

## FOIRE AUX QUESTIONS : PHASE PILOTE RECHERCHES CLINIQUES DECENTRALISEES

10/04/2025

Suite à l'essor des essais décentralisés, « c'est-à-dire dont une partie de la recherche comporte des éléments se déroulant en dehors des centres investigateurs afin d'être au plus près des personnes se prêtant à la recherche », et afin d'accompagner les promoteurs, une phase pilote a été menée en 2024 par la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Le présent document a été élaboré par la DGS suite aux scénarios et questions reçues dans le cadre de la phase pilote. Il apporte des éclairages juridiques sur la réalisation concrète des recherches cliniques comportant un ou plusieurs éléments décentralisés. Les recherches cliniques comprennent les recherches impliquant la personne humaine (RIPH), les essais cliniques (EC) (recherches portant sur le médicament), les investigations cliniques (IC) (recherches portant sur les dispositifs médicaux (DM)) et les études de performances (recherches portant sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)).

L'objectif de ce document est de centraliser les réponses qui ont été apportées par les autorités (DGS, DGOS, ANSM et CNIL) aux promoteurs et de les rendre accessibles à l'ensemble des parties prenantes de projet de recherche. Les questions en lien avec les traitements de données de santé à caractère personnel ont été rédigées en collaboration avec la CNIL.

Pour rappel, conformément au principe de territorialité de la loi, afin de pouvoir mettre en place des éléments décentralisés d'une recherche clinique sur le territoire national, le promoteur doit obtenir au préalable un avis favorable d'un comité de protection des personnes et, le cas échéant, une autorisation de l'autorité compétente. Il doit également réaliser une formalité auprès de la CNIL (déclaration de conformité à une méthodologie de référence ou demande d'autorisation).

Par ailleurs, lors du dépôt de la demande d'avis/ autorisation pour la recherche, les promoteurs sont invités à préciser dans la lettre d'accompagnement ou le courrier de demande que des éléments décentralisés seront à évaluer dans le cadre du projet de recherche clinique et à indiquer où ils sont détaillés dans le dossier soumis.

## Table des matières

<b>1. QUESTION RELATIVE A LA PRE-SELECTION .....</b>	<b>4</b>
1.1. LA PRE-SELECTION CORRESPOND-ELLE A UN PREMIER ACTE DE RECRUTEMENT ? .....	4
<b>2. QUESTIONS RELATIVES A L'INFORMATION DELIVREE A DISTANCE .....</b>	<b>4</b>
2.1. L'INFORMATION, PREALABLE AU RECUEIL DU CONSENTEMENT, PEUT-ELLE ETRE DELIVREE A DISTANCE ? .....	4
2.2. COMMENT L'INFORMATION DEMATERIALISEE, PREALABLE AU RECUEIL DU CONSENTEMENT, PEUT-ELLE ETRE DELIVREE ? ..	4
<b>3. QUESTIONS RELATIVES AU CONSENTEMENT A DISTANCE .....</b>	<b>6</b>
3.1. LE CONSENTEMENT D'UN PARTICIPANT PEUT-IL ETRE RECUEILLI A DISTANCE ? .....	6
3.2. EXISTE-IL UN ENCADREMENT JURIDIQUE CONCERNANT LA VALIDITE D'UNE SIGNATURE ELECTRONIQUE ? .....	6
<b>4. QUESTIONS RELATIVES AU LIEU DE LA RECHERCHE .....</b>	<b>7</b>
4.1. LE DOMICILE DU PARTICIPANT PEUT-IL ETRE CONSIDERE COMME UN LIEU DE RECHERCHE ? .....	7
4.2. LES CENTRES « SATELLITES » / CENTRES DE PROXIMITE DOIVENT-ILS ETRE DECLARES SUR LE CTIS ? .....	8
4.3. L'ADMINISTRATION D'UN MEDICAMENT OU D'UN PRODUIT DANS UN CENTRE « SATELLITE » / DE PROXIMITE EST-ELLE SOUMISE AUX MEMES CONDITIONS JURIDIQUES QUE L'ADMINISTRATION DE CE MEME MEDICAMENT OU PRODUIT AU DOMICILE DU PARTICIPANT AVEC DELIVRANCE PAR UNE PHARMACIE ASSOCIEE AU CENTRE INVESTIGATEUR ? .....	8
<b>5. QUESTIONS RELATIVES A L'ENVOI DU TRAITEMENT .....</b>	<b>9</b>
5.1. EST-IL POSSIBLE DE PREVOIR UN ENVOI DU TRAITEMENT EXPERIMENTAL DIRECTEMENT DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR (PUI) DU CENTRE INVESTIGATEUR AU DOMICILE DU PARTICIPANT ? .....	9
5.2. EST-IL POSSIBLE DE PREVOIR UN ENVOI DU TRAITEMENT EXPERIMENTAL PAR L'INVESTIGATEUR AU DOMICILE DU PARTICIPANT ? .....	9
5.3. EST-IL POSSIBLE DE DELIVRER DES TRAITEMENTS EXPERIMENTAUX DIRECTEMENT DANS LES CENTRES « SATELLITES » / DE PROXIMITE ? .....	10
5.4. QUEL EST LE NIVEAU DE RESPONSABILITES DES DIFFERENTS ACTEURS ? .....	10
<b>6. QUESTIONS RELATIVES AU SUIVI DES PARTICIPANTS .....</b>	<b>10</b>
6.1. LES VISITES DE SUIVI DU PARTICIPANT PEUVENT-ELLES SE DEROULER A DISTANCE ? .....	10
6.1.1. <i>Le recours à la télémédecine</i> .....	10
6.1.2. <i>Le recueil des événements indésirables graves en cas de téléconsultation</i> .....	11
6.2. EST-IL POSSIBLE DE PREVOIR DES VISITES DE SUIVI A DOMICILE VIA UN PRESTATAIRE EXTERNE ? .....	11
6.2.1. <i>Le recours à un prestataire de type « home nursing »</i> .....	11
6.2.2. <i>Le recueil des événements indésirables graves par un prestataire extérieur</i> .....	12
<b>7. QUESTION RELATIVE AU TRANSPORT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES PRELEVES AU DOMICILE DU PARTICIPANT JUSQU'AU LABORATOIRE .....</b>	<b>13</b>
7.1. EST-IL POSSIBLE DE PREVOIR UN TRANSPORT, VIA UN PRESTATAIRE, DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES PRELEVES AU DOMICILE DU PARTICIPANT VERS LE LABORATOIRE ? .....	13
<b>8. QUESTIONS RELATIVES A LA CONVENTION UNIQUE .....</b>	<b>13</b>
8.1. COMMENT INTEGRER LES FRAIS DE DECENTRALISATION DANS LA CONVENTION UNIQUE ? .....	13
8.2. LE CENTRE « SATELLITE » / DE PROXIMITE DOIT-IL ETRE INDEMNISE EN TANT QUE SOUS-TRAITANT POUR LES SURCOUTS ?	

## Index des abréviations

Bonnes pratiques cliniques	BPC
Clinical Trial Information System	CTIS
Code de la santé publique	CSP
Comité de protection des personnes	CPP
Commission nationale de l'informatique et des libertés	CNIL
Etude des performances	EP
Investigation clinique	IC
Médicament expérimental	ME
Pharmacie à usage intérieur	PUI
Recherche impliquant la personne humaine	RIPH
Règlement européen n°536/ 2014	CTR
Règlement européen n°2017/ 745	RDM
Règlement européen n°2017/ 746	RDIV

## 1. Question relative à la pré-sélection

---

### 1.1. La pré-sélection correspond-elle à un premier acte de recrutement ?

La pré-sélection peut correspondre, dans certains cas, à un premier acte de recrutement. Le protocole et la note d'information doivent dès lors décrire cette modalité de pré-sélection. Le comité de protection des personnes appréciera souverainement la qualité et la pertinence de l'information préalable délivrée dans le cadre de la pré-sélection.

Le recours à une solution de pré-sélection est susceptible d'être conforme aux méthodologies de référence actuellement en vigueur si elle respecte certaines conditions, notamment en termes de nature des données, de destinataires et de mesures techniques et organisationnelles.

Le recours à un sous-traitant proposant une solution de pré-sélection impliquant la mise à disposition d'un questionnaire en ligne n'est pas conforme aux méthodologies de référence si ce prestataire accède à la fois aux données de santé et aux données administratives d'identification des participants à la recherche. Dans cette hypothèse, une demande d'autorisation devra être déposée auprès de la CNIL.

## 2. Questions relatives à l'information délivrée à distance

---

### 2.1. L'information, préalable au recueil du consentement, peut-elle être délivrée à distance ?

Les textes français et européens<sup>1</sup> ainsi que les bonnes pratiques cliniques de [l'ICH E6](#) exigent que tous les participants potentiels à l'essai soient pleinement informés, qu'ils aient la possibilité de poser des questions et d'interagir avec l'investigateur ou la personne mandatée par lui-même. En principe, il doit s'agir d'une rencontre physique entre l'investigateur et le participant potentiel à l'essai.

Toutefois, ces textes ne précisent pas les modalités de délivrance de l'information aux participants de la recherche clinique. Par conséquent, l'information peut être délivrée à distance et de façon dématérialisée dès lors que son contenu est résumé par écrit et respecte les dispositions applicables.

### 2.2. Comment l'information dématérialisée, préalable au recueil du consentement, peut-elle être délivrée ?

- **Comment l'information peut-elle être délivrée aux participants ?**

L'information dématérialisée, préalable au recueil du consentement, doit être délivrée via un outil de communication sécurisé afin de protéger les informations confidentielles.

Le code de la santé publique ne prévoit pas de dispositions spécifiques pour le recours à la télémédecine ou au télésoin dans le cadre de recherches cliniques.

En raisonnant par analogie avec ce qui est prévu dans le cadre du soin, il est possible d'étendre aux activités de recherche le respect des conditions devant être réunies dans le cadre du soin pour la réalisation d'actes de téléconsultation.

---

<sup>1</sup> Article L. 1122-1 du CSP, article 29 du CTR, article 63 du RDM, article 59 du RDIV

## FAQ Phase pilote recherches cliniques décentralisées | avril 2025

Ainsi, conformément à l'article R. 6316-1 du CSP, la téléconsultation est une consultation réalisée par un médecin (généraliste ou toute autre spécialité médicale), à distance d'un patient, ce dernier pouvant être assisté ou non par un autre professionnel de santé. Ainsi, la téléconsultation doit être réalisée via une liaison vidéo permettant de garantir la qualité des échanges et un niveau d'interaction suffisant entre le patient et le professionnel médical (ici entre le participant et l'investigateur). Dans le cadre d'une recherche clinique, l'utilisation d'une solution technique sécurisée pour protéger les données médicales, confidentielles et sensibles par nature est requise.

L'article R. 6316-3 du CSP prévoit, quant à lui, les conditions de recours à la télémédecine ou au télésoin pour le soin et prévoit ainsi que « *chaque acte de télémédecine ou activité de télésoin est réalisé dans des conditions garantissant :*

*1° a) L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte ou activité ;*

*b) L'identification du patient ;*

*c) L'accès des professionnels de santé aux données de santé du patient nécessaires à la réalisation de l'acte ou de l'activité ;*

*2° Lorsque la situation l'impose, la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémédecine ou de télésoin ».*

- **Quelles sont les modalités requises pour un envoi dématérialisé de la note d'information et/ou du formulaire de consentement aux participants ?**

La CNIL a publié une [fiche pratique](#) dédiée aux bonnes pratiques à mettre en œuvre dans le cadre de l'envoi d'une notice d'information et/ou d'un formulaire de consentement par voie électronique aux participants.

Par principe, lorsque la note d'information révèle des informations sur la santé du participant, elle ne doit pas être directement lisible. Il est alors possible de transmettre la notice, soit par l'envoi d'une pièce jointe chiffrée, soit *via* un lien de téléchargement (et envoi de la clé de déchiffrement /mot de passe par un autre canal).

Pour que cette mesure de dématérialisation soit, ensuite, considérée comme conforme aux méthodologies de référence, la note d'information doit être envoyée de manière sécurisée par voie électronique par une personne autorisée par les méthodologies de référence (§2.3.2 des MR-001, MR-003) à être destinataire de données directement identifiantes. Il s'agira essentiellement des professionnels intervenant dans la recherche et des personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité, pour l'envoi d'une note d'information aux personnes dont ils assurent la prise en charge dans le cadre de la recherche clinique.

Lorsqu'un sous-traitant intervient dans l'envoi de la note d'information (qui comporte généralement des informations sur l'état de santé des participants, sauf en cas de recrutement de volontaires sains par exemple) et qu'il accède aux données nominatives et aux coordonnées des personnes pour procéder à cet envoi, ce traitement n'est pas conforme aux méthodologies de référence. Une demande d'autorisation doit donc être déposée auprès de la CNIL.

Dans le cadre des travaux liés à la mise à jour des méthodologies de référence, des réflexions sont en cours afin de faire évoluer les référentiels sur ce point.

## 3. Questions relatives au consentement à distance

---

### 3.1. Le consentement d'un participant peut-il être recueilli à distance ?

Les textes français et européens<sup>2</sup> n'empêchent pas que le consentement soit obtenu de manière décentralisée et, le cas échéant, par voie dématérialisée. Le consentement d'un participant peut donc être recueilli à distance. Le promoteur doit proposer une modalité de recueil du consentement respectant les dispositions applicables, et notamment mettre en œuvre une procédure permettant de vérifier l'identité des signataires, qu'il s'agisse de celle du participant ainsi que, le cas échéant, de celles de ses représentants légaux ou des personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche.

Les méthodologies de référence n'interdisent pas, par principe, le recueil du consentement électronique de manière dématérialisée. Toutefois, les formulaires de consentement comportent généralement des données relatives à la santé des participants (par la simple mention du titre de l'étude par exemple) en plus des données nominatives relatives aux participants à la recherche. Dès lors, en cas de recours à un sous-traitant accédant à la fois à des données de santé et à des données administratives d'identification, ce traitement nécessite une autorisation de la CNIL.<sup>3</sup> Dans le cadre des travaux liés à la mise à jour des méthodologies de référence, des réflexions sont en cours afin de faire évoluer les référentiels sur ce point.

Enfin, la possibilité d'un recueil de consentement « papier » devrait être maintenue, comme cela est inscrit dans les [recommandations européennes](#), (« *Alternative methods for the electronic provision of information should be available* ») afin d'éviter d'exclure des patients qui ne sont pas en mesure d'utiliser des modalités de recueil électronique (patient ne disposant pas de l'équipement nécessaire, pas à l'aise avec les modalités de recueil électronique, ou rebutés par la complexité de la procédure, par exemple). Une signature sur site avec assistance de l'équipe d'investigation est possible mais elle ne répond pas, a priori, totalement à cette préoccupation.

### 3.2. Existe-il un encadrement juridique concernant la validité d'une signature électronique ?

La signature électronique est régie en France par le règlement n°910/2014 du 23 juillet 2014 (« Règlement eIDAS »), modifié par le règlement 2024/1183 du 11 avril 2024 (« Règlement eIDAS 2 ») et les dispositions du code civil<sup>4</sup>. En droit français, la signature électronique qualifiée bénéficie d'une présomption de fiabilité<sup>5</sup>.

S'agissant plus spécifiquement des essais cliniques de médicaments, l'Agence européenne des médicaments a publié des lignes directrices au sujet des systèmes informatisés et des données électroniques dans les essais cliniques<sup>6</sup>. Ces recommandations européennes viennent notamment préciser

---

<sup>2</sup> Articles 1366 et 1367 du code civil, article L. 1122-1-1 du CSP, article 29 du CTR, article 63 du RDM, article 59 du RDIV

<sup>3</sup> Voir le 2.3. « Destinataires des données à caractère personnel traitées » dans la MR-001 : [Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée \(MR-001\)](#)

<sup>4</sup> Articles 1366 et 1367 du code civil.

<sup>5</sup> Article 1367 du code civil et décret n°2017-1416 du 28 septembre 2017 relatif à la signature électronique

<sup>6</sup> [EMA/INS/GCP/112288/2023/ Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials](#)

## FAQ Phase pilote recherches cliniques décentralisées | avril 2025

les conditions dans lesquelles le consentement électronique du participant à un projet de recherche clinique doit être recueilli.

Attention, les recherches cliniques décentralisées peuvent s'inscrire dans une multitude de cas d'usage (recherche partiellement ou intégralement décentralisée, nécessité de recueillir le consentement d'un tiers, etc.). Pour tenir compte de ces spécificités et notamment de la relation préexistante soignant-patient, les modalités et procédures à mettre en œuvre afin de garantir l'authenticité et l'intégrité des consentements recueillis doivent être précisées.

Des recommandations nationales vont donc être prochainement élaborées par les autorités compétentes. Dans cette attente, il appartient au promoteur de documenter la conformité du dispositif envisagé par rapport aux dispositions précitées afin que ce dernier puisse être considéré comme fiable.

D'une part, le fait que les identités ainsi que les coordonnées des patients et/ou des représentants légaux des patients ont été préalablement collectées et vérifiées lors de leur admission dans le cadre de la prise en charge habituelle pourrait constituer une première garantie.

D'autre part, les garanties suivantes pourraient *a minima* être également mises en place :

- prévoir une téléconsultation ou un échange en visioconférence avec le participant dans le cadre de la recherche clinique (ainsi que, le cas échéant, ses représentants légaux ou les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche) afin notamment de vérifier l'identité du ou des signataires du formulaire de consentement électronique ;
- matérialiser le consentement électronique par une action spécifique et explicite (ne pas simplement cliquer sur un bouton ou cocher une case, mais demander par exemple la saisie par l'utilisateur d'une mention explicite ou d'un code) ;
- mettre en place des mesures techniques qui garantissent l'authenticité et l'intégrité de la signature électronique tout au long de son utilisation et de sa conservation ;
- mettre en place des clauses contractuelles spécifiques pour le sous-traitant et son personnel lorsque le promoteur a recours à un prestataire de consentement électronique (qui nécessite donc le traitement de données directement identifiantes) ;
- encadrer le processus par une gouvernance et des procédures documentées.

Les recommandations nationales, préalablement élaborées par les autorités compétentes, pourront ensuite être déclinées, d'un point de vue « informatique et libertés », dans le cadre des travaux liés à la mise à jour des méthodologies de référence de la CNIL.

## 4. Questions relatives au lieu de la recherche

---

### 4.1. Le domicile du participant peut-il être considéré comme un lieu de recherche ?

Aux termes des dispositions du CSP<sup>7</sup>, est un lieu de recherche tout lieu dans lequel des actes de la recherche sont réalisés. Par conséquent, le domicile du participant peut être considéré comme un lieu de recherche.

Ce lieu doit disposer de moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent. Il doit, dans certains cas, faire l'objet d'une autorisation de l'agence régionale de santé territorialement compétente pour le lieu.

---

<sup>7</sup> Articles L. 1121-13, L. 1125-12 et L. 1126-11 du CSP

## FAQ Phase pilote recherches cliniques décentralisées | avril 2025

Les actes se déroulent sous la responsabilité de l'investigateur que les règlements européens<sup>8</sup> définissent comme une personne responsable de la conduite d'une recherche clinique sur un site de recherche clinique. Le domicile du patient devient donc un lieu de recherche si des actes de la recherche y sont réalisés.

Si les actes réalisés au domicile du patient sont des actes qui sont pratiqués usuellement également au domicile du patient dans le cadre du soin, aucune autorisation de lieu n'est nécessaire.

Il en va de même pour les examens qui nécessitent que la personne se prêtant à la recherche se déplace au laboratoire d'analyse de biologie médicale/dans des centres d'imagerie. Ces lieux deviennent des lieux de recherches dès lors qu'y sont réalisés des actes pour la recherche.

### 4.2. Les centres « satellites » / centres de proximité doivent-ils être déclarés sur le CTIS ?

La notion de centre « satellite » / de proximité n'est pas définie et n'obéit pas à un régime juridique particulier : c'est un lieu de recherche comme un autre auquel est associé un investigateur. Les centres « satellites » / de proximité doivent être déclarés sur le CTIS lorsqu'il s'agit d'un essai clinique de médicaments.

### 4.3. L'administration d'un médicament ou d'un produit dans un centre « satellite »/ de proximité est-elle soumise aux mêmes conditions juridiques que l'administration de ce même médicament ou produit au domicile du participant avec délivrance par une pharmacie associée au centre investigateur ?

Les règles de droit commun s'appliquent en l'absence de dispositions spécifiques pour les centres de proximité.

Ainsi, le raisonnement est le même que pour une administration à domicile : *« les recherches ne peuvent être réalisées [et donc les traitements expérimentaux et auxiliaires administrés] que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptées à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent<sup>9</sup> ».*

L'administration du traitement au domicile du patient ou dans un centre de proximité relève de la responsabilité de l'investigateur (et du promoteur).

---

<sup>8</sup> Point 15, 45 et 48 respectivement de l'article 2 du règlement (UE) n°536/ 2014, règlement (UE) n°2017/ 745 et règlement (UE) n°2017/ 746

<sup>9</sup> Articles L. 1121-13, L. 1125-12 et L. 1126-11 du CSP

## 5. Questions relatives à l'envoi du traitement

---

### 5.1. Est-il possible de prévoir un envoi du traitement expérimental directement de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du centre investigateur au domicile du participant ?

Il n'est pas possible de prévoir un envoi du traitement expérimental directement de la PUI du centre investigateur au participant<sup>10</sup>. A droit constant, il n'existe pas de solution juridique pour acheminer directement un traitement d'une PUI au patient (que cet acheminement soit réalisé par l'intermédiaire d'un prestataire ou pas).

L'article L. 5126-7 du CSP prévoit que la PUI envoie le traitement expérimental à l'investigateur ou à d'autres pharmacies d'établissement de santé. Cet article ne mentionne pas expressément les essais cliniques de médicament. Toutefois, il est possible de raisonner par analogie et de considérer que cet envoi est aussi possible pour les médicaments expérimentaux.

Par ailleurs, le droit positif ne permet pas la mise en place d'un dispositif de rétrocession permettant la délivrance par les PUI au domicile des patients. En effet, l'article L. 5126-6 du CSP prévoit cette rétrocession pour certaines catégories de médicament expressément mentionnées dans le texte. Or, il n'est pas fait mention dans cet article des médicaments expérimentaux et auxiliaires. Par ailleurs, l'article L.1124-1 du CSP qui mentionne les articles du CSP applicables aux essais cliniques de médicament ne mentionne pas l'article L. 5126-6 du CSP.

### 5.2. Est-il possible de prévoir un envoi du traitement expérimental par l'investigateur au domicile du participant ?

Il est possible de prévoir un envoi du traitement expérimental par l'investigateur au domicile du participant<sup>11</sup>.

La PUI devra remettre au service hospitalier investigateur les produits nécessaires comme le permet le I de l'article L. 5126-7 du CSP qui précise que la PUI peut délivrer les produits nécessaires aux recherches à des investigateurs dans les lieux de recherche où la recherche est autorisée puis il faudra prévoir l'acheminement du traitement de l'investigateur au domicile des participants (par exemple : remise du traitement par le service investigateur à des infirmiers libéraux choisis par le service investigateur ; acheminement du traitement au domicile du patient par ces infirmiers ; administration des traitements au domicile des patients par ces infirmiers).

Pour rappel, les méthodologies de référence encadrent la livraison et la récupération à domicile des produits de santé et/ou du matériel et/ou d'échantillon(s) nécessaire(s) à la réalisation de la recherche par un sous-traitant, lorsque ce dernier n'accède pas aux données de santé relatives aux personnes se prêtant à la recherche<sup>12</sup>.

---

<sup>10</sup> Article L. 5126-7 du CSP

<sup>11</sup> Article L. 5126-7 du CSP

<sup>12</sup> Voir les conditions énumérées au § 2.3.2. « Destinataires de données directement identifiantes » : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037187386>

## FAQ Phase pilote recherches cliniques décentralisées | avril 2025

### 5.3. Est-il possible de délivrer des traitements expérimentaux directement dans les centres « satellites » / de proximité ?

Selon l'article L. 5126-7 du CSP, une PUI ne peut distribuer des médicaments expérimentaux (produit fini ou préparation) qu'aux investigateurs dans les lieux où la recherche est autorisée. Si l'investigateur est dans un centre « satellite » / de proximité, autrement dit si le centre « satellite » / de proximité est un centre investigateur alors le traitement peut y être envoyé directement par la PUI. En revanche, si tel n'est pas le cas alors le médicament doit être envoyé dans un premier temps à l'investigateur qui le réacheminera vers le centre « satellite » / de proximité<sup>13</sup>.

### 5.4. Quel est le niveau de responsabilités des différents acteurs ?

Le pharmacien (PUI ou officine) doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance notamment l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale et la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament<sup>14</sup>. Pour assurer les conseils de bon usage du traitement expérimental ou auxiliaire et informer le patient des particularités liées à la recherche lors de la première délivrance, la première dispensation doit se réaliser en présence du patient et dans le centre investigateur.

L'investigateur est responsable de la réalisation de la recherche clinique sur les lieux de la recherche<sup>15</sup>.

Le promoteur<sup>16</sup> est responsable du lancement de la recherche, en assure la gestion et l'organisation et vérifie que son financement est prévu.

## 6. Questions relatives au suivi des participants

---

### 6.1. Les visites de suivi du participant peuvent-elles se dérouler à distance ?

#### 6.1.1. Le recours à la télémédecine

Le droit européen<sup>17</sup> et le droit français<sup>18</sup> n'interdisent pas que les visites de suivi soient réalisées à domicile et de manière dématérialisée.

En l'absence de dispositions spécifiques applicables aux recherches cliniques, il est possible de raisonner par analogie avec ce qui est prévu dans le cadre du soin.

Conformément à l'article R. 6316-1 du CSP, la téléconsultation est une consultation réalisée par un professionnel médical (dans le cadre d'une recherche portant sur un médicament, le médecin généraliste ou toute autre spécialité médicale), à distance d'un patient, ce dernier pouvant être assisté ou non par un autre professionnel de santé.

---

<sup>13</sup> Article L. 5126-7 du CSP

<sup>14</sup> Article R. 4235-48 du CSP

<sup>15</sup> Article L. 1121-1 du CSP, article 2.15 du CTR, article 2.54 du RDM, article 2.48 du RDIV

<sup>16</sup> Article L. 1121-1 du CSP, article 2.14 du CTR, article 2.49 du RDM, article 2.57 du RDIV

<sup>17</sup> Annexe I. D du CTR, Annexe XV du RDM, Annexe XIII du RDIV

<sup>18</sup> Articles L. 1123-12, L. 1125-1, L. 1126-1 du CSP

## FAQ Phase pilote recherches cliniques décentralisées | avril 2025

L'article R. 6316-3 du CSP prévoit que « *chaque acte de télémedecine ou activité de télésoin est réalisé dans des conditions garantissant :*

1° a) *L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte ou activité ;*

b) *L'identification du patient ;*

c) *L'accès des professionnels de santé aux données de santé du patient nécessaires à la réalisation de l'acte ou de l'activité ;*

2° *Lorsque la situation l'impose, la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémedecine ou de télésoin ».*

Ainsi ces conditions doivent être respectées dans le cadre des recherches cliniques.

Par ailleurs, la Haute Autorité de Santé, dans sa communication du 7 juin 2021 relative aux bonnes pratiques de télésoin, précise les principes généraux suivants :

- l'éligibilité du patient et la pertinence d'une prise en charge à distance plutôt qu'en présentiel doit être vérifiée ;
- le recours au télésoin relève d'une décision partagée entre le patient et le professionnel de santé. Une attention particulière est portée à la qualité de la communication ;
- la protection et la sécurité des données sont garanties.

De manière générale, la téléconsultation doit être faite *via* une liaison vidéo permettant de garantir la qualité des échanges et un niveau d'interaction suffisant entre le patient et le professionnel médical. Dans le cadre des recherches cliniques, l'utilisation d'une solution technique sécurisée pour protéger les données médicales, confidentielles et sensibles par nature est requise.

S'il est juridiquement possible de prévoir des téléconsultations, il appartiendra au comité de protection des personnes d'apprécier, pour le projet de recherche concerné si cette modalité de suivi apporte les garanties suffisantes en termes de protection des participants.

### 6.1.2. Le recueil des événements indésirables graves en cas de téléconsultation

Le recueil des événements indésirables graves fait partie des actions réalisées par l'investigateur pour tout projet de recherche. Des procédures doivent être mises en place pour le recueil, la notification et la gestion des événements indésirables constatés par l'investigateur lors des visites en téléconsultation, y compris la gestion des événements qui nécessitent une intervention ou un avis médical.

## 6.2. Est-il possible de prévoir des visites de suivi à domicile *via* un prestataire externe ?

### 6.2.1. Le recours à un prestataire de type « home nursing »

Il est possible de recourir à un prestataire de type « soins infirmiers à domicile / home nursing » afin que les participants puissent bénéficier de visites à domicile.

Le suivi du patient au cours de la recherche relève de la responsabilité de l'investigateur qui doit être en mesure de diriger et surveiller la recherche du début à la fin. Si une visite de suivi dans le centre de l'investigateur est remplacée par une visite de suivi au domicile du patient conduite par une infirmière, l'investigateur doit rester en mesure de remplir les obligations définies dans les règlements (UE) et les BPC

## FAQ Phase pilote recherches cliniques décentralisées | avril 2025

(ICHE6<sup>19</sup>) en ce qui concerne notamment le maintien de la sécurité du patient<sup>20</sup> et la qualité des données recueillies<sup>21</sup>. Les promoteurs et les investigateurs doivent pouvoir le garantir. L'ensemble des précautions prises pour assurer un suivi conforme aux exigences légales et réglementaires devra être décrit dans le protocole.

Par ailleurs, l'investigateur peut déléguer certaines tâches à des collaborateurs dans la limite des qualification/compétence de ces derniers au regard de la tâche à réaliser et d'une information et formation appropriées. A cet égard, le protocole doit prévoir ce que le professionnel de santé extérieur devra effectuer au domicile des patients lors de visites de suivi et confirmer que pour le patient le suivi effectué au domicile et celui effectué au centre investigateur sont identiques.

A partir de ces éléments, le protocole doit également prévoir des critères de sélection de ces intervenants extérieurs ainsi que des actions de formation sur la recherche, à la réglementation des essais et une formation aux tâches à effectuer au domicile du patient.

Pour rappel, les données recueillies au domicile devront être validées par l'investigateur.

Une [fiche pratique](#) dédiée aux bonnes pratiques à mettre en œuvre dans le cadre du suivi à domicile a été publiée sur le site web de la CNIL.

### 6.2.2. Le recueil des événements indésirables graves par un prestataire extérieur

Le recueil des événements indésirables graves fait partie des actions que réalisent l'investigateur lors de toute recherche clinique. Ainsi, si des visites à domicile sont réalisées par des prestataires extérieurs y compris des infirmières, des procédures doivent être mises en place pour le recueil, la notification et la gestion des événements indésirables constatés par l'infirmière lors des visites à domicile (y compris la gestion des événements qui nécessitent une intervention ou un avis médical).

Par exemple, un appel téléphonique peut être réalisé par l'infirmière depuis le domicile du patient vers le centre investigateur.

Attention, la décentralisation de la recherche clinique ne doit pas conduire à faire peser sur le participant une responsabilité supplémentaire par rapport à un essai réalisé dans un centre. Pour le patient, le suivi effectué au domicile et celui effectué au centre investigateur doivent être identiques conformément au protocole de la recherche clinique.

---

<sup>19</sup> [EMA/CHMP/ICH/135/1995/ Guideline for good clinical practice E6\(R2\)](#)

<sup>20</sup> Considérants 1, 23, 40, articles 48, 73 du CTR, considérant 2, articles 61 72 du RDM, considérant 2, articles 57, 68 du RDIV

<sup>21</sup> Considérants 40, 46, 51, article 48, 73 du CTR, considérant 2, article 72 du RDM, considérant 2, article 68 du RDIV

## 7. Question relative au transport des échantillons biologiques prélevés au domicile du participant jusqu'au laboratoire

---

### 7.1. Est-il possible de prévoir un transport, *via* un prestataire, des échantillons biologiques prélevés au domicile du participant vers le laboratoire ?

Il est possible de prévoir un transport, *via* un prestataire, des échantillons biologiques prélevés au domicile du participant définis à l'article L. 6211-1 du CSP vers le laboratoire d'analyse de biologie médicale lorsque les échantillons biologiques sont destinés à des analyses autres que des examens de biologie médicale.

En effet, aucune disposition législative ou réglementaire ne s'oppose à leur transmission à un laboratoire centralisé, directement à partir du domicile des participants à l'essai, d'échantillons biologiques destinés à des analyses autres que des examens de biologie médicale définis à l'article L. 6211-1 du CSP, dans le respect des règles relatives au transport d'échantillons potentiellement infectieux.

Pour rappel, les méthodologies de référence encadrent la livraison et la récupération à domicile d'échantillon(s) nécessaire(s) à la réalisation de la recherche par un sous-traitant, lorsque ce dernier n'accède pas aux données de santé relatives aux personnes se prêtant à la recherche<sup>22</sup>.

## 8. Questions relatives à la convention unique

---

### 8.1. Comment intégrer les frais de décentralisation dans la convention unique ?

A ce jour, la convention unique ne prévoit pas ces frais. Ils pourront être prévus lors de prochains travaux liés à la convention unique. Aussi, il y aurait deux possibilités en fonction du type de prestation et le choix serait laissé à l'appréciation du promoteur/centre :

- soit il y a la mise en place d'un contrat de prestation entre le centre et le prestataire ;
- soit la prestation spécifique est intégrée dans l'annexe 2.1 de la convention unique au niveau de la section « autres coûts/ surcoûts imputables à la recherche ».

### 8.2. Le centre « satellite » / de proximité doit-il être indemnisé en tant que sous-traitant pour les surcoûts ?

En France, la notion de « centres satellites » / de proximité n'est pas prévue par les textes.

La convention unique est un contrat conclu entre le promoteur industriel et l'établissement. Il n'existe à ce jour pas de contrat unique académique.

Il est important de noter que la convention unique en vigueur est celle issue de [l'arrêté du 29 juillet 2024](#).

---

<sup>22</sup> Voir les conditions énumérées au 2.3.2. « Destinataires de données directement identifiantes » : [Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée \(MR-001\)](#)

## FAQ Phase pilote recherches cliniques décentralisées | avril 2025

Dans le cadre de la convention unique, la PUI étant un prestataire de service, la grille est à établir pour le centre coordonnateur ou associé.

Par conséquent :

- soit le centre versera par la suite la rémunération nécessaire à la PUI prestataire ;
- soit ce sera le promoteur qui versera les fonds après présentation d'une facture.