

Odres

**Quelles sont les principales
difficultés juridiques et
administratives rencontrées par
les acteurs français de la
recherche en santé ?**

1. Parmi les catégories suivantes, veuillez classer les 5 principales difficultés que vous rencontrez lors de l'initiation ou de la conduite de recherches en santé :

Réponses	Pourcentage
La complexité des procédures réglementaires (CPP, ANSM, CNIL, etc.)	18,35 %
La multiplicité des démarches, des acteurs et des exigences pour un même projet	18,35 %
La longueur des délais d'autorisation / d'instruction de procédures administratives	17,98 %
L'interprétation des textes (incertitudes juridiques)	16,88 %
Le volet protection des données personnelles (RGPD et Loi informatique et Libertés)	14,50 %
La contractualisation (centres, partenaires, etc.)	9,91 %
Les procédures internes à votre organisme / entreprise	4,04 %

2. Parmi les hypothèses suivantes, lesquelles, selon vous, expliquent ces difficultés ?

Réponses	Pourcentage
Un manque de clarté / d'harmonisation des règles	19,01 %
Des exigences administratives disproportionnées	17,53 %
Une complexité excessive des textes	16,30 %
Un manque de coordination entre autorités	13,58 %
Des différences de niveau d'expertise entre les autorités en charge de l'instruction des dossiers	12,59 %
Un manque d'accompagnement juridique des acteurs de la recherche	9,88 %
Un manque de ressources ou de moyens des instances réglementaires	8,64 %
Autre	2,47 %

3. Quelles sont aujourd'hui les procédures ou cadres réglementaires que vous percevez comme les plus complexes, confus ou incohérents pour conduire un projet de recherche ?

Réponses	Pourcentage
Les exigences réglementaires jugées disproportionnées au regard du risque du projet	20,11 %
L'articulation entre les différentes réglementations européennes et le droit français	17,32 %
La qualification juridique des recherches du fait d'une multiplication des catégories et sous-catégories	17,04 %
Les modalités d'utilisation secondaire d'échantillons biologiques	14,80 %
Les modalités d'utilisation secondaire de données de santé	14,25 %
L'identification des règles européennes et/ou françaises devant être respectées lors de recherches en dehors de l'Europe	7,54 %
La conduite de recherches génétiques	7,26 %
Autre	1,68 %

4. Parmi ces difficultés, lesquelles devraient être traitées en priorité ?

Réponses	Pourcentage
Mise en cohérence de l'interprétation des textes entre tous les acteurs institutionnels de la recherche	29,41 %
Harmonisation du fonctionnement des CPP	23,16 %
Raccourcissement des délais d'autorisation des recherches cliniques	18,75 %
Allègement des procédures CODECOH lors des déclarations et/ou autorisations d'activités	7,35 %
Allègement des procédures CODECOH lors des mises à jour des déclarations et des autorisations	7,35 %
Suppression de la demande d'autorisation d'import / export du MESR dans le cadre des recherches cliniques	5,88 %
Suppression des demandes d'autorisation d'import / export du MESR pour les organismes déclarés et/ou autorisés	5,51 %
Autre	2,57 %

5. Par ordre de priorité, quelles seraient les 3 actions que pourrait mettre en œuvre l'Odres afin de contribuer à améliorer le cadre juridique de la recherche en santé ?

Réponses	Pourcentage
Identification et documentation des principales difficultés rencontrées afin de les partager avec les pouvoirs publics	27,83 %
Actions auprès du pouvoir législatif et administratif pour obtenir la simplification de l'encadrement de la recherche en santé	25,38 %
Analyse de textes pour en simplifier l'approche et la compréhension (fiche de synthèse)	24,77 %
Création de l'Observatoire des CPP pour objectiver les difficultés rencontrées avec certains CPP	9,48 %
Conférence, colloque, webinaire sur la simplification du droit de la recherche en santé	9,17 %
Actions contentieuses visant à faire évoluer le cadre juridique	3,36 %