la recherche de l'activité de prélèvement et de conservation d'un organisme et l'avis du CPP sur une collection individuelle. De plus, une étude génétique pourra être réalisée sans recueil de consentement à partir d'une collection de prélèvements effectués à d'autres fins (changement de finalité) lorsque les personnes, informées de ce projet, n'auront pas exprimé d'opposition. Le CPP pourra accorder une dérogation à cette obligation d'information lorsque la personne ne pourra pas être retrouvée (par exemple décédée).

Du côté des CPP
Un tirage au sort viendra distribuer les dossiers aux différents CPP. Le décret d'application pourrait limiter ce tirage au sort au sein de l' inter-région. Cette disposition de saisine aléatoire sera applicable au plus tard le 1er juillet 2014. De plus, une Commission nationale de coordination des CPP va être créée au ministère de la Santé (DGS).

Une nouvelle loi, non encore applicable
La loi Jardé relative aux recherches sur la personne a été promulguée le 5 mars 2012 pour remédier à ces défauts récurrents. « *Elle intègre les recherches observationnelles et adapte la contrainte réglementaire au niveau de risque, avec un allègement des procédures pour les études les moins à risque* », résume le Pr Lemaire. Ses décrets d'application ne sont pas encore parus. Ils devraient l'être avant fin 2012.

Sylvie Fontègne

Lire aussi l'article : Chercheurs hospitaliers : ce que la loi Jardé va changer