

# Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humain

**PROJET FINAL**

**4 octobre 2020**

## Recommandations concernant les modalités de saisine des CPP après la sortie du Royaume Uni de l'UE

La Commission Européenne a publié le 6 septembre 2018 une *Communication aux parties prenantes. Retrait du Royaume-Uni et règles de l'UE dans le domaine des essais cliniques*<sup>1</sup> dont l'objectif est d'inciter les parties concernées (autorités nationales, personnes et entités privées, etc.) à se préparer à la sortie du Royaume-Uni de l'Union Européenne le 30 mars 2019, notamment dans le cadre d'un « scénario » sans accord de retrait. Cette communication a été complétée le 7 mai 2020, focalisée sur deux sujets : l'adaptation des circuits des médicaments expérimentaux et la désignation de la Personne Qualifiée au sens de l'Article 13 de la Directive 2001/20/CE et le nécessaire changement du promoteur ou de son représentant légal si celui-ci était établi au Royaume-Uni.

Comme la Commission Européenne l'a souligné dans ses communications, le Royaume-Uni deviendra un pays tiers en cas d'absence d'accord ; il n'y a pas eu d'accord. La principale conséquence au plan juridique est que « *l'ensemble du droit primaire et du droit dérivé de l'Union cessera de s'appliquer au Royaume-Uni à partir de cette date* »<sup>2</sup>. Par conséquent, le dispositif juridique de l'UE concernant les essais cliniques ne s'appliquera plus au Royaume-Uni.

La Commission Européenne vise en particulier la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques<sup>3</sup>, et précise notamment les conséquences suivantes :

- . l'obligation d'établissement dans l'UE pour le promoteur ou son représentant légal,
- . la transmission de certaines informations relatives aux essais cliniques à la base de données européenne des essais cliniques (EudraCT) ;
- . les règles qui s'appliqueront aux **importations dans l'UE de médicaments expérimentaux** depuis le Royaume-Uni.

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/clinical-trials\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/clinical-trials_fr.pdf)

<sup>2</sup> Ibid

<sup>3</sup> Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

# Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humain

Il faut ajouter à cette liste les conséquences pour la **protection des données à caractère personnel**, en particulier si l'UE n'adopte pas une décision spécifique d'adéquation pour le Royaume Uni avant la date de prise d'effet du Brexit.

La Direction Générale de la Santé a communiqué le 21 septembre 2020 sur la recommandation du 7 mai 2020.

La CNRIPH émet les précisions suivantes relatives aux points à considérer dans ce contexte de la sortie du Royaume-Uni de l'UE sans accord préalable, ainsi que les modalités de saisine des CPP :

## ***1. Faut-il changer de promoteur ou désigner un représentant légal sur le territoire de l'UE lorsqu'un promoteur britannique y conduit un essai clinique ?***

Cela est nécessaire au regard de l'article 19 de la Directive 2001/20/CE qui prévoit que le promoteur d'un essai clinique ou son représentant légal doit être établi dans l'UE pour faciliter l'engagement d'éventuelles responsabilités civile et pénale. De même et en droit national, l'article L1121-1 du code de la santé publique précise que pour toutes les catégories de recherche (pas seulement celles sur les médicaments) le promoteur ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne.

### ***1.1. Quels sont les essais cliniques concernés ?***

Au regard de la loi française (Article L1121-1 du Code de la santé publique) toutes les recherches biomédicales et toutes les RIPH sont concernées, dès lors que la recherche se déroule sur le territoire national.

### ***1.2. Ce changement de promoteur ou de désignation d'un représentant légal relève-t-il d'une modification substantielle et faut-il saisir le CPP dans ce cas ?***

Comme le rappelle la Commission Européenne dans ses communications, le changement du promoteur ou de son représentant légal représente une modification substantielle au regard du CT-1<sup>4</sup>. Ce changement doit être soumis au CPP et à l'ANSM.

### ***1.3. Cette modification substantielle peut-elle viser plusieurs essais lorsqu'il s'agit du même promoteur et faire ainsi l'objet d'une seule demande (demande groupée) ?***

---

<sup>4</sup> Indications détaillées portant sur la demande présentée aux autorités compétentes en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à l'essai clinique d'un médicament à usage humain, sur la notification de modifications substantielles et sur la déclaration de fin de l'essai clinique (CT-1) (JO C 82 du 30.3.2010, p. 1).

# Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humain

L'ANSM recommande de ne pas faire une demande groupée mais « *une demande de MSA à chacune des directions médicaments de l'ANSM concernée en fonction de son périmètre d'activité* »<sup>5</sup>.

De même il est demandé de déposer des demandes distinctes auprès des CPP, le format imposé par le système d'information ne permettant pas une demande groupée.

## ***1.4. Quels sont les documents à transmettre au CPP en cas de demande de modification substantielle en raison d'un changement de promoteur/désignation d'un représentant légal ?***

- Formulaire de demande de modification(s) substantielle(s)
- Courrier de demande précisant le ou les types de modifications envisagées et sa ou ses justifications (par exemple, nouveau promoteur)
- Liste des documents modifiés (identification, version, date)
- Nouvelle version datée des documents modifiés (par exemple protocole, document d'information des personnes, brochure pour l'investigateur, attestation d'assurance telle que prévue à l'article L1121-10 du csp)
- Si la modification du document d'information nécessite le recueil d'un nouveau consentement, description des modalités de recueil du nouveau consentement.

## ***2. Le Brexit entraine-t-il des conséquences en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel ? Dans quels cas faut-il saisir le CPP ?***

La CNRIPH souligne les deux situations suivantes :

***2.1. Les données personnelles relatives à des participants français sont transmises au Royaume-Uni*** (par exemple, base de données de la recherche située au Royaume-Uni) et l'UE n'adopte pas de décision spécifique d'adéquation pour le Royaume Uni avant la date de prise d'effet du Brexit (A noter que la décision spécifique d'adéquation ne semble pas être envisagée par le gouvernement du Royaume Uni, la CNRIPH tiendra les CPP informés) :

Comme la CNRIPH l'a souligné dans ses Recommandations pour le RGPD (mai 2018),  
« ***En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, il convient de vérifier que le promoteur/responsable du traitement fait référence dans le protocole ou tout document soumis au CPP*** »

---

<sup>5</sup> [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/)

# Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humain

*à la mise en place des garanties appropriées pour ce transfert (contrats notamment) et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition ».*

En outre, il est rappelé que les participants à la recherche devront être informés du transfert de leurs données à caractère personnel hors de l'Union Européenne (au Royaume-Uni), de leurs droits en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel, du nom du responsable du traitement, etc. (voir « **Quelles sont les informations à ajouter à l'information initiale ?** », **Recommandations de la CNRIPH pour le RGPD, 25 mai 2018**)

*2.2. Le responsable du traitement de données change, par exemple en cas de désignation d'un nouveau promoteur*

Il est rappelé qu'une modification des documents d'information et, le cas échéant, du recueil de consentement sera nécessaire afin d'indiquer le nom et les coordonnées du nouveau responsable du traitement de données.

**3. Le Brexit aura-t-il des conséquences en ce qui concerne l'assurance garantissant la responsabilité civile telle que prévue à l'article L1121-10 du csp ?**

L'article 56 du traité de fonctionnement de l'Union Européenne pose le principe de la libre circulation des prestations de service. Ainsi, les personnes morales ou physiques établies dans un pays de l'Union sont autorisées à proposer leur service dans toute l'Europe, sans qu'on puisse leur imposer de restriction. En matière assurantiel, ce droit permet à une compagnie d'assurance de n'importe quel pays de l'Union (donc le Royaume-Uni) de proposer des contrats à toute personne établie en UE.

Dans le contexte d'un Brexit sans accord, l'ordonnance n° 2019-75 du 6 février 2019 relative aux mesures de préparation au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne en matière de services financiers permet aux organismes d'assurance du Royaume-Uni et de Gibraltar de poursuivre les contrats souscrits avant le Brexit jusqu'à leur terme. Ces contrats ne pourront toutefois pas être renouvelés ou reconduits.

Cela signifie qu'à leur terme, le promoteur devra conclure un nouveau contrat d'assurance avec une compagnie autorisée à opérer en France.

L'éventuelle obligation pour le promoteur de conclure un nouveau contrat d'assurance avec une compagnie européenne pourrait avoir deux conséquences pour les CPP.

1° Pour les catégories 1 et 2, le dossier soumis au CPP doit contenir une attestation d'assurance. Les promoteurs devront notifier aux Comités concernés une nouvelle attestation et les informer du changement de nom du promoteur et/ou du changement d'assureur. Cet amendement impactant la validité du dossier, il s'agit d'une modification substantielle.

## Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humain

2° Les notes d'information contiennent en principe le nom de la compagnie d'assurance, voire le numéro de la police souscrite. Ces mentions ne seront plus correctes et le Promoteur devra les modifier. Puisqu'il y a réécriture des notes d'information, il s'agit également d'une modification substantielle.

Afin de simplifier le travail des CPP, le changement du responsable du traitement de données, du promoteur devront faire l'objet d'une demande unique auprès du CPP (à l'occasion de la soumission de la modification substantielle par laquelle le nouveau promoteur a été désigné). Comme précisé à la section 3 du document, le changement d'assureur pourra faire l'objet d'une modification ultérieurement.

== 00 ==

PROJET CNRIPH