

GIRCI EST

La recherche clinique, infirmière et paramédicale

FICHE TECHNIQUE n°1
Les types de recherche

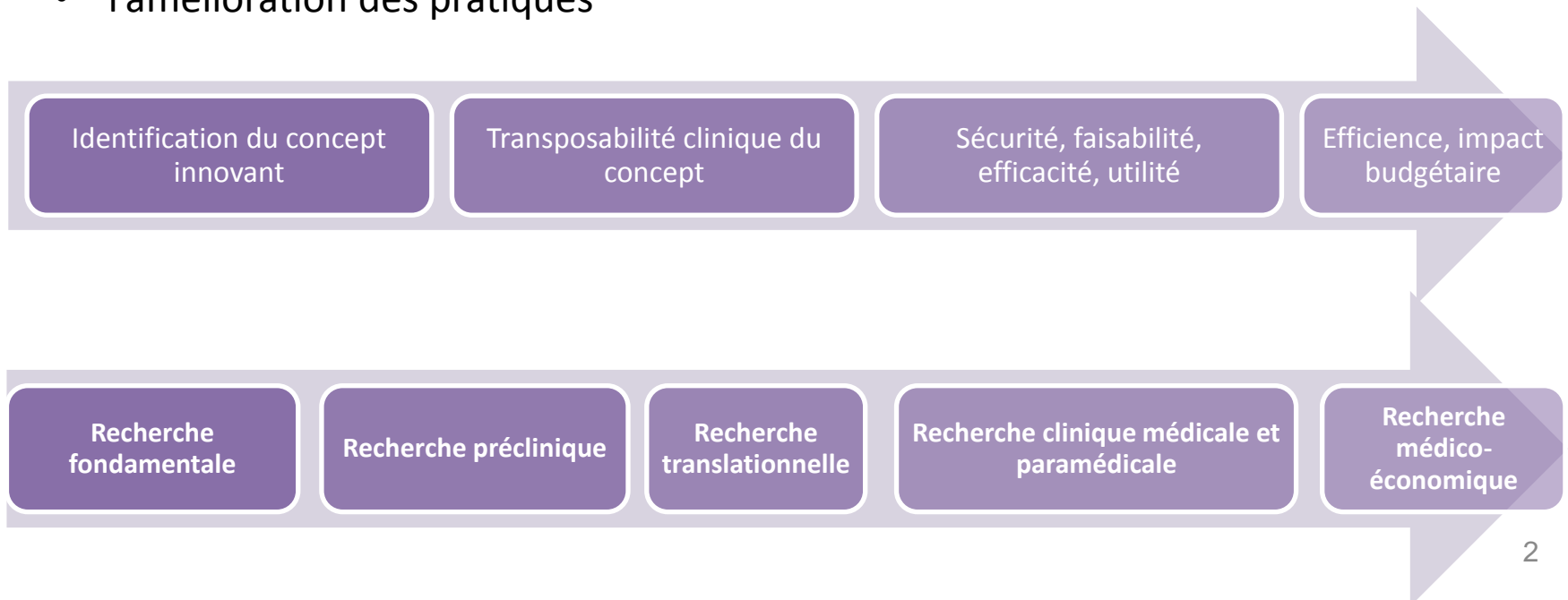
V-09.2018

Définitions

« La recherche est un ensemble d'actions qui a pour but d'améliorer et d'augmenter l'état des connaissances dans un domaine scientifique »

Domaines concernés par la recherche clinique :

- les technologies de santé,
- les organisations,
- les sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé,
- l'amélioration des pratiques



En amont de la recherche clinique

Recherche fondamentale

- « Recherche orientée vers les domaines fondamentaux d'une discipline (opposée à recherche appliquée) » (Petit Robert).
 - Identifie et valide des concepts innovants
- Dans les sciences du vivant : compréhension des systèmes biologiques qui régissent la vie (pas de préoccupation pour les applications éventuelles)

Recherche translationnelle

- Entre recherche fondamentale et recherche clinique
- S'appuie sur des résultats de recherche fondamentale pour transposition en recherche clinique
 - Validation de la transposabilité clinique d'un concept innovant

Recherche préclinique

- Investigations réalisées avec un nouveau médicament avant le début des essais chez l'homme (avant la phase I des essais cliniques)
 - Premières connaissances sur le comportement d'un médicament candidat
 - Principalement expérimentations animales

La recherche clinique : médicale ou paramédicale

Recherche clinique (ou recherche appliquée aux soins) :

- génération et validation scientifique d'une activité médicale innovante
- réalisée exclusivement sur l'être humain (malade ou non) ou sur données de santé
- objet : évaluation de la **sécurité, de la tolérance, de la faisabilité ou de l'efficacité** des technologies de santé
- finalité : **amélioration de la santé humaine** et progrès des techniques de soins dans le respect de la personnalité et de l'intégrité de chaque individu
 - *ex : évaluation de l'efficacité des statines (contre placebo) dans la diminution du risque cardiovasculaire chez les moins de 65 ans sans antécédents notables*

la recherche clinique industrielle

- vise à tester de nouveaux médicaments (ou dispositifs médicaux) en vue d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) (marquage CE)

la recherche clinique institutionnelle

- vise à comparer des stratégies de soins existantes ou des techniques de diagnostic existantes, afin de les optimiser ou de les harmoniser

La recherche médicale ou paramédicale

Recherche infirmière et paramédicale

- réalisée par les auxiliaires paramédicaux
- contribuer à l'amélioration continue des soins :
 - sélection d'actes innovants ou de stratégies des soins les plus efficaces ou efficientes
- comprend l'étude de tous les aspects, activités et phénomènes relatifs à la santé, fondamentale et/ou appliquée

Elle comprend :

La recherche en soins

- c'est-à-dire l'étude et l'amélioration des connaissances et pratiques des soins réalisés dans le cadre de l'exercice infirmier

La recherche en activités paramédicales

- qui consiste en l'amélioration des connaissances et pratiques de différentes disciplines et métiers paramédicaux.

Des travaux dans des champs plus larges

- comme la santé publique ou l'approche socio-culturelle.

L'environnement législatif français

Le Code de la Santé Publique (CSP) : Esprit de la loi

- Protéger des personnes se prêtant à la recherche biomédicale
- Contribuer à renforcer la qualité scientifique des recherches au bénéfice de la santé publique en définissant un ensemble de Bonnes Pratiques
- Donner une dimension internationale à l'industrie de santé Française

Les principaux points détaillés dans le code de la santé publique

- Responsabilités civiles et assurances
- Rôle et responsabilité des différents acteurs : Investigateur – Promoteur
- Comité de Protection des Personnes : CPP (comité d'éthique) = constitution – statut – rôle et missions
- Descriptif des personnes bénéficiant d'une protection renforcée
- Aspects contractuels et financiers
- Information et Consentement des patients

L'environnement législatif français

La recherche en soins répond aux principes législatifs et réglementaires de la recherche clinique médicale.

Elle relève des dispositions du Code de la santé publique et ses textes d'application, notamment de la loi relative aux « **recherches impliquant la personne humaine** » (décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 d'application de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine)

« Recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

- Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique
- L'efficacité ou la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but diagnostique, de traitement ou de prévention d'états pathologiques

Les recherches impliquant la personne humaine

Elle relève des dispositions du **Code de la santé publique** et ses textes d'application. Selon les principes de la loi sur les « recherches impliquant la personne humaine », il existe trois types de recherche :

- Les recherches interventionnelles
- Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales
- Les recherches non interventionnelles

Caractéristiques communes aux 3 catégories

- Promoteur pour toutes les études

« **Personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche impliquant la personne humaine**, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.»
(*article L. 1121-1 du code de la santé publique*)

Le promoteur s'assure :

- du respect des aspects réglementaires et administratifs de la recherche (CPP, ANSM, CNIL...)
- du financement et sa gestion (conventions)

- Avis favorable d'un CPP pour toutes les études

Le CPP a la possibilité de requalifier les recherches

- Investigateur

« **La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu.** » (*article L. 1121-1 du code de la santé publique*)

La loi Jardé - Définitions

Recherches interventionnelles*

impliquant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle

** à partir de fin 2018 : les recherches portant sur les médicaments seront encadrées par le **Règlement européen***

Recherches interventionnelles

qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (risques et contraintes minimales ajoutés par une ou plusieurs interventions)

Liste fixée par arrêté du ministre de la santé (12 avril 2018)

Recherches non interventionnelles

dès que la personne est impliquée

tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle => Aucun risque, ni contrainte

Liste fixée par arrêté du ministre de la santé (12 avril 2018)

Qualification d'un protocole

	Recherches interventionnelles (RIPH1)	RI à risques et contraintes minimes (RIPH2)	RNI RIPH3
Possibilité d'évaluer des médicaments	oui	non	Oui (phase IV)
Actes ajoutés par la recherche (différents du soin habituel) et modification de la prise en charge habituelle	oui	oui	non
Risques et contraintes ajoutées par l'intervention	<i>oui (plus que minimes)</i>	<i>oui, si minimes (voir liste fixée par arrêté)</i>	non
Actes ou pratiques évalués par la recherche	<ul style="list-style-type: none"> - Innovants - De routine 	<ul style="list-style-type: none"> - Innovants - De routine 	<ul style="list-style-type: none"> - De routine

Les recherches interventionnelles (catégorie 1°)

Médicament

Dispositif médical

Autres produits de santé
(par exemple recherches portant sur des denrées alimentaires)

Actes et examens spécifiques à la recherche comportant des risques
ou contraintes non négligeables

RIPH2=

Programme ou action ayant pour objet des modifications des pratiques ou comportements des personnes saines ou malades et susceptibles d'avoir une influence sur leur santé

Type*	Spécificité*
Sur médicaments si =objet de recherche	Non
Attribution aléatoire d'actes ou stratégies diagnostiques ou médicales ou d'intervention de pratique courante à une personne ou groupe	Oui, si randomisation
Administration de produit ou utilisation de produits mis sur le marché (Dispositif médical et autres produits de santé)	Oui, dans les conditions courantes d'utilisation, conformes à leur destination
Administration de médicaments auxiliaires	Oui, si conforme à AMM
Actes	Oui, si pratiqués de manière habituelle hors actes définis en RIPH3
Actes menés par des professionnels de santé ne relevant pas des professions médicales	Oui, dans le respect de l'exercice de leur profession ET si les actes ne nécessitent pas la présence d'un médecin

Type*	Spécificité*
Prélèvements de sang	Oui, si spécifique pour la recherche Et par ponction veineuse, périphérique ou capillaire => volumes maximaux cumulés (soins et recherche) précisés
Prélèvements d'autres échantillons biologiques	Oui, spécifiques pour les besoins de la recherche : <ul style="list-style-type: none"> • Biopsie cutanées • Biopsies supplémentaires ou élargies lors de geste médico-chirurgicaux dans le cadre du soin • Urine après sondage • Écouvillonnage utérin, vaginal, de l'œil et nasopharynx • Expectoration provoquée • Liquide amniotique supplémentaire dans le cadre du soin • LCR dans le cadre du soin

Type*	Spécificité*
Techniques de recueil de données au moyen de capteurs ou de méthodes d'imagerie (scanner, IRM, radiographie standard)	<ul style="list-style-type: none"> • Capteurs INTRACORPORELS (EFR, vidéoscopies) • Pas d'injections de produits de contrastes d'imagerie ou de médicaments • Pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse • Après exercice musculaire modéré, ou autres activités habituelles quotidiennes
Stimulations externes électrique, mécanique ou magnétique	Conforme marquage CE ou Recommandation de bonnes pratiques
Techniques de psychothérapie et thérapies cognitivo-comportementales	Selon protocole validé par compétence du domaine
Autres interventions portant sur produits cosmétiques	Stripping, instillation dans l'œil, test avec prélèvement superficiel, détection de sensibilité cutanée, test protection solaire
Entretiens, observations et questionnaires	Les résultats peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant et hors RIPH3

= *Actes ou procédures réalisés conformément à la pratique courante, SANS risque et contraintes
 Actes ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin

Type*	Spécificité*
Recueil d'éléments ou de produits du corps humain	<ul style="list-style-type: none"> • Supplémentaire et minime • Dans le cadre du soin, pour les besoins spécifiques de la recherche => volumes maximaux cumulés (soins et recherche) précisés
Recueil d'éléments de produits du corps humain	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun caractère invasif • Non prélevés dans le cadre du soin => Salive, urine, selles, sperme, méconium, lait maternel, colostrum, poils, cheveux, ongle, sueur
Ecouvillonnage	Superficiel de la peau, nez, conduit auditif, cavité buccale, orifice anal, stomies
Technique de recueil par capteur	EXTRACORPORELS et NON INVASIFS <ul style="list-style-type: none"> • Pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse • Après exercice musculaire modéré, ou autres activités habituelles quotidiennes

* définis dans l'arrêté du 12 avril 2018

= *Actes ou procédures réalisés conformément
à la pratique courante, SANS risque et contraintes
Actes ne devant pas retarder, prolonger ou perturber le soin

Type*	Spécificité*
Technique de recueil par capteur	Enregistrements et mesures électriques ou électromagnétique et optique (EEG, ECG, EMG, MEG, NIRS, spectroscopie...) Mesures transcutanées, capteurs de force, de mouvement, Doppler, débitimétrie, bioimpédancemétrie
Enregistrements autres que imagerie médicale	Audio, vidéo, photographique
Recueil de donnée électrophysiologiques	Sur matériel implanté
Mesures anthropométriques	Sans intervention invasive
Entretiens, observations, tests et questionnaires	Qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité des personnes ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle dont les contraintes et inconvénients sont négligeables

Les démarches réglementaires

Les recherches interventionnelles			Recherche non interventionnelles	
	Catégorie 1 – RIPH1		Catégorie 2 –RIPH2	Catégorie 3-RIPH3
	Sur médicament (RE à partir de octobre 2018)	Sur autres produits de santé (DM) ou Hors produits de santé	RI à risque minime	Recherches observationnelles sur l'être humain
Enregistrement	N° Eudract	N° ID-RCB	N° ID-RCB	N° ID-RCB
CPP (tiré au sort)	Avis favorable	Avis favorable	Avis favorable	Avis favorable
ANSM	Autorisation	Autorisation	Information : transmission avis CPP + résumé	Information : transmission avis CPP + résumé
Information et consentement	Information individuelle écrite + consentement libre, éclairé et exprès écrit	Information individuelle écrite + consentement libre, éclairé et exprès écrit	Information individuelle écrite + consentement libre, éclairé et exprès (écrit ou oral)	Information individuelle, droit d'opposition
Assurance	obligatoire	obligatoire	obligatoire	non
Protection des données personnelles	Engagement conformité MR001 si données éligibles à défaut : Déclaration normale si monocentrique, ou à défaut autorisation CNIL	Engagement conformité MR001 si données éligibles à défaut : Déclaration normale si monocentrique, ou à défaut autorisation CNIL	Engagement conformité MR001 si données éligibles à défaut : Déclaration normale si monocentrique, ou à défaut autorisation CNIL	Engagement conformité MR003 Ou MR001 si consentement génétique à défaut : Déclaration normale si monocentrique, ou à défaut autorisation CNIL

Les autres prérequis

Les recherches interventionnelles			Recherche non interventionnelles	
	Catégorie 1 – RIPH1		Catégorie 2 – RIPH2	Catégorie 3- RIPH3
	Sur médicament (RE à partir de octobre 2018)	Sur autres produits de santé (DM) ou Hors produits de santé	RI à risque minime	Recherches observationnelles sur l'être humain
Affiliation à la sécurité sociale	Nécessaire ; dérogation possible par le CPP	Nécessaire ; dérogation possible par le CPP	Nécessaire ; dérogation possible par le CPP	Pas nécessaire
Examen médical préalable	Obligatoire	Obligatoire	Pas obligatoire	Pas obligatoire
Remboursement des frais exposés	Possible	Possible	Possible	Possible
Indemnités compensant les contraintes subies (<i>sauf pour les recherches effectuées sur des « personnes protégées »</i>)	Possible	Possible	Possible	Non applicable puisque pas de contrainte

CNIL et méthodologies de référence

Le traitement de données réalisés dans le cadre de nombreuses recherches dans le domaine de la santé, doivent faire l'objet d'autorisation auprès de la CNIL ou peuvent se conforter à des méthodologies de référence.

Ainsi, six méthodologies de référence (**MR-001, MR-002, MR-003, MR-004, MR-005 et MR-006**) encadrent et simplifient les formalités des traitements de données dans le cadre de recherches dans le domaine de la santé. Ces MR ont également fait l'objet de mise en conformité au vu des dispositions du Règlement Européen Général de Protection des Données (RGPD).

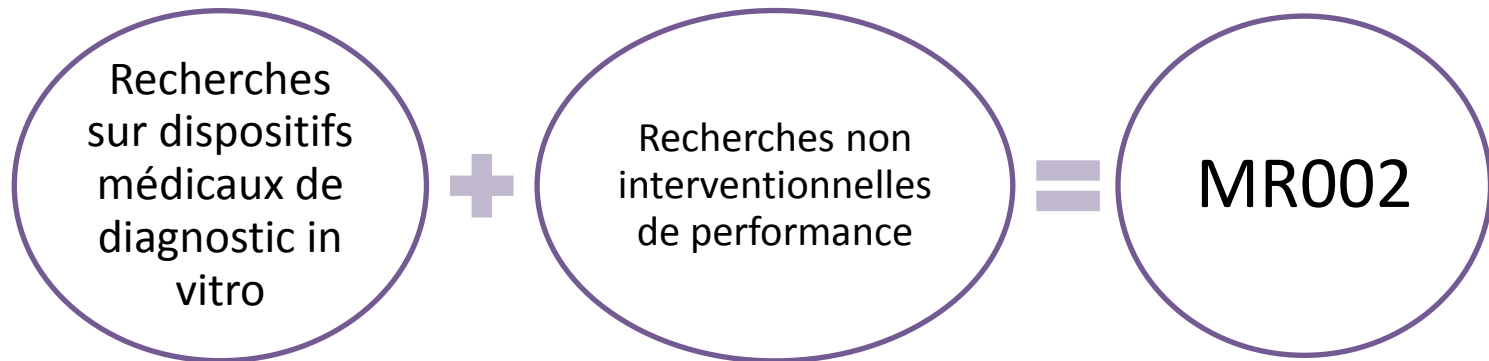
La MR-001 concerne désormais les recherches dans le domaine de la santé nécessitant **le recueil du consentement exprès ou écrit** du patient ou celui de ses représentants légaux.

Il s'agit plus précisément :

- des recherches interventionnelles (1°), comprenant également les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (2°);
 - des essais cliniques de médicaments encadrés par le règlement européen (UE 536/2014) ;
 - des recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises.
-
- Seules les données indirectement identifiantes peuvent être utilisées, à l'exception des données recueillies dans la table de correspondance
 - L'information individuelle des patients est obligatoire et conforme aux dispositions de l'article 13 du RGPD
 - Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche

Méthodologie de référence MR-002

- La **MR-002** concerne



- Information des personnes + professionnels de santé avant tout recueil de données
- Pas de recueil d'image autorisé
- Pas de recueil de données sur la situation familiale et professionnelle du patient

Méthodologie de référence MR-003

La **MR-003** concerne les recherches dans le domaine de la santé **ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès**

- cas des recherches impliquant la personne humaine pour lesquelles le patient ne s'oppose pas à participer, après avoir reçu **une information individuelle obligatoire et conforme aux dispositions de l'article 13 du RGPD**

Sont concernées

- des recherches non interventionnelles impliquant la personne humaine et en particulier les recherches non interventionnelles, mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique (RIPH3) ;
- des recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (RIPH2) pour lesquelles une information collective est réalisée après avis d'un CPP
- des essais cliniques de médicaments par grappe

N'entrent pas dans le cadre de la MR 003

- des recherches nécessitant un consentement exprès
- des recherches nécessitant un traitement de données génétiques, dont l'objet est l'identification ou ré-identification des personnes
- des recherches non interventionnelles n'impliquant pas directement la personne humaine
- pour lesquelles l'information n'est pas conforme à la présente MR
 - nécessitant un traitement des données depuis **des bases médico-administratives** nationales
- nécessitant le traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR)

Méthodologie de référence MR-004

La **MR-004** concerne les recherches **n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé**

- pour lesquelles le patient a reçu **une information individuelle pour chaque projet auquel il participe ou pour lequel ses données** feront l'objet du traitement et sont **conformes aux dispositions de l'article 13 ou 14 du RGPD**
- **Cas** d'une réutilisation des données et/ou des échantillons biologiques recueillis non spécifiquement pour la recherche : dérogation à une nouvelle information individuelle des personnes concernées **si la personne concernée dispose déjà des informations prévues aux articles 13 ou 14 du RGPD**

Sont concernées

- les **recherches sur des données déjà collectées**, lors du soin ou de recherches antérieures (**réutilisation de données ou échantillons**) ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale, au fil de l'eau ;
- les **recherches dans lesquelles** la personne participe et pour lesquelles des données spécifiques liées à la recherche sont collectées **sans répondre à la définition juridique de « recherche impliquant la personne humaine »** et notamment à la **finalité précisée** dans le code de la santé publique ([articles L.1121-1](#) & [R. 1121-1](#) du code de la santé publique) ;

N'entrent pas dans le cadre de la MR-004

- les recherches impliquant la personne humaine
- des recherches nécessitant un traitement de données génétiques, dont l'objet est l'identification ou ré-identification des personnes
- nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives
- nécessitant un appariement entre les données déjà existantes d'un même individu issues de plusieurs centres participant
- nécessitant le traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR)

La liste des études réalisées dans le cadre de cette méthodologie devra être transmise à l'Institut National des Données de Santé (INDS) par le responsable de traitement pour la constitution du [répertoire](#).

Méthodologie de référence MR-005

La **MR-005** concerne les études nécessitant un accès aux données du PMSI/ RPU centralisées et mises à disposition sur la plateforme sécurisée de l'ATIH par les établissements de santé et les fédérations hospitalières

- Ne nécessitent pas d'information individuelle des personnes concernées mais une obligation d'indiquer sur leur site internet qu'ils réalisent des projets à partir des données du PMSI et qu'ils rappellent que les personnes ont des droits d'accès, de rectification et d'opposition.

Sont concernés

Valorisation de l'offre de soins, études épidémiologiques, médico-économiques

N'entrent pas dans le cadre de la MR-005

Sont exclus du champ d'application des Méthodologies de Référence les traitements **nécessitant un accès direct** aux bases médico-administratives nationales

Les responsables de traitement doivent enregistrer leurs traitements auprès d'un répertoire public tenu par l'INDS et accessible sur son site internet (www.indsante.fr)

Méthodologie de référence MR-006

La **MR-006** concerne les études nécessitant un accès, aux données du PMSI (*Programme de médicalisation des systèmes d'information*) centralisées et mises à disposition par l'ATIH (*Agence technique de l'information sur l'hospitalisation*) par l'intermédiaire d'une solution sécurisée **par des personnes produisant ou commercialisant des produits (industriels de santé)**

- Ne nécessitent pas d'information individuelle des personnes concernées mais une obligation d'indiquer sur leur site internet qu'ils réalisent des projets à partir des données du PMSI et qu'ils rappellent que les personnes ont des droits d'accès, de rectification et d'opposition.

N'entrent pas dans le cadre de la MR-006

Sont exclus du champ d'application des Méthodologies de Référence les traitements **nécessitant :**

- export de données à caractère personnel
- appariement à des données à caractère personnel autres que celles mises à disposition par l'ATIH

Les responsables de traitement doivent enregistrer chaque étude dans le répertoire public tenu par l'INDS et accessible sur son site internet (www.indiante.fr) et faire réaliser un audit indépendant tous les 3 ans sur l'utilisation des données et le respect de l'interdiction des finalités interdites

Informations des patients conformes au RGPD

Concernant les patients, l'information individuelle doit être conforme aux dispositions de l'article 13 ou 14 du règlement général sur la protection des données.

Ainsi, pour chaque recherche, l'information du patient doit notamment porter sur :

- l'identité et les coordonnées du responsable de traitement ;
- les coordonnées du délégué à la protection des données et du responsable de traitement ;
- la finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- la base juridique du traitement (article 6 du RGPD) ;
- la nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- les droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation du traitement ;
- les modalités d'exercice de ces droits ; et de réclamation auprès de l'autorité de contrôle (la CNIL)
- le caractère facultatif de la participation ;
- la durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisés pour déterminer cette durée.
- le cas échéant, le transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et la référence aux garanties appropriées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition ;

Qui peut-être investigateur ?

DEFINITIONS

Investigateur coordonnateur:

personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche à laquelle le promoteur confie la réalisation de la recherche si elle est menée sur plusieurs lieux en France

Investigateur principal :

personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche et responsable de l'équipe, si sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe

Qui peut-être investigateur ?

	Recherches du 1°	Recherches du 2°	Recherches du 3°
<ul style="list-style-type: none"> Cadre général 	Médecin justifiant d'une expérience appropriée – Formé aux essais cliniques	Médecin justifiant d'une expérience appropriée – Formé aux essais cliniques ou Personne qualifiée si recherche sans influence sur la prise en charge médicale de la personne (Validation CPP)*	Médecin ou personne qualifiée si recherche sans influence sur la prise en charge médicale de la personne (Validation CPP)*
<ul style="list-style-type: none"> Recherche en odontologie 	Chirurgien dentiste ou médecin justifiant d'une expérience appropriée	Chirurgien dentiste ou médecin justifiant d'une expérience appropriée	<ul style="list-style-type: none"> Chirurgien dentiste ou Personne reconnue comme qualifiée par le CPP*
<ul style="list-style-type: none"> Recherche en maïeutique 	Sage femme ou médecin justifiant d'une expérience appropriée	Sage femme ou médecin justifiant d'une expérience appropriée	<ul style="list-style-type: none"> Sage femme ou Personne reconnue comme qualifiée par le CPP*

Qui peut-être investigateur ?

	Recherches du 1°	Recherches du 2°	Recherches du 3°
<ul style="list-style-type: none"> Recherche en soins infirmiers 	Médecin justifiant d'une expérience appropriée	Médecin Ou infirmier	Infirmier ou personne reconnue comme qualifiée par le CPP*
<ul style="list-style-type: none"> Sciences du comportement 	Personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur	Personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur	Personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur
<ul style="list-style-type: none"> Recherche sans aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne 	Non applicable	Personne qualifiée validée par CPP*	Personne reconnue comme qualifiée par le CPP*

*Le CPP valide l'adéquation entre la qualification de l'investigateur et les caractéristiques de la recherche

Ne relèvent pas de la loi sur les « recherches impliquant la personne humaine »

- Les recherches **sans accès direct à la personne**
 - recherches rétrospectives sur données, données existantes avec changement de finalité (ex dossiers médicaux),
 - banques d'images,
 - collections biologiques déjà constituées, déclarées au ministère de la recherche
 - bases médico-administratives
- bien que pratiquées sur des personnes humaines, les expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé
- les recherches qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignements dans le domaine de la santé
- les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'études, d'évaluation conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitements de données...

Exemples de recherches hors champs

Recherches portant sur des données « historiques », existantes
ou collections biologiques existantes
n'impliquant pas directement la personne humaine

Données déjà enregistrées, rétrospectives, reprises avec un
changement de finalité

Registres, cohortes, collections biologiques existantes

Recherches sur dossiers médicaux (ex: cas-témoin) ou sur les
données stockées dans un observatoire, un entrepôt, une banque
médico –administrative (CPAM, SNIRAM)

Les démarches réglementaires spécifiques

Les recherches sur données et collections biologiques existantes

recherches rétrospectives sur données (ex dossiers médicaux, thèses...) , banques d'images, collections biologiques déjà constituées, bases médico-administratives

CPP	Non (sauf si retour au patient nécessaire)
ANSM	non
Information et consentement	Information et droit d'opposition (au préalable)
Protection des données personnelles	MR004 ou CEREES puis autorisation CNIL si non éligible MR004
Assurance	non

	Information et consentement	Autorité compétente
Recherche cat°2, dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement et l'information individuelle	Information collective Droit d'opposition <i>(Sous réserve avis CPP, dérogation prévue au protocole)</i>	CPP
Recherches Cat°3 portant sur l'observance d'un traitement à la demande ANSM, HAS, EMA	Information préalable succincte (objectif, méthodologie et durée de la recherche)	CPP
Recherche sur caractéristiques génétiques (avec constitution de collection)	Recherche directe : Information écrite Consentement exprès, écrit et éclairé <i>Si changement de finalité : (Loi Jardé)</i> - information, non opposition - si impossibilité (patients décédés ou perdus de vue) dérogation à information/consentement par le CPP)	ANSM
Prélèvements embryonnaires et foetaux	Information écrite Consentement écrit de la personne ayant subi IVG	Agence de biomédecine
Prélèvements d'organes sur personnes décédées	Absence d'opposition de son vivant auprès de ses proches (enregistrement sur le registre national des refus, mineur plus de 13 ans et majeurs)	Agence de biomédecine

Cas particuliers

	Information et consentement	Autorité compétente
Recherche Cat°2 : Recherches sur mineurs	Autorisation du seul titulaire de l'autorité parental présent si : -risques et contraintes minimales -autre titulaire absent -pas volontaire sain	CPP (Cat°2 et 3 seulement)
Personne mineure devenant majeur dans le cours de sa participation à la recherche	Obligation d'information et recueil de consentement de confirmation de sa participation	ANSM CPP



AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CEREES : Comité d'expertise pour les recherches, les études, les évaluations dans le domaine de la santé

CNIL : Commission nationale Informatique et Libertés

CPP : Comité de protection des personnes

CSP : Code de la Santé publique

DM : Dispositif médical

INDS : Institut national des données de santé

PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

RE : Règlement européen

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

RI : Recherches interventionnelles

RNI : Recherches non interventionnelles

RIPH : Recherches impliquant la personne humaine

RPU : Résumé de Passage aux Urgences