

Outil d'aide pour la qualification des projets de recherche impliquant les personnes humaines

Ce document est une aide pour vous permettre d'évaluer si votre projet relève ou non des dispositions du Code de la Santé Publique sur les Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH). Les RIPH nécessitent une soumission obligatoire auprès d'un comité de protection des personnes (CPP).

Les indications fournies ne préjugent en rien de la décision arrêtée par le comité de qualification.

Questionnaire no 1 : vers le CER ou vers le CPP ?

1. Est-ce que votre recherche ne porte que sur des données et/ou échantillons déjà collectés, notamment dans le cadre d'une prise en charge médicale effectuée au fil de l'eau ? (article [R1121-1](#), article [L1121-1](#) et article [L1243-3](#) alinéa 6 du Code de la Santé Publique)

Exemples :

- Recherches sur des données déjà collectées, issues de dossiers médicaux ou de prélèvements biologiques déjà effectués dans le cadre du soin,
 - o → dans ce cas, s'il y a collectes de données identifiantes, vous devez [contacter votre DPO](#).
- Recherches sur des éléments du corps humain suite à des dons d'organes,
 - o → dans ce cas, la recherche relève d'une procédure d'autorisation spéciale et est [soumise à l'avis d'un comité d'éthique, scientifique et pédagogique \(il ne s'agit ni d'un CPP, ni d'un CER, mais d'un comité spécifique\)](#) (articles [R1261-15](#) et [R1261-17](#) du Code de la Santé Publique)

Oui ☐ Non ☐

⚠ Si votre recherche ne s'appuie pas sur ce type de données mais a pourtant déjà commencé, et notamment si vous avez commencé à recruter des participants, il n'est plus possible de la soumettre à l'avis d'un CPP ou d'un CER. Dans le cas où votre recherche est une RIPH et que n'aurait pas été soumise au CPP, le Code de la Santé Publique prévoit des sanctions pénales.

Si oui :

Si toutes les données que vous utiliserez pour votre recherche ont déjà été collectées dans un autre cadre que la recherche en cours (et non seulement une partie), votre recherche relève plutôt d'un CER que d'un CPP.

Si non :

Votre recherche implique des personnes humaines auprès desquelles vous allez collecter des données ex. prélèvements, enregistrements audio ou vidéo, etc., veuillez passer à la question suivante.

2. La recherche vise-t-elle à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé (à condition qu'elles n'impliquent pas d'autres personnes) ?

oui ☐ non ☐

Si vous répondez oui, il ne s'agit pas de recherches impliquant la personne humaine relevant du code de la santé publique, et elles seront plutôt prises en charge par un CER.

Ce sera par exemple le cas de recherches questionnant le ressenti des professionnels de santé lors de l'annonce d'une pathologie (à travers des questionnaires, entretiens etc.)

Si vous répondez non, veuillez passer à la question suivante

3. Votre étude vise-t-elle à effectuer une enquête de satisfaction auprès de patients ?

oui ☐ non ☐

Si vous répondez oui, il ne s'agit pas de recherches impliquant la personne humaine relevant du code de la santé publique, et elles seront plutôt prises en charge par un CER.

Si vous répondez non, veuillez passer à la question suivante

4. La recherche est-elle pratiquée sur des personnes **saines ou malades** et a-t-elle pour objectif le développement des connaissances biologiques (visant à évaluer les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique)

(Article [R1121-1](#) du Code de la Santé Publique)

oui ☐ non ☐

Si vous répondez oui, il s'agit sans doute de recherches impliquant la personne humaine relevant du code de la santé publique, qui nécessitent l'avis favorable d'un CPP.

Si vous répondez non, veuillez à la question suivante (l est parfois difficile de répondre à cette question. Si vous avez des doutes, les questions suivantes vous aideront à mieux situer votre projet.)

5. La recherche est-elle pratiquée sur des personnes **saines ou malades** et a-t-elle pour objectif le développement des connaissances médicales (visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.)

(Article [R1121-1](#) du Code de la Santé Publique)

oui ☐ non ☐

Si vous répondez oui, il s'agit sans doute de recherches impliquant la personne humaine relevant du code de la santé publique, qui nécessitent l'avis favorable d'un CPP.

Si vous répondez non, veuillez passer à la question suivante (Il est parfois difficile de répondre à cette question. Si vous avez des doutes, les questions suivantes vous aideront à mieux situer votre projet.)

6. Les résultats de la recherche sont-ils susceptibles de conduire à la modification de la prise en charge médicale du participant, voire à proposer une prise en charge médicale du participant qui n'existait pas auparavant ?
oui ☐ non ☐



Attention : Des entretiens, observations et questionnaires peuvent conduire à modifier la prise en charge médicale d'un participant ; ce n'est pas la méthodologie de l'expérimentation qui est pertinente à ce stade

Si vous répondez oui, votre recherche pourrait relever des recherches impliquant la personne humaine et nécessite l'avis favorable d'un CPP.

Si vous répondez non, veuillez passer à la question suivante.

7. Votre recherche comporte-t-elle des risques (physiques ou psychologiques) pour les participants ?
oui ☐ non ☐



Attention : la notion de risque dépend des populations concernées. Par exemple, courir 10 min peut être à fort risque pour une population de personnes asthmatiques mais pas pour des personnes jeunes sans problèmes de santé

Si vous répondez oui, votre recherche pourrait relever des recherches impliquant la personne humaine et nécessite l'avis favorable d'un CPP.

Si vous répondez non, votre recherche sera plutôt prise en charge par un CER.

Questionnaire no 2 : de quel type de RIPH mon projet peut-il relever ?



ATTENTION !

Il existe des recherches sur les personnes qui relèvent d'autres réglementations et ne sont pas qualifiées RIPH, comme les essais cliniques et les dispositifs médicaux. D'autres formalités sont obligatoires. Pour plus d'informations, vous pouvez vous diriger vers le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>

8. La recherche implique-t-elle **uniquement** des actes qui ne comportent aucun risque ni contrainte et sont pratiqués de manière habituelle ?

(Réalisés conformément à la pratique courante, qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et figurent dans la liste fixée par Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique)

oui ☐ non ☐

Si oui, votre recherche correspondrait a priori à une RIPH3

Si non, veuillez passer à la question suivante

9. La recherche implique-t-elle des actes qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales ?

(dont la liste est fixée par l'Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique)

oui ☐ non ☐

Si oui, votre recherche correspondrait a priori à une RIPH2

Si non, veuillez passer à la question suivante

10. La recherche comporte-t-elle des actes pratiqués sur des personnes non justifiées par leur prise en charge habituelle ?

oui ☐ non ☐

Si oui, votre recherche correspondrait a priori à une RIPH1



ATTENTION !

Ces recherches nécessitent une logistique particulière, notamment une autorisation des lieux et donc ne sont pas prises en charge par l'Université.