



Quelle réglementation suivre pour mener des études cliniques sur des produits nutrition/santé ?

Coralie VERGARA

Responsable qualité

<https://www.biofortis.fr/home/>



SOMMAIRE

Les études cliniques : quelques bases

La réglementation des études

La réglementation des données personnelles

Autres réglementations

A large version of the Biofortis logo is centered on the page. It features the word "Biofortis" in a blue sans-serif font, with a stylized circular graphic to its right. The graphic features a blue circle with a yellow arc at the bottom, a yellow dot, and a blue dot, all connected by thin lines. The word "Bio" is in yellow and "fortis" is in blue. There are also several orange circles of various sizes in the top left corner of the slide.

*“Biofortis is a unique full service **CRO** providing
Nutrition Clinical Trials,
Microbiome Investigation
and Data Science
for **Human and Animal Health**”*

A thick, yellow curved bar is located in the bottom right corner of the slide.

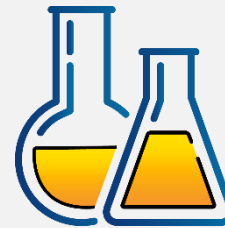
BIOFORTIS – a unique expertise



3 BUSINESS UNITS

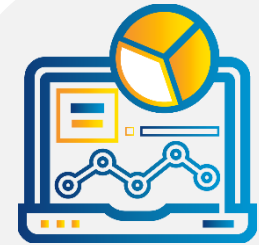


CLINICAL TRIALS



BIOANALYSES

MICROBIOME CENTRAL LAB



BIOMETRICS & DATA SCIENCE

SOMMAIRE

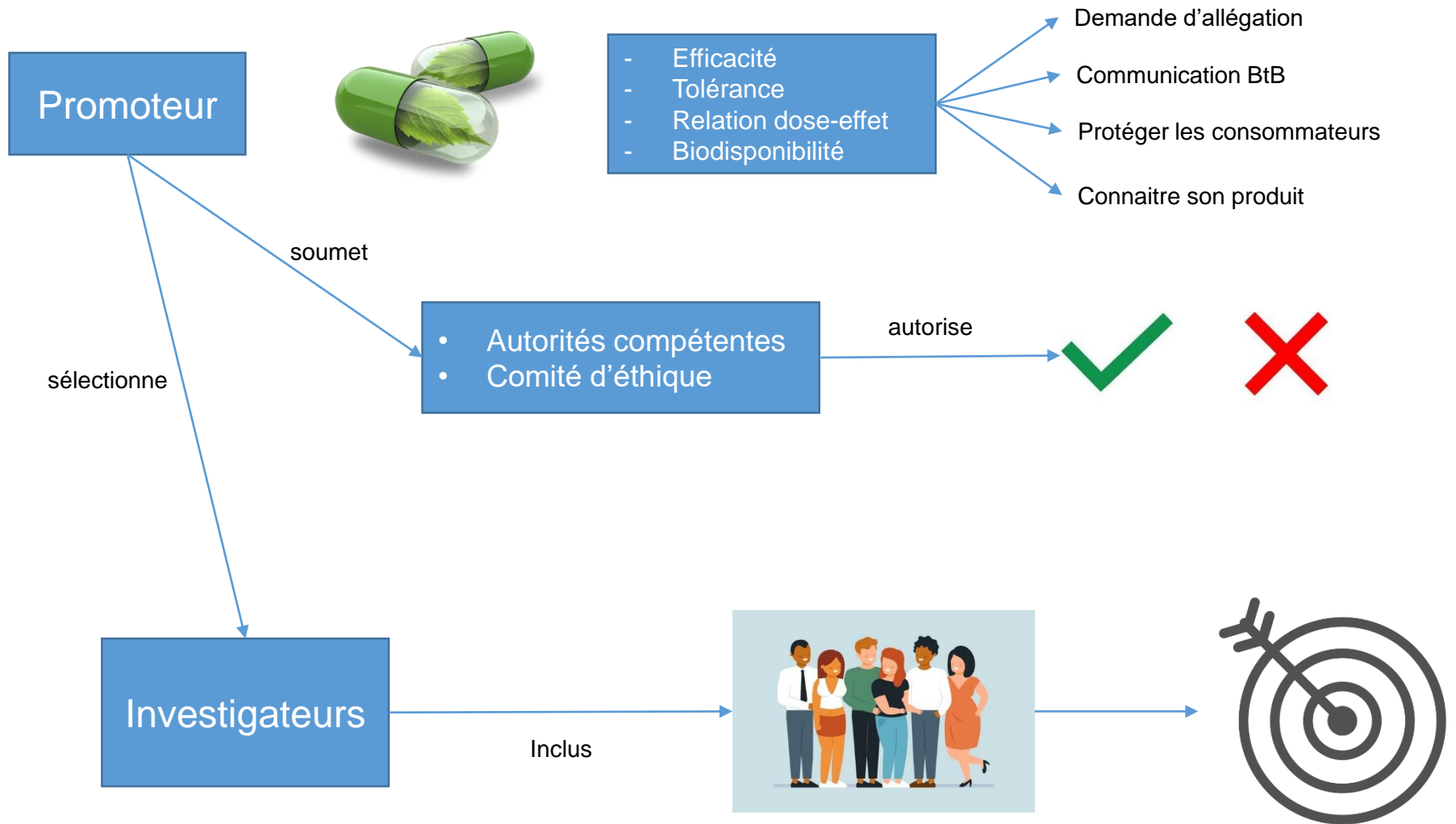
Les études cliniques : quelques bases

La réglementation des études

La réglementation des données personnelles

Autres réglementations

Qu'est-ce qu'une étude clinique ?



Quelques exemples

Tolérance digestive d'une fibre

Pharmacocinétique pour évaluer la biodisponibilité des nutriments en fonction de différentes formules

Efficacité d'un lait infantile sur l'incidence des maladies infectieuses chez le nourrisson

Effet d'un complément alimentaire sur l'homéostasie glucidique chez des sujets dysglycémiques.

Evolution des drusen maculaires chez des personnes atteintes de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)

Effet d'un complément sur la composition de la flore vaginale

Effets d'un complément alimentaire sur la récupération musculaire après un effort physique

Impact d'une formule infantile sur la croissance des nourrissons

Les grandes étapes



Etape 1 : préparation du projet

Rédaction du protocole

Rédaction des documents de l'étude:

- CRF
- Questionnaires
- Lettre d'information
- Consentement
- Doc labo (manuel ...)

Sélection des centres

Logistique : produits, échantillons

Soumission réglementaire

Ouverture des centres

Etape 2 : réalisation du projet

Inclusion des volontaires

Visites de monitoring

Collection des données

Data management

Gestion de projet

Collecte des échantillons et analyse

Etape 3 : analyse et clôture du projet

Revue des données

Analyses statistiques

Rapport final

Suivi réglementaire

Clôture des centres investigateurs

Archivage

Publication

ICH E6 R2

SOMMAIRE

Les études cliniques : quelques bases

La réglementation des études

La réglementation des données personnelles

Autres réglementations

Réglementation Européenne

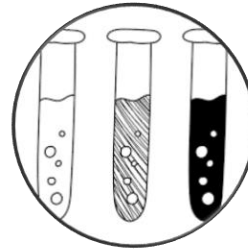
- Réglementation Européenne pour les études cliniques :



Médicaments



DM



DMDIV



Hors produits de santé



Application du droit national



Application de la loi Jardé → définit les recherches impliquant la personne humaine

RIPH (L.1121-1, R.1121-1)

- Organisées et pratiquées sur des personnes volontaires, saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales
- Visent à évaluer les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- Visent à évaluer 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.

NON RIPH (R.1121-1)

- Pour les produits cosmétiques : évaluation de leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;
- Enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;
- Toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
- Expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.
- Études sur des données ou des échantillons

Un de mes objectifs entre-t-il dans la définition des RIPH ?

En France : les catégories de recherche



RIPH 1 Etudes interventionnelles	RIPH 2 Etudes interventionnelles RCM	RIPH 3 Etudes « non »interventionnelles
<p>Autorisation ANSM Avis favorable CPP</p> <p>Assurance spécifique</p> <p>Médecin Information écrite et orale Consentement écrit</p> <p>Défraiement Indemnité RC possible</p>	<p>Information ANSM Avis favorable CPP</p> <p>Assurance spécifique</p> <p>Médecin ou personne qualifiée Information écrite et orale Consentement exprès</p> <p>Défraiement Indemnité RC possible</p>	<p>Information ANSM Avis favorable CPP</p> <p>Assurance spécifique</p> <p>Personne qualifiée Information écrite et orale Non opposition</p> <p>Défraiement Pas d'indemnité possible</p>

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé



Les missions

- Faciliter l'accès à l'innovation thérapeutique
- Assurer la sécurité des produits de santé
- Informer & échanger avec notre environnement



Autorisation des études cliniques interventionnelles au regard de :

- La sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche
- Les conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées
- Les modalités prévues pour le suivi des personnes.

Comités de protection des personnes (CPP)

Le comité d'éthique (ou comité de protection des personnes en France) doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants.



Rend un avis sur toutes les études cliniques au regard de :

- la protection des personnes,
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir + procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé,
- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation bénéfices/risques et le bien-fondé des conclusions,
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre,
- la qualification des investigateurs,
- les montants et les modalités d'indemnisation des participants,
- les modalités de recrutement des participants,
- la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques,
- la méthodologie de la recherche au regard de la loi informatique et liberté, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche.

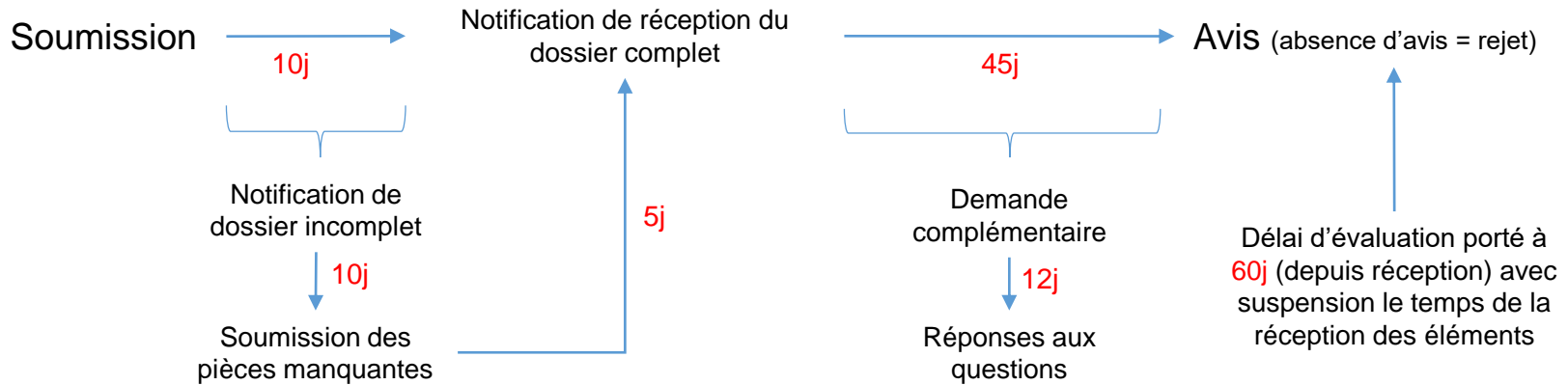
Les CPP en France :

- 39
- indépendants
- Agréés par le ministre de la santé pour 6 ans
- membres nommés par l'ARS pour 3 ans renouvelable

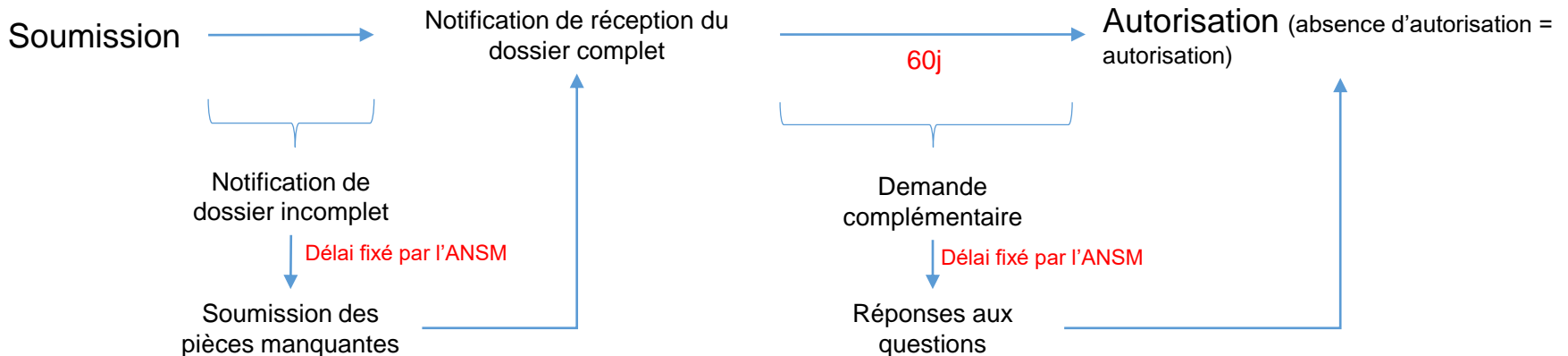
Collège 1	Collège 2
<ul style="list-style-type: none"> ■ 8 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche clinique, dont au moins 4 médecins et 2 personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ; ■ 2 médecins spécialistes de médecine générale ■ 2 pharmaciens hospitaliers ■ 2 auxiliaires médicaux <p>+ parmi les membres du CPP : une personne qualifiée en matière de protection des données</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2 personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique ■ 4 personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ■ 4 personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ■ 6 représentants des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1

Les délais

CPP



ANSM



SOMMAIRE

Les études cliniques : quelques bases

La réglementation des études

La réglementation des données personnelles

Autres réglementations



Règlement Général sur la Protection des Données

- Encadre les traitements de données personnelles
- Harmonisation
- Organisme sur le sol Européen / qui cible les résidents Européens
- Laisse des marges de manœuvre nationale, notamment :
 - Les données concernant la santé

- Désigner un DPO
- Réaliser une analyse de risque sur la sécurité des données et mettre en place les mesures nécessaires
- Définir la base légale du traitement
- Mettre en place votre registre de traitement
- Mettre en place une information conforme des personnes et assurer leurs droits
- Réaliser une analyse de risques et d'impact sur la protection des données
- Garantir la fiabilité des sous-traitants, mettre en place des DPA
- Analyser les transferts pour mettre en place les mesures de sécurité appropriées

CNIL. Loi Informatique et Libertés

- Marge de manœuvre → Méthodologie de référence
- Conformité à une MR ou demande d'autorisation à la CNIL

MR001	MR003	MR004
<ul style="list-style-type: none">• Traitements de données à caractère personnel présentant un caractère d'intérêt public• Finalité : réalisation de recherches dans lesquelles l'inclusion d'une personne requiert le recueil de son consentement. <p>→ RIPH 1 → RIPH 2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Traitements de données à caractère personnel présentant un caractère d'intérêt public• Finalité : réalisation de recherches dans lesquelles l'inclusion d'une personne suppose qu'elle ne se soit pas opposée à sa participation à la recherche après avoir été dûment informée. <p>→ RIPH 3 → RIPH 2 dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement</p>	<ul style="list-style-type: none">• Présentant un caractère d'intérêt public.• Traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation de recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé ne répondant pas à la définition des RIPH

- Finalité
- Origine et nature des données
- Destinataire des données (directement ou indirectement identifiantes)
- Publication des résultats
- Information des personnes
- Durée de conservation des données
- Mise en œuvre et sécurité
- Transferts hors de l'UE
- Sous-traitants
- Principe de responsabilité

Pour les participants
et les professionnels



SOMMAIRE

Les études cliniques : quelques bases

La réglementation des études

La réglementation des données personnelles

Autres réglementations

Transparence

- Règlement Européen sur la transparence
 - les industriels déclarent à l'EFSA toutes les études commandée à des laboratoires, afin de garantir qu'elles soumettent bien toutes les informations pertinentes lors des demandes d'autorisation, d'avis...
- Décret transparence en France
 - produits de santé (cosmétique exclu) : tout travaux
 - cosmétiques : sécurité, vigilance, RIPH



Loi Anti cadeau

- produits de santé (cosmétique exclu)
- produits remboursés par la sécu
- déclaration / demande d'autorisation des conventions aux ordres



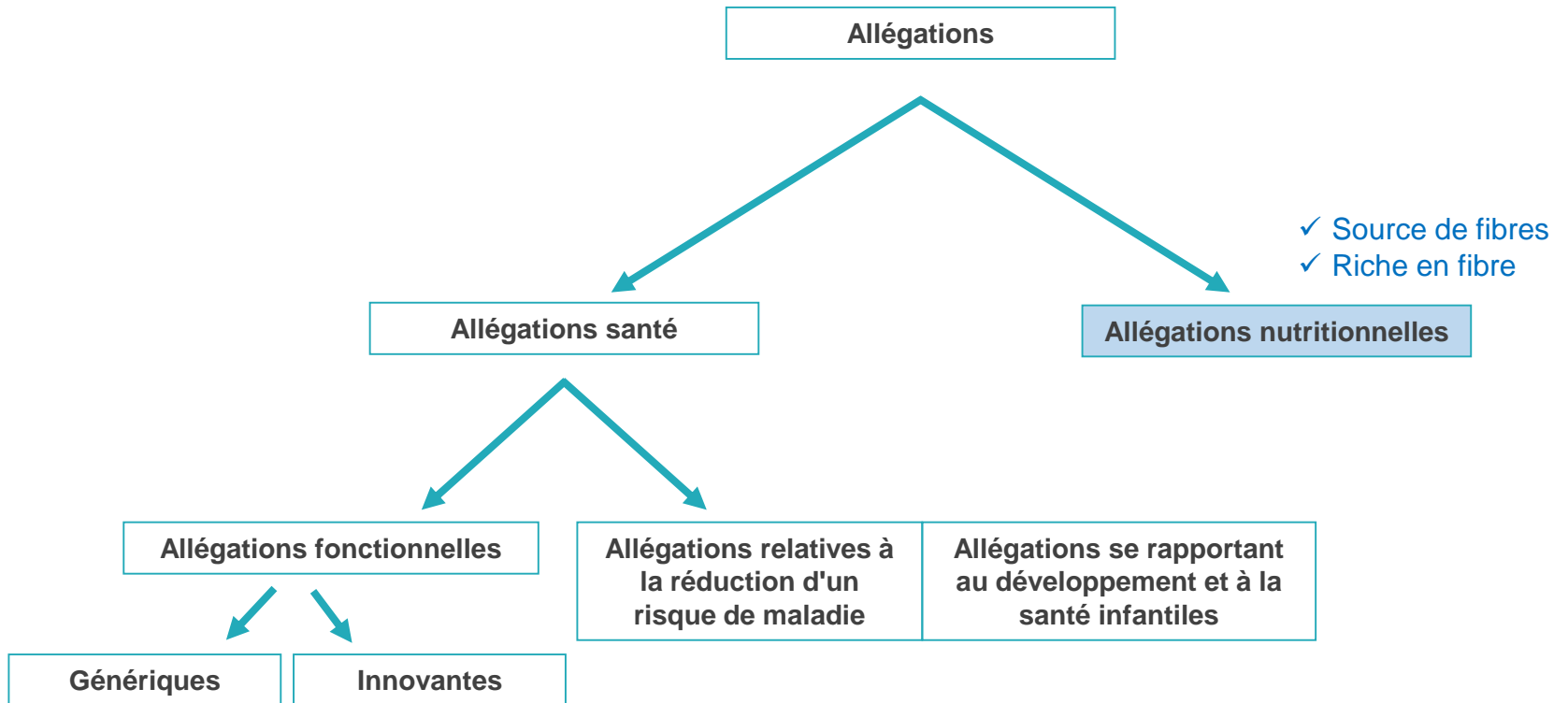
Echantillons

- autorisation CPP pendant la RIPH
- déclaration pour une conservation hors RIPH pour ses recherches
- autorisation pour conservation et cession hors RIPH
- import / export



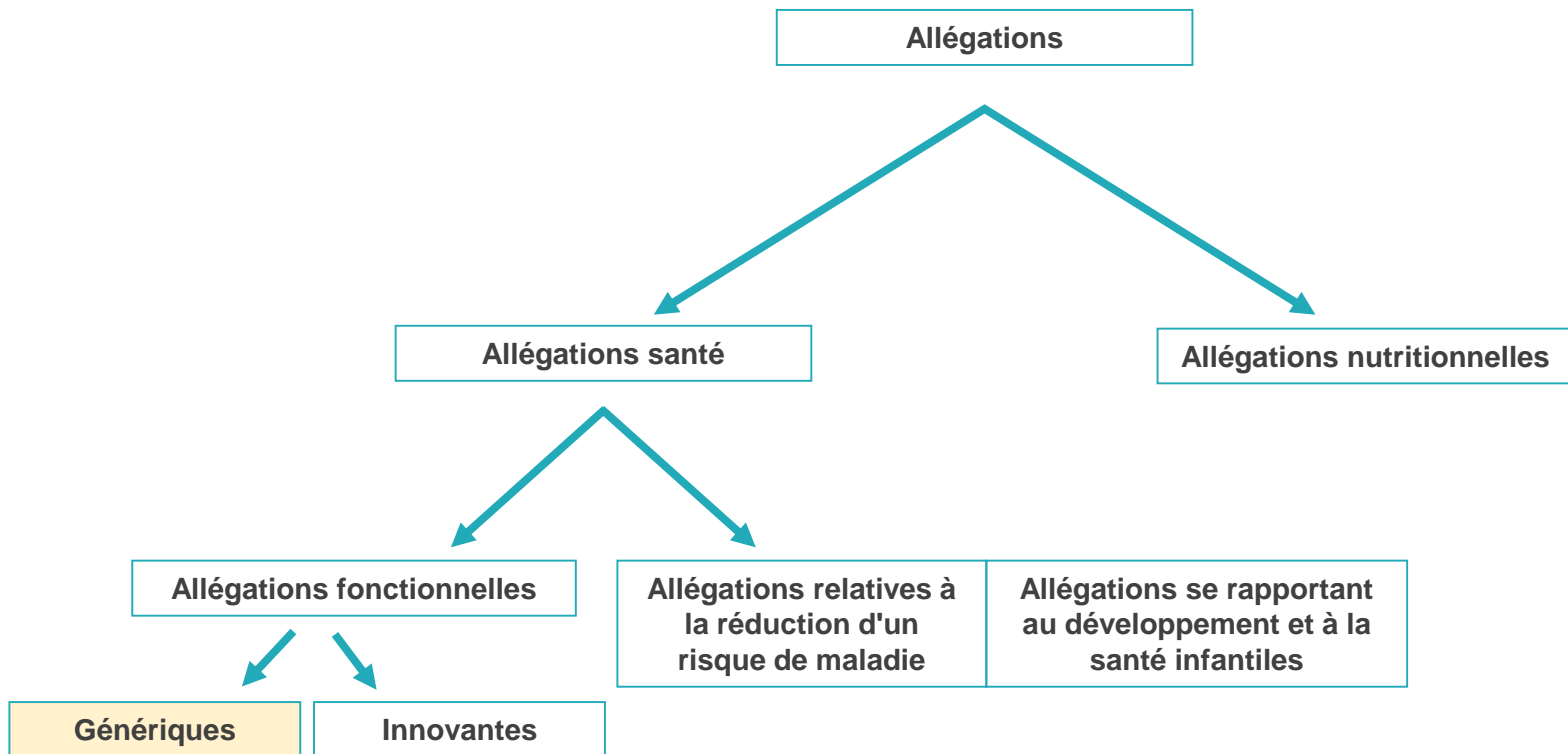
Les allégations

Evaluation des **allégations nutritionnelles et de santé**



Les allégations

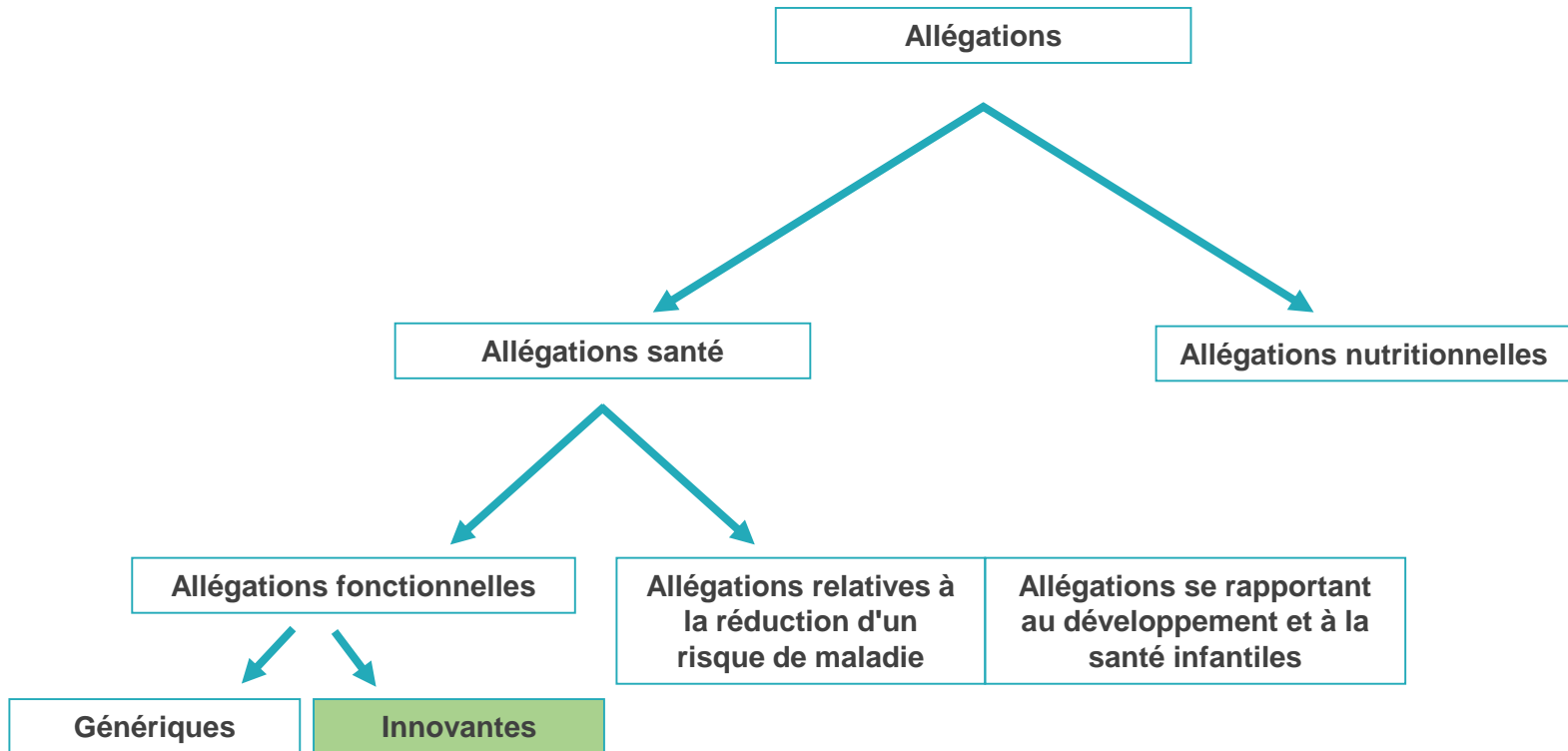
Evaluation des allégations nutritionnelles et de santé



- ✓ Le DHA contribue au fonctionnement normal du cerveau
- ✓ Le DHA contribue au maintien d'une vision normale

Les allégations

Evaluation des allégations nutritionnelles et de santé



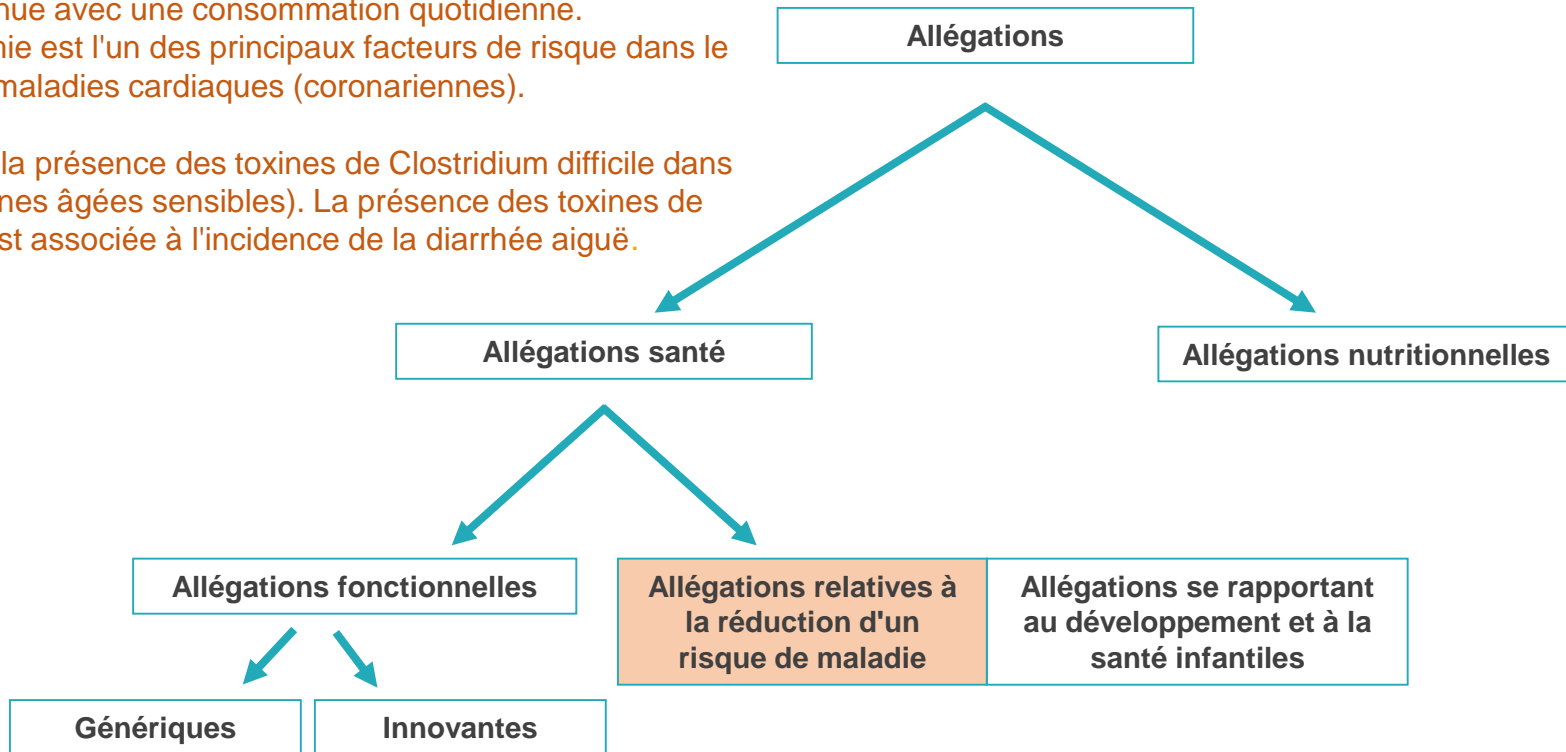
- ✓ Régule votre transit intestinal
- ✓ aident à préserver l'élasticité des vaisseaux sanguins, ce qui contribue à une circulation sanguine normale

Les allégations

Evaluation des allégations nutritionnelles et de santé

✓ Réduit le taux de cholestérol LDL de x % en x semaines, et cette réduction est maintenue avec une consommation quotidienne. L'hypercholestérolémie est l'un des principaux facteurs de risque dans le développement des maladies cardiaques (coronariennes).

✓ Le produit diminue la présence des toxines de Clostridium difficile dans l'intestin (des personnes âgées sensibles). La présence des toxines de Clostridium difficile est associée à l'incidence de la diarrhée aiguë.



CONCLUSION

- La réglementation des études cliniques hors produits de santé est très similaire à celles des autres produits → fiabilité des données et protection des personnes.
- La mise en place d'une étude demande du temps.
- Vous avez les compétences produits et scientifiques
- Les CRO vous apporteront les compétences réglementaires et opérationnelles

Thank you!

> biofortis.fr <

