

Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Article R 1121-1-1 du csp : « Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ... »

Recherches Interventionnelles

Recherches non Interventionnelles

Recherches non RIPH

Recherches non Interventionnelles

RIPH de Catégorie 1

Recherches interventionnelles qui comportent une **intervention sur la personne** non justifiée par sa prise en charge habituelle

RIPH de Catégorie 2

Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des **risques et des contraintes minimales**, dont la liste est fixée par arrêté

RIPH de Catégorie 3

Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance

Les recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé qui relèvent de la sous-section 2 de la section 3 du chapitre III de la loi Informatique et Libertés et qui n'appartiennent pas aux RIPH. Sont en particulier visés les projets reposant sur la réutilisation de données de santé à caractère personnel.

Autorité compétente

Obtention d'une autorisation de l'ANSM

Informar l'ANSM de l'étude et de l'avis favorable du CPP

Informar l'ANSM de l'étude et de l'avis favorable du CPP

- Autorisation de l'ANSM non exigée
- Information de l'ANSM non exigée

Comité d'éthique

Obtention d'un avis favorable d'un CPP

Obtention d'un avis favorable d'un CPP

Obtention d'un avis favorable d'un CPP

- Avis d'un CPP non exigé. A des fins de publication dans une revue scientifique, il est recommandé de soumettre à un comité d'éthique Recherche (Ex : CERAR).

Personne - Patient

- Information
- Obtention du consentement libre, éclairé et écrit

- Information
- Obtention du consentement libre, éclairé et exprès

- Information
- Non opposition de la personne ou du patient

- Information
- Non opposition de la personne ou du patient

Traitement des données

- Engagement MR001 ou
- Autorisation CNIL

- Engagement MR001 ou
- Autorisation CNIL

- Engagement MR003 ou
- Autorisation CNIL

- Engagement MR** ou
- Autorisation CNIL

* MR= Méthodologie de Référence

** : MR004 ou MR005 ou MR006