

Fichier national des personnes qui se prêtent à la recherche et Indemnités

I. INDEMNITES

Deux textes importants :

1. Article L1121-11 du Code de la santé publique :

« La recherche impliquant la personne humaine ne donne lieu à **aucune contrepartie financière directe ou indirecte** pour les personnes qui s'y prêtent, **hormis le remboursement des frais exposés** et, le cas échéant, l'**indemnité en compensation des contraintes subies** versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche ».

2. Arrêté du 25 avril 2006 relatif au montant maximal des indemnités en compensation pour contraintes subies qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année pour sa participation à des recherches biomédicales.

- Montant maximum de 4500 €.
- Indemnités réputées versées au début de la participation de l'intéressé

Il ressort de ces textes que :

- L'indemnisation est liée à une recherche sur la personne humaine et non à une utilisation, même scientifique, du produits du corps humain.
- Le plafonnement des indemnités est lié au rejet de la commercialisation du corps humain inscrit, entre autre, dans le Code civil.
- L'indemnité est vue comme une compensation des contraintes subies, non une acceptation des risques pris (ce n'est pas un salaire ou un traitement).
- Il peut y avoir PEC de frais + compensation.
- La limitation concerne la France. Rien n'empêche une personne de toucher une indemnité pour recherche faite à l'étranger.

Interdictions pour les personnes jugées « vulnérables »

- Mineurs
- Personnes protégées légalement
- Personnes hors d'état d'exprimer un consentement
- Personnes détenues et plus généralement privées de liberté (GAV)
- Personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en établissement
- Personnes admises en établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche

Mise en oeuvre

- Les critères et modalités de l'indemnité sont prévus au protocole et donc soumis aux CPP. Le protocole doit donc justifier et expliquer l'indemnité si elle est prévue.
- On doit retrouver ces éléments dans la note d'information ainsi que la situation lorsque le participant à la recherche arrête en cours de route.
- Les indemnités sont censées être versées en début de participation.
- Les CPP sont compétents pour apprécier les indemnités :
« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de : ...les montants et les modalités d'indemnisation des participants ... »,
article 1123-7 du CSP dans sa version applicable à compter du 1^{er} juin 2019.
- Le montant maximal des indemnités est renseigné par le Fichier national.

II. Ficher national

❖ Article L1121-16 :

*« En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 [produits dont les recherches sont soumises à autorisation de l'ANSM], un **fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.***

Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche impliquant la personne humaine, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier »

❖ Article R1121-16 du Code de la santé publique :

« Le fichier national mentionné à l'article L. 1121-16 est géré par le ministre chargé de la santé et est alimenté par les investigateurs des recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1. Sa mise en œuvre et ses modalités sont déterminées dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Lorsque le comité de protection des personnes demande, conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1121-16, d'inscrire dans le fichier des personnes qui participent à une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, il détermine pour ces personnes une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ».

Il existe 3 cas où il doit y avoir inscription au Fichier :

- Les participants sont des volontaires sains
- Les participants sont des volontaires malades mais dont la maladie est sans rapport avec l'objet d'étude du protocole
- Il s'agit de volontaires participant à une recherche pour lequel un CPP a exigé, au regard des risques et contraintes induits par le protocole, qu'ils devaient également être inscrits.
 - Dans ce cas, le CPP n'est pas tenu par la catégorie de recherche ou les produits de l'article L.5311-3 du CSP.
 - S'il s'agit d'une recherche interventionnelle (L. 1121-1, 1°), le CPP doit indiquer si la personne peut participer à une autre recherche simultanément ou une période d'exclusion.

Arrêté du 14 novembre 2006 relatif aux données constitutives du fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

L'arrêté de 2006 mentionne les données qui doivent être mentionnées pour chaque personne inscrite au fichier (art 1) :

- Identification de la recherche
- Nom, prénom, date et lieu de naissance, sexe
- Dates de début et fin de recherche
- Le cas échéant :
 - l'interdiction de se prêter à une autre recherche que celle au titre de laquelle la personne est inscrite dans le fichier
 - La date d'expiration de la période d'exclusion
 - Le montant des indemnités que la personne a perçues au cours de l'année et va percevoir pour la recherche

Les autres points fixés par l'arrêté

- Le fichier est alimenté, consulté et mis à jour par les investigateurs des recherches.
- Son accès est subordonné à l'utilisation de codes confidentiels attribués aux investigateurs par le ministre de la santé.
- Les codes sont valables un an et ne peuvent être réattribués.
- Ils sont invalidés lorsque la fin de recherche est notifiée à l'autorité compétente.
- Les personnes inscrites peuvent vérifier auprès de l'investigateur ou du ministre l'exactitude des données.

- Les données sont détruites au bout d'un an à compter du début de la dernière participation sauf si la période d'exclusion n'est pas achevée.
- Les personnes inscrites peuvent demander la destruction des données dans les délais cités plus haut.

Le fichier permet donc :

- De contrôler les participations simultanées d'une même personne à plusieurs RIPH.
- De contrôler le respect des seuils d'indemnisation.

Pour permettre ces contrôles, les promoteurs doivent déclarer :

- les recherches qui nécessitent une inscription des volontaires ou si exigés par un CPP.
- les investigateurs de ces recherches.
- Cette déclaration se fait lorsque l'autorisation est délivrée par l'ANSM.