

Institutional Review Board (IRB) des BLEFCO

Pour quelles études ? Comment faire une soumission ?

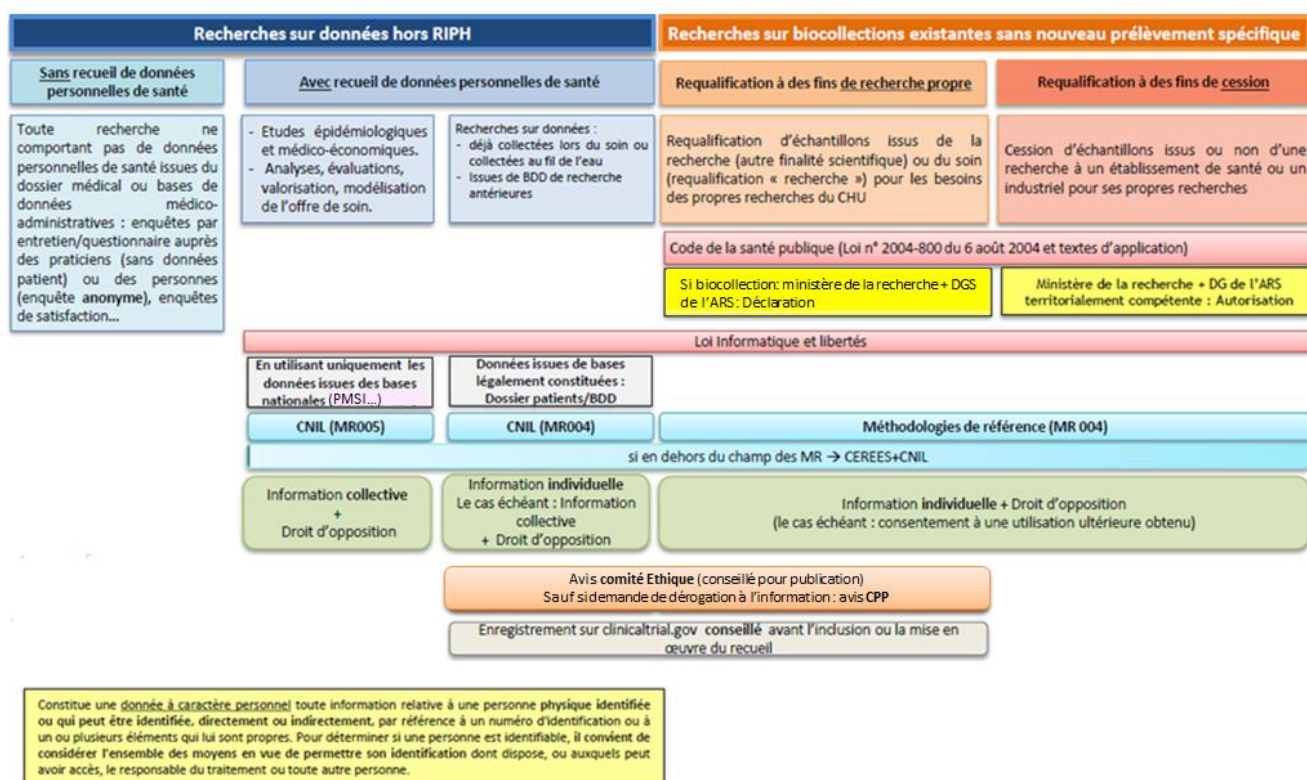
LA RECHERCHE EN FRANCE

IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RIPH)			N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE
LOI NATIONALE INFORMATIQUE ET LIBERTE (CNIL)			
-----LOI JARDE CODIFIEE / CODE DE LA SANTE PUBLIQUE -----			RECHERCHE DITE « HORS CHAMP » (n'entrant pas dans le champ de la loi Jardé)
CATEGORIE 1	CATEGORIE 2	CATEGORIE 3	CATEGORIE 4
INTERVENTIONNELLE	INTERVENTIONNELLE A RISQUES ET CONTRAINTES MINIMES (RIRCM) → liste des interventions relevant de cette catégorie fixée par arrêté	NON INTERVENTIONNELLE → aucun risque ; aucune contrainte → observationnelle	réutilisation 2 ^{ème} de données (et/ou collections) déjà acquises ou d'un registre agréé, ou de dossiers médicaux sans que de nouvelles infos soient collectées auprès des participants → pas de nécessité de revenir au participant

- **RIPH** : du ressort de la loi JARDE (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, telle que modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016. Ces recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable d'un **CPP** (article L. 1121-4 du CSP) +/- L'autorisation de l'**ANSM** (catégorie 1).
- **RNIPH** : **SONT EXCLUES DE CE CADRE (HORS LOI JARDE)** : les recherches ne portant pas sur des personnes mais sur des données : elles relèvent du seul avis de la CNIL, +/- du CEREES (déclaration faites via INDS <https://www.indsante.fr/>). **ELLES SONT ELIGIBLES A UN AVIS DE L'IRB.**

Recherche en santé n'impliquant pas la personne humaine RNIPH

Démarches administratives et réglementaires



Pour ces études, l'IRB des BLEFCO peut donner un avis éthique sur des recherches médicales ne relevant pas d'un CPP et ainsi délivrer un numéro d'IRB comme l'exige maintenant la plupart des manuscrits soumis aux revues médicales internationales.

Si votre recherche fait partie de ce champ (RNIPH, hors loi Jardé) vous devez :

1) Vérifier la conformité de votre étude avec la méthodologie de référence MR 004, avec l'aide de votre référent CIL ou DPO

<https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-004-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le>

2) Remplir le formulaire de soumission de l'IRB des BLEFCO

3) Envoyer votre demande par mail à :

La présidente de l'IRB : Pr Pascale MAY-PANLOUP, pamaypanloup@chu-angers.fr

La secrétaire des BLEFCO : Mme Vanessa MALLERET, secretariatblefco@yahoo.com

Dès réception, les BLEFCO attribueront un numéro de soumission
Votre dossier sera adressé aux membres du comité de l'IRB pour évaluation et rédaction d'un rapport.

Les avis sont rendus dans un délai de 1 mois par retour de mail au demandeur, après décision collégiale.

Trois types d'avis sont possibles :

- **Avis favorable** sans modification : délivrance d'un numéro IRB
- **Avis réservé** avec demande de précisions ou de modifications
- **Avis défavorable** : études devant faire l'objet d'un CPP

LEXIQUE :

ANSM : Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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

CIL: Correspondant Informatique et des Libertés

CPP: Comité de Protection des personnes

DPO: Délégué à la protection des données

INDS : institut National des données de santé

MR : Méthodologie de référence

RNIPH: Recherche Non Interventionnelle n'impliquant pas directement des Personnes Humaines