

Réglementation encadrant les recherches en ergothérapie en France : la loi Jardé et son évolution

Note de la rédaction :

Nous reproduisons cet article avec l'aimable autorisation de la publication « Le Monde de l'ergothérapie », éditée par l'ANFE. Cet article est paru en décembre 2018 dans *Le Monde de l'ergothérapie* n° 40, pages 14 à 17.

De grands changements concernant la réglementation de la recherche en France impliquant la personne humaine sont apparus depuis la publication de la loi Jardé du 5 mars 2012¹ (modifiée en juin 2016²) et de ses décrets d'application et arrêtés successifs (novembre 2016³, décembre 2016⁴, février et mai 2017⁵ et avril 2018⁶). Le but initial était de renforcer la protection des personnes se prêtant à des recherches visant à développer des connaissances biologiques ou médicales. Il s'agissait aussi d'harmoniser les procédures et de répondre aux besoins de la communauté scientifique régulièrement confrontée aux impératifs éditoriaux des revues scientifiques concernant l'avis des comités d'éthique lors de la soumission de leurs publications.

Cet article vise à faire le point sur la nouvelle réglementation encadrant les recherches dans le domaine de l'ergothérapie consécutive à la loi Jardé, tout en distinguant les recherches effectuées par les professionnels de celles réalisées par les étudiants en ergothérapie dans le cadre de leur mémoire de fin d'études.

DÉTERMINATION DU CHAMP DE LA RECHERCHE ET IDENTIFICATION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE CORRESPONDANT

Pour identifier le cadre réglementaire régissant les recherches que l'on souhaite réaliser, **il est important de déterminer correctement le champ de la recherche** (figure 1).

Il convient de déterminer tout d'abord si la recherche implique ou non la personne humaine.

1. La recherche n'implique pas la personne humaine → La loi Jardé ne s'applique pas

Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine les recherches qui se limitent au recueil de données rétrospectives/prospectives issues de dossiers médicaux. C'est le cas de certaines thèses et mémoires. De nom-

1. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.
2. Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine.
3. Arrêtés du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.
4. Arrêtés du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.
5. Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées à l'article L. 1121-16-2 du code de la santé publique ; et décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine.
6. Arrêtés du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 207 et 308 de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.



Samuel POUPLIN

Ergothérapeute, PhD

Plate-forme Nouvelles Technologies
INSERM, UMR U1179
Équipe « Thérapeutiques innovantes
et Technologies appliquées
aux troubles neuromoteurs »
Hôpital R. Poincaré
92380 Garches

pouplin.samuel@gmail.com



Fabien CHAILLOT

Responsable des affaires réglementaires

Cellule Promotion de la recherche
clinique
CHU Caen Normandie
14000 Caen



Chantal CHAVOIX

Ergothérapeute, PhD

Collège Recherche de l'ANFE
Chercheur en neurosciences à l'INSERM
Normandie Univ, UNICAEN, INSERM,
COMETE
« Mobilités : vieillissement, pathologie, santé »
14000 Caen

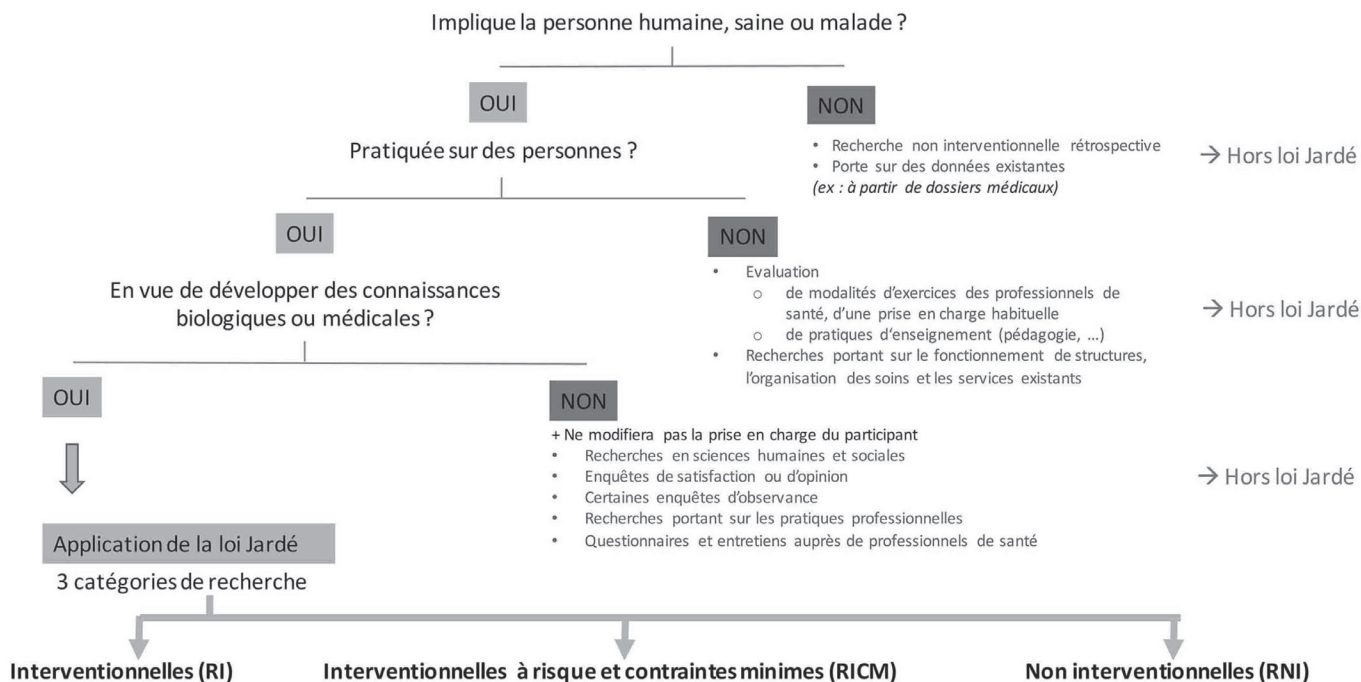


Figure 1. Définir le champ de la recherche.

breuses recherches peuvent ainsi être réalisées à partir des données informatisées des patients recueillies dans les services d'ergothérapie.

2. La recherche implique la personne humaine, saine ou malade

On différencie les recherches réalisées sur les personnes elles-mêmes de celles qui ne le sont pas.

2.1 La recherche implique des personnes mais n'est pas réalisée sur des personnes → La loi Jardé ne s'applique pas

C'est le cas notamment lorsqu'on évalue des modalités d'exercices des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement ou bien lorsqu'on effectue des recherches portant sur le fonctionnement de services existants (décret de mai 2017⁷) (figure 2, exemple 1).

2.2 La recherche est réalisée sur des personnes

Deux cas sont à distinguer :

2.2.1 La recherche n'a pas pour but de développer des connaissances biologiques ou médicales → La loi Jardé ne s'applique pas

Condition impérative pour être hors loi Jardé : la recherche **ne doit pas modifier la prise en charge du patient**.

Il s'agit essentiellement de recherches en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé. On y trouve notamment les enquêtes de satisfaction, certaines enquêtes d'observance, les recherches portant sur les pratiques professionnelles et celles reposant sur des questionnaires et entretiens auprès des professionnels de santé (décret de mai 2017⁸).

Le domaine des sciences humaines et sociales est certainement une piste très intéressante pour l'ergothérapie car ces recherches peuvent porter aussi bien sur les professionnels, que sur des parents de patients ou sur les patients eux-mêmes si les objectifs et la méthodologie relèvent bien de ce domaine (figure 2, exemples 2 et 3).

2.2.2 La recherche a pour but de développer des connaissances biologiques ou médicales

Toutes les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades en vue de développer des connaissances biologiques ou médicales entrent dans le champ d'application

7. Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

8. Idem

Exemple 1

Un chercheur souhaite réaliser un travail d'entretiens auprès de patients atteints de cancer, de médecins et d'oncologues, afin de comprendre le parcours de soins des patients atteints de cancer, les rôles des professionnels et les modalités de collaboration interprofessionnelle.

Un enjeu était de déterminer si le fait d'interroger des patients atteints de cancer devait amener à intégrer le projet de recherche dans le champ d'application de la loi Jardé. Consultée, la DGS a proposé un classement « hors loi Jardé », dès lors qu'il s'agit d'une « évaluation des pratiques professionnelles et de l'organisation des soins ».

Exemple 2

Un chercheur souhaite réaliser une enquête par questionnaire afin d'évaluer la qualité de vie des internes en médecine, qui sont par exemple interrogés sur leur charge de travail. La DGS, sollicitée par le Comité d'éthique du CNGE, a confirmé que ce projet basé sur des entretiens ne relève pas du champ d'application de la loi Jardé. En effet :

- cette étude relève du champ des sciences humaines et sociales ;
- ces entretiens ne comportent pas d'enjeu de protection de la personne humaine au sens de la loi Jardé.

Exemple 3

Un chercheur souhaite explorer les représentations des parents concernant les risques liés à l'utilisation des écrans par leurs enfants, en réalisant des entretiens semi-dirigés auprès de parents. La DGS, sollicitée par le Comité d'éthique du CNGE, a confirmé que ce projet basé sur des entretiens ne relève pas du champ d'application de la loi Jardé. En effet :

- cette étude relève du champ des sciences humaines et sociales ;
- ces entretiens ne comportent pas d'enjeu de protection de la personne humaine, dès lors qu'ils sont réalisés auprès d'adultes sans vulnérabilité spécifique, recrutés dans la population générale.

Figure 2. Exemples de recherches n'entrant pas dans le champ d'application de la loi Jardé (Rat et al., 2017, Exercer, 135 : 327-334). Le premier exemple porte sur l'évaluation des pratiques professionnelles et l'organisation des soins. Les exemples 2 et 3 sont des recherches en sciences humaines et sociales.

de la loi Jardé lorsque ces recherches visent à évaluer : les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ou bien encore 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.

Ces différents types de recherche sont détaillés ci-après.

RECHERCHES ENTRANT DANS LE CHAMP D'APPLICATION DE LA LOI JARDÉ

Les « recherches impliquant la personne humaine » (RIPH), qui comprennent **toutes les recherches pratiquées sur l'être humain pour développer des connaissances biologiques ou médicales**, ont été précisées dans le décret de mai 2017⁹.

1. Les différentes catégories de recherche

On distingue désormais 3 grandes catégories de recherche sur l'être humain :

- **Catégorie 1** : les recherches interventionnelles (RI), qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle.
Il s'agit des anciennes « recherches biomédicales », c'est-à-dire notamment les recherches interventionnelles sur les médicaments, sur les dispositifs médicaux ou les études hors produits de santé.
- **Catégorie 2** : les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (RIRCM). Ces recherches peuvent porter sur des produits de santé (hormis des médicaments) mais leur utilisation doit alors être faite dans le cadre de la pratique habituelle. Les recherches classées dans cette catégorie peuvent comporter des actes s'ils sont peu invasifs. La liste limitative des RIRCM a été récemment redéfinie (arrêté du 12 avril 2018¹⁰). D'un intérêt particulier pour les ergothérapeutes, on notera : les interventions et consultations de rééducation, les techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales, la collecte de données au moyen de capteurs ainsi que les entretiens, observations, questionnaires dont les résultats peuvent conduire à la modification de la prise en charge habituelle du participant.

9. Idem

10. Arrêtés du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

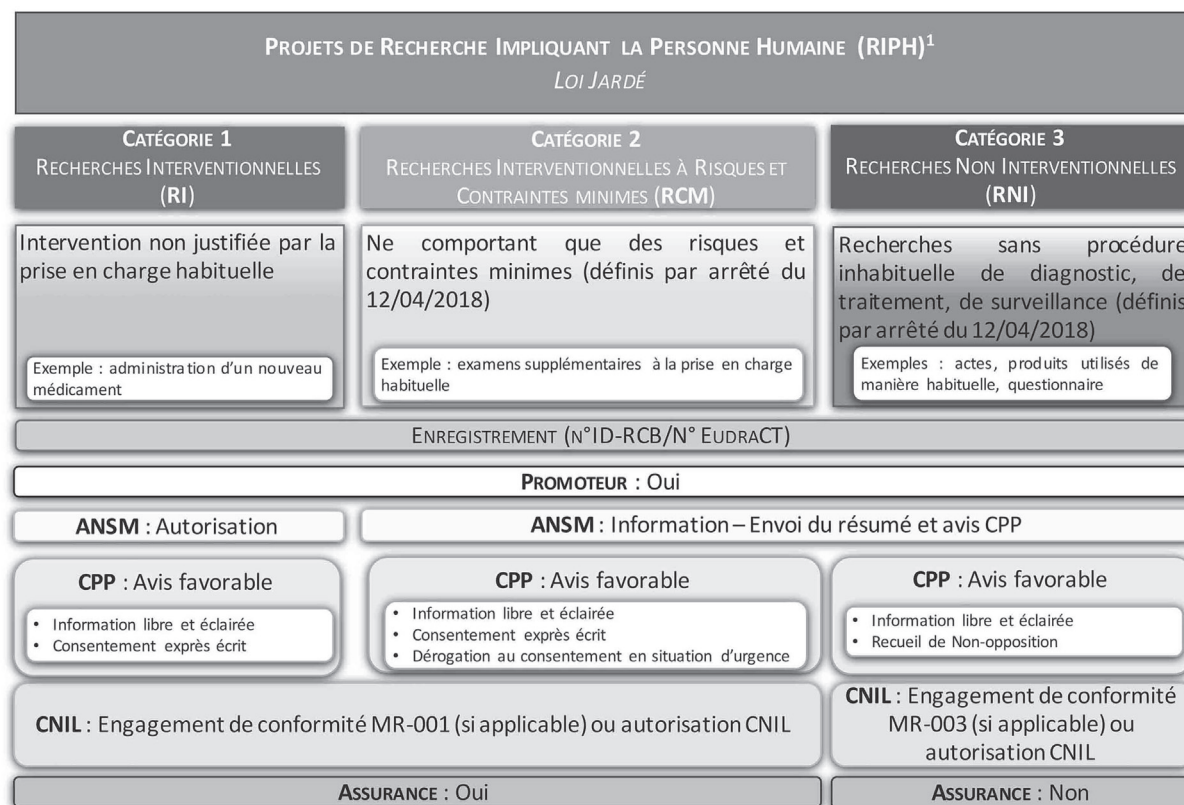


Figure 3 : Démarches réglementaires en fonction du projet de recherche

¹. Recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament ; CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés ; CPP : Comité de protection des personnes ; EudraCT : Numéro EU des essais cliniques (médicaments) ; ID-RCB : Identifiant recherche et collection biologique ; MR : Méthodologie de référence ; RCM : Recherche à risques et contraintes minimales ; RI : Recherche interventionnelle ; RIPH : Recherche impliquant la personne humaine ; RNI : Recherche non interventionnelle.

- **Catégorie 3** : les recherches non interventionnelles (RNI) prospectives dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. Ces recherches ne comportent aucun risque ni contrainte.
Ce type de recherche comprend notamment tous les programmes de prévention que peuvent développer des ergothérapeutes (voir la liste définie pour la 1^{ère} fois dans le décret du 12 avril 2018¹¹).

2. Les procédures réglementaires de chaque catégorie de recherche

Les 3 types de RIPH doivent être validés par un CPP (Comité de protection des personnes). Les procédures spécifiques de chaque catégorie sont présentées dans la figure 3.

Quelques aspects réglementaires complémentaires :

- Les CPP ne sont plus régionaux : ils ont une compétence nationale. Ils sont tirés au sort.
- Le CPP dispose d'un délai maximum de 45 jours pour rendre un avis (plutôt de 2-3 mois dans les faits). Une erreur de qualification du projet allongera encore la procédure.
- Plusieurs entités peuvent être sollicitées pour être promoteur d'une recherche, notamment l'université (essentiellement pour les recherches sur dossiers n'impliquant pas la personne humaine, dont les données ne sont pas issues de l'hôpital mais de cabinets ou professionnels libéraux), les CHU ou certains grands organismes de recherche comme l'INSERM ou le CNRS. Un directeur d'IFE peut aussi être promoteur pour ses étudiants.

11. Arrêtés du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

RECHERCHES N'ENTRANT PAS DANS LE CHAMP D'APPLICATION DE LA LOI JARDÉ

Pour les différents types de recherche pour lesquelles la loi Jardé ne s'applique pas (figure 1), il n'est pas nécessaire de soumettre le protocole à un CPP, ni de recourir à une assurance, ni de désigner un promoteur. Elles peuvent donc être facilement réalisables par les étudiants en ergothérapie dans le cadre de leur mémoire de fin d'études. Elles nécessitent toutefois le recueil de la non-opposition des participants et l'accord écrit des responsables de la structure encadrante.

Il faut néanmoins savoir que :

- Si les recherches non interventionnelles rétrospectives (ex : mémoire sur dossiers médicaux) ne peuvent se conformer aux textes de conformité de la CNIL (Méthodologie de référence MR 004¹²), elles relèvent réglementairement du CEREES, un comité qui facilite l'instruction du dossier par la CNIL en l'éclairant sur les aspects méthodologiques et scientifiques du dossier, et de l'avis de la CNIL.
- Si vous souhaitez recontacter les patients (ex : pour améliorer le suivi), cela devient une RI, et si les nouveaux résultats ainsi obtenus peuvent modifier la prise en charge médicale des participants, il s'agira alors d'une RIRCM.

Autres possibilités de travaux de mémoire de fin d'études d'ergothérapie :

- Faire l'historique d'une pratique, d'une technique, d'un outil, d'une procédure d'évaluation, ... en ergothérapie.
- Faire une analyse systématique des données de la littérature dans un domaine particulier (innovant ou non) de l'ergothérapie (ex : type de prise en charge dans une pathologie donnée).
- Exploiter des données obtenues dans le cadre de recherches déjà effectuées par des équipes de recherche ou dans le cadre de PHRIP (Appel d'offres ministériel annuel depuis 2011) où les investigateurs principaux peuvent être des ergothérapeutes.
- Participer à une recherche en cours par une équipe universitaire, INSERM ou CNRS, dans un domaine qui vous intéresse (voir sites internet correspondants).

CONCLUSION

Une détermination précise de votre champ de la recherche et la correcte identification du cadre réglementaire correspondant est un pré-requis avant de vous lancer dans un travail de recherche. Il est également important de présenter son projet de recherche de manière habile pour éviter qu'il ne soit qualifié de catégorie 2, voire même pour qu'il puisse rester hors du champ de la loi Jardé (ne relevant donc pas d'un CPP).

Enfin, vu la complexité de cette nouvelle réglementation, il est fortement conseillé de vous rapprocher d'une personne qualifiée en Affaires Réglementaires et en méthodologie de la DRCI du CHU dont vous dépendez, afin de vous assurer que le cadre réglementaire que vous avez identifié pour vos recherches est correct et pour qu'elle vous aide dans vos différentes démarches (promoteur de l'étude, préparation de la demande de CPP, etc.).

12. 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).

GLOSSAIRE

CEREES : Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

<https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Actualites/Actu-2>

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CNRS : Centre national de la recherche scientifique

DRCI : Délégation à la recherche clinique et à l'innovation

IFE : Institut de formation en ergothérapie

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

PHRIP : Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale

MR 004 : Méthodologie de Référence 004

Pour référencer cet article

Pouplin, S., Chaillot, F. & Chavoix, Ch. (2018). Nouvelle réglementation encadrant les recherches en ergothérapie. *Le Monde de l'ergothérapie*, 41, p. 14-17.

Pouplin, S., Chaillot, F. & Chavoix, Ch. (2019). Réglementation encadrant les recherches en ergothérapie en France : la loi Jardé et son évolution. *ErgOThérapies*, 72, p. 61-66.

Agir sur l'environnement pour permettre les activités

L'environnement est un élément essentiel de la sécurité et de la performance des individus dans leurs activités.

Coordonné par **Éric Trouvé** (ergothérapeute DE, BSc., cadre de santé, Master en Sciences de la motricité, actuellement Directeur de l'IFE-IRFSS Centre-Val-de-Loire et Président de l'ANFE), est le fruit de la collaboration de 45 auteurs internationaux.

Cet ouvrage aidera les ergothérapeutes à mieux comprendre la place de l'environnement dans la recherche d'indépendance et de performance des individus dans leurs activités.

Il aborde d'abord les différentes dimensions de l'environnement afin de faciliter la compréhension de ses interactions avec les hommes et leurs activités. Il présente ensuite les modifications de l'environnement et la préconisation des technologies d'assistance. Il pose également les fondements de la pratique ergothérapique ainsi que le contexte dans lequel évoluent les personnes et les ergothérapeutes aujourd'hui. L'ouvrage se termine par des exemples précis d'interventions ergothérapiques.

Ergothérapie

Agir sur
l'environnement
pour permettre
les activités

Dirigé par
Éric Trouvé



Dirigé par **Éric Trouvé**

Octobre 2016 • 664 pages • 45 €

ISBN : 9782353273553

Préface

Introduction

Partie 1. Comprendre les interactions hommes-environnement : enjeux économiques, culturels, sociaux et médicaux

Partie 2. Démarche et raisonnement clinique en ergothérapie

Partie 3. Outils d'évaluation en ergothérapie

Partie 4. Exemples d'interventions ergothérapiques

Présentation des auteurs et des membres du comité de lecture

Pour être informé en priorité des nouveautés, inscrivez-vous en un clic à la newsletter d'information « Ergothérapie » sur www.deboecksuperieur.com

Disponible en librairie, sur www.deboecksuperieur.com et sur www.anfe.fr

deboeck
SUPÉRIEUR