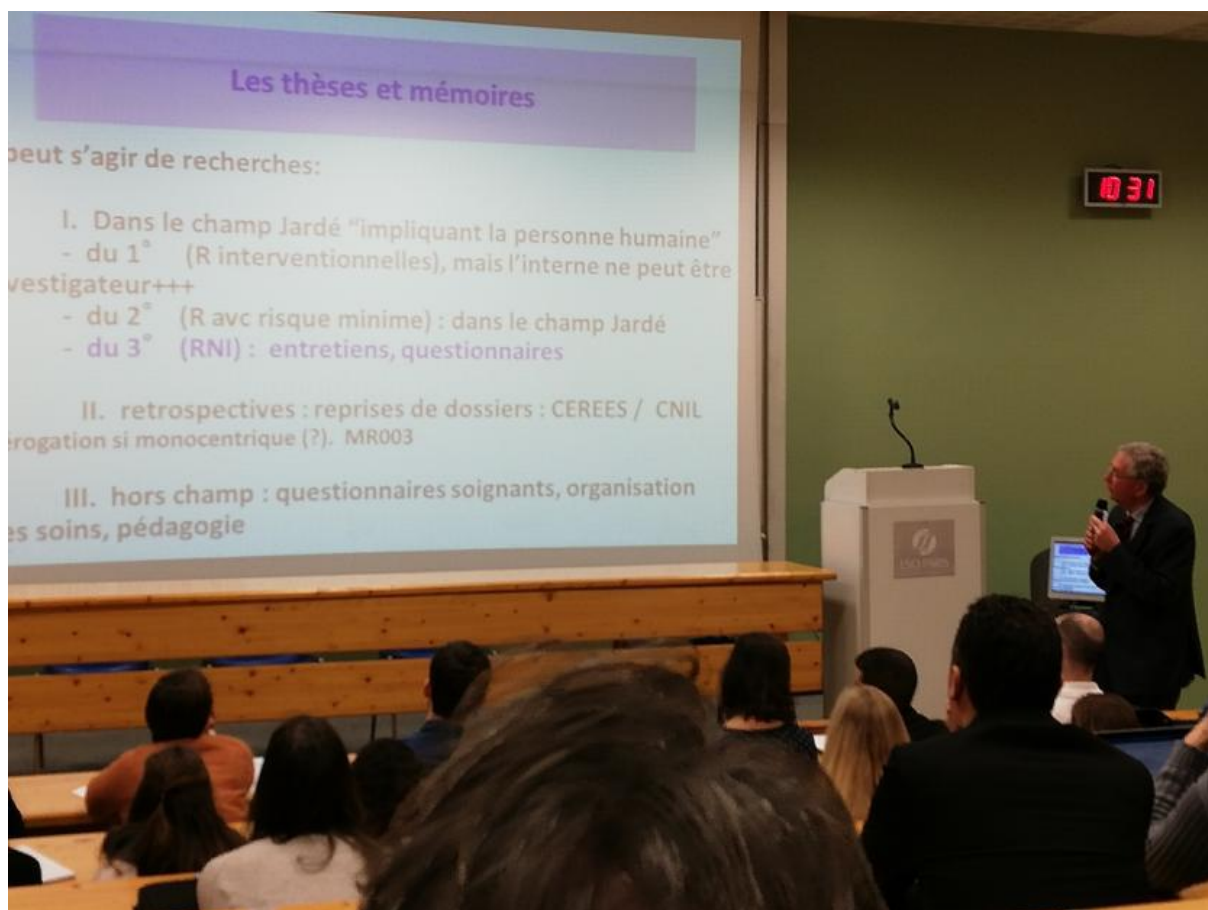


Compte rendu de la Rencontre avec le Pr. Olivier Jardé ESO Paris 18 décembre 2018

Sujet : La recherche en ostéopathie dans le cadre de la loi Jardé

La loi Jardé encadre l'intégralité de la recherche biomédicale, dans la mesure où celle-ci produit du savoir dans le domaine de la santé. Le contact direct entre le patient et le thérapeute constitue la condition d'application de la loi. Les recherches portant sur des dossiers patients déjà constitués sont dès lors en dehors du cadre de la loi et donc soumis uniquement à une déclaration auprès de la Commission Nationale Informatique et Liberté.



La loi repose entre autre sur la définition de 3 catégories de recherche :

- Type 1 : recherche interventionnelle (principalement caractérisé par la recherche sur le médicament)
- Type 2 : recherche interventionnelle à risque minime
- Type 3 : recherche non interventionnelle

Les recherches interventionnelles à risque minime : (type 2)

Malgré une absence manifeste du terme « ostéopathie » dans l'arrêté concernant les interventions dites « à risques minimales », nous avons eu la confirmation d'Olivier Jardé que notre profession rentre de fait pleinement dans cette catégorie.

Les études portant donc sur une intervention ostéopathique bénéficient d'une déclaration simplifiée auprès des organisations nationales (CPP/CNIL). Pour ces études, l'investigateur en charge de l'étude ne doit pas nécessairement être un professionnel de

santé, mais une personne dite « qualifiée », fonction qu'un ostéopathe issue d'une école agréée est à même de remplir.

Dans le cadre du mémoire, les travaux de recherche comprenant une intervention ostéopathique, nécessitent, par la supervision d'un professionnel qualifié, une déclaration simplifiée auprès du CPP avec un délai de réponse pouvant atteindre jusqu'à 6 mois. Il est donc indispensable de déposer ces demandes le plus tôt possible dans le cursus (au plus tard en avril de la 4^{ème} année), et de formaliser les éléments de méthodes de la recherche, éléments sur lesquels les CPP se basent pour autoriser la recherche.

Nous disposons à ISOstéo Lyon des compétences méthodologiques pour accompagner la formalisation des projets de mémoire. N'hésitez à solliciter ces ressources (Paola Tavernier, Thibault Grall, Cyril Clouzeau)



Les recherches non interventionnelles: (type 3)

Les études non interventionnelles telles que

- Le suivi de vos patients vu dans le cadre des consultations cliniques
- Le suivi des patients dans le cadre des stages
- Les études expérimentales menées sur les étudiants de l'école
- Les études portant sur une analyse de marche, de mouvement, de tests ostéopathiques sans traitement n'ont pas besoin d'un accord CPP mais uniquement d'une déclaration CPP + CNIL.

Olivier Jardé insiste, dans la différence de classification type 2 type 3 sur la notion de risque encouru par le patient.

Enfin les études sur dossier n'ont besoin que d'une déclaration CNIL sans passage par CPP (= hors loi Jardé)

Pour toutes informations complémentaires, contactez

cyril.clouzeau@isosteo.com

thibault.grall@isosteo.com