

## TABLEAU COMPARATIF DES ARRÊTÉS VISANT LES RIPH 2 ET 3

### 1) RIPH 2

<p style="text-align: center;">JORF n°0107 du 6 mai <b>2017</b> texte n° 30</p> <p style="text-align: center;"><b>Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées <u>au 2° de l'article L. 1121-1</u> du code de la santé publique</b></p> <p style="text-align: center;">NOR: AFSP1713689A ELI: <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/3/AFSP1713689A/jo/texte">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/3/AFSP1713689A/jo/texte</a></p> <p>La ministre des affaires sociales et de la santé, Vu le <a href="#">code de la santé publique</a>, notamment son article L. 1121-1 ; Après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 27 février 2017, Arrête :</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 1 <a href="#">En savoir plus sur cet article...</a></b></p> <p>L'arrêté du 2 décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique est abrogé.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 2 <a href="#">En savoir plus sur cet article...</a></b></p> <p>Les recherches mentionnées au <a href="#">2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</a> sont celles qui comportent l'ajout par rapport à la pratique courante d'une ou de plusieurs interventions mentionnées sur la liste figurant en annexe 1 du présent arrêté.</p> <p>Le caractère minime des risques et contraintes liés à la réalisation de la ou des interventions mentionnées à l'alinéa précédent s'apprécie au regard de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que de la fréquence, de la durée et des éventuelles combinaisons de ces interventions.</p> <p>Sont exclues des recherches mentionnées au <a href="#">2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</a> celles qui portent sur un médicament à usage humain.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 3 <a href="#">En savoir plus sur cet article...</a></b></p>	<p style="text-align: center;">JORF n°0089 du <b>17 avril 2018</b> texte n° 10</p> <p style="text-align: center;"><b>[en vigueur]</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées <u>au 2° de l'article L. 1121-1</u> du code de la santé publique</b></p> <p style="text-align: center;">NOR: SSAP1810239A ELI: <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/4/12/SSAP1810239A/jo/texte">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/4/12/SSAP1810239A/jo/texte</a></p> <p>La ministre des solidarités et de la santé, Vu le <a href="#">code de la santé publique et notamment son article L. 1121-1</a> ; Après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 13 septembre 2017, Arrête :</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 1 <a href="#">En savoir plus sur cet article...</a></b></p> <p>L'arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique est abrogé.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 2 <a href="#">En savoir plus sur cet article...</a></b></p> <p><b>Sont réputées être</b> des recherches mentionnées au <a href="#">2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</a> les recherches portant sur des personnes saines ou malades et comportant des risques et des contraintes minimales. Le caractère minime des risques et contraintes de la ou des interventions réalisées pour les besoins de la recherche s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que <b>des risques connus prévisibles du type d'intervention</b>, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons <b>de ces interventions et</b> des éventuels produits administrés ou utilisés.</p> <p>Sont exclues des recherches mentionnées au <a href="#">2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</a> celles dont l'objet porte sur un médicament à usage humain.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 3 <a href="#">En savoir plus sur cet article...</a></b></p>
---	---

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Les interventions mentionnées à l'article 2, réalisées pour les besoins de la recherche, figurent sur la liste en annexe 1 du présent arrêté. Cette ou ces interventions sont détaillées et justifiées dans le protocole de la recherche.

**Article 4 [En savoir plus sur cet article...](#)**

Sont réputées être des recherches mentionnées au [2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique](#), les recherches sur des personnes saines ou malades menées par des professionnels de santé ne relevant pas des professions médicales mentionnées au livre premier de la quatrième partie du code de la santé publique dans le respect des dispositions encadrant l'exercice de leur profession, si les actes pratiqués au cours de la recherche ne nécessitent pas la présence d'un médecin. Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches ainsi définies qui ne comportent que des entretiens, observations, des enregistrements hors imagerie médicale (audio, vidéo, photographiques), des tests ou des questionnaires, et qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle, sont réputées être des recherches mentionnées au [3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique](#).

**Article 5 [En savoir plus sur cet article...](#)**

Sont réputées être des recherches mentionnées au [2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique](#), les recherches portant sur un programme, une action ou une politique publique ayant pour objet des modifications de pratiques ou de comportements de personnes saines ou malades et susceptibles d'avoir une influence sur leur santé.

**Article 6 [En savoir plus sur cet article...](#)**

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

ANNEXE 1  
LISTE DES INTERVENTIONS

La présente annexe établit la liste des interventions venant s'ajouter à celles prévues dans le cadre du soin et dont la réalisation ne comporte que des risques et des contraintes minimales, sans préjudice des dispositions prévues au deuxième alinéa de l'article 2 du présent arrêté.

1. Attribution de façon aléatoire d'acte(s) ou de stratégies diagnostiques ou médicales ou d'intervention(s) à une personne ou à un groupe de personnes.
2. Administration de produits lorsque les conditions d'utilisation de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante.
3. Administration de médicaments conformément à leur autorisation de mise sur le marché ou à des données probantes et étayées par des publications scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité de ces derniers. Conformément à l'article 2 du présent arrêté, ces médicaments ne peuvent faire l'objet de la recherche.
4. Réalisation d'actes qui dans le cadre de la recherche sont pratiqués de manière habituelle.
5. Prélèvement et collecte de sang répondant aux conditions suivantes :  
Le volume total du prélèvement ne peut pas dépasser la valeur définie en fonction du poids de la personne, selon les indications du tableau figurant en annexe 2.  
Il peut être réalisé par ponction veineuse périphérique ou capillaire réalisée pour les besoins de la recherche.

ANNEXE 1  
LISTE DES INTERVENTIONS POUVANT ÊTRE RÉALISÉES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE MENTIONNÉ AU 2° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU [CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE](#)

La présente annexe établit la liste des interventions réalisées pour les besoins de la recherche dont la réalisation ne comporte que des risques et des contraintes minimales.

Le caractère minime des risques et contraintes liés à la réalisation de la ou des interventions détaillées et justifiées dans le protocole de recherche s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles du type d'intervention, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ces interventions et des éventuels produits administrés ou utilisés.

1. Attribution de façon aléatoire d'acte(s) ou de stratégies diagnostiques ou médicales ou d'intervention(s) **de pratique courante** à une personne ou à un groupe de personnes.
2. Administration **ou utilisation** de produits **mis sur le marché au sein de l'Union européenne, lorsque** les conditions d'utilisation de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante.
3. Administration de médicaments **auxiliaires tels que définis à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique** conformément à leur autorisation de mise sur le marché **ou, lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions différentes de celles prévues par cette autorisation** conformément à des données probantes et étayées par des publications scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité de ces derniers.
4. Réalisation d'actes qui dans le cadre de la recherche sont réalisés de manière habituelle **et qui ne relèvent pas de l'arrêté fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.**
5. Les prélèvements de sang effectués spécifiquement pour la recherche **qui sont réalisés par ponction veineuse, périphérique ou capillaire et dont** le volume total du prélèvement ne dépasse pas la valeur définie en fonction du poids de la personne, selon les indications du tableau figurant en annexe 2.

6. Prélèvement et collecte d'échantillons biologiques, autres que le sang, spécifiquement pour les besoins de la recherche (le nombre, le volume et/ou la taille des échantillons biologiques collectés sont justifiés dans le protocole de la recherche) :

- biopsies cutanées superficielles à l'exclusion des biopsies de la face et des plis ;
- prélèvements de tissus ou biopsies élargis ou supplémentaires à l'occasion de gestes médico-chirurgicaux réalisés dans le cadre du soin ;
- recueil d'urines après sondage ;
- écouvillonnage du col utérin ;
- expectoration provoquée.

7. Techniques de recueil et de collecte de données au moyen de capteurs ou de méthodes d'imagerie :

a) Conditions générales :

- ces techniques ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et sont réalisées conformément aux recommandations du fabricant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux ;
- le recueil peut être fait, selon le protocole de la recherche, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne ;
- recueil de mesure lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices ;
- recueil dans des conditions de modification de l'environnement ;
- recueil dans un environnement virtuel ou un simulateur ;
- les mesures peuvent être faites en ambulatoire.

b) Techniques de recueil :

- recueil par capteurs en partie au moins intracorporels, notamment explorations fonctionnelles respiratoires (EFR), vidéoscopie ;
- recueil des pressions intracorporelles par ballonnet, sonde ou capteur ;
- imagerie non ou peu invasive et ne comportant pas d'injection de produits de contraste ou de médicaments radiopharmaceutiques, par notamment radiographie standard, scanners, imagerie par résonance magnétique (IRM).

6. Les prélèvements d'échantillons biologiques, autres que le sang, spécifiquement pour les besoins de la recherche (le nombre, le volume et/ou la taille des échantillons biologiques prélevés sont décrits et justifiés dans le protocole de la recherche) :

- biopsies cutanées superficielles à l'exclusion des biopsies de la face et des plis ;
- tissus ou biopsies élargis ou supplémentaires à l'occasion de gestes médico-chirurgicaux réalisés dans le cadre du soin ;
- urines après sondage ;
- écouvillonnage du col utérin, du vagin, de l'œil et du nasopharynx ;
- expectoration provoquée ;
- liquide amniotique supplémentaire à l'occasion d'un prélèvement réalisé dans le cadre du soin (volume total du soin et de la recherche  $\leq 5\text{ml}$ ) ;
- liquide céphalo-rachidien prélevé à l'occasion du soin (volume total du soin et de la recherche  $\leq 5\text{mL}$ ).

7. Techniques de recueil et de collecte de données au moyen de capteurs ou de méthodes d'imagerie :

a) Conditions générales et environnementales :

- ces techniques ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et sont réalisées conformément aux recommandations du fabricant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux ;
- le recueil peut être fait, selon le protocole de la recherche, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un simulateur ;
- les mesures peuvent être faites en ambulatoire.

b) Techniques de recueil :

- capteurs intracorporels, notamment lors d'explorations fonctionnelles respiratoires (EFR), vidéoscopie ;
- imagerie ne comportant pas d'injection de produits de contraste ou de médicaments radiopharmaceutiques, par notamment radiographie standard, scanners, imagerie par résonance magnétique (IRM).

8. Interventions et consultations médicales, de soins infirmiers, de rééducation et/ou médico-techniques conformément au [décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004](#) relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code, paru au Journal officiel n° 183 du 9 août 2004.

9. Techniques médicales de traitement :

- stimulations externes [mécanique, électrique ou magnétique telles que stimulation transcrânienne à courant direct (tDCS) ou stimulation magnétique transcrânienne (TMS)] avec les limites suivantes :
- tDCS respectant les conditions suivantes : durée ≤ 40 minutes, intensité ≤ 4 mA, charge ≤ 7.2 C ;
- TMS à choc simple ou double (single pulse ou paired pulse) quelle que soit la fréquence ;
- TMS répétitive (rTMS) à une fréquence inférieure à 10 Hz.

10. Techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales.

11. Autres interventions susceptibles d'être réalisées dans le cadre de recherches portant sur les produits cosmétiques :

- mise en œuvre d'une méthode douloureuse : scarification, arrachage des cheveux ;
- test par instillation dans l'œil ;
- test d'usage avec prélèvement invasif superficiel ;
- tests de détection de la sensibilité cutanée au moyen de substances pharmacologiques habituellement utilisées pour cet usage ;

8. Stimulations externes mécanique, électrique ou magnétique conformément au marquage CE du dispositif médical utilisé ou aux recommandations de bonnes pratiques si elles existent.

9. Techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales dans le cadre d'un protocole établi et validé par un professionnel disposant des compétences appropriées dans ce domaine.

10. Autres interventions susceptibles d'être réalisées dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine portant sur les produits cosmétiques :

- méthode de stripping ;
- prélèvements de cheveux sans conséquence esthétique significative ;
- tests par instillation dans l'œil ;
- tests d'usage avec prélèvement superficiel ;
- tests de détection de la sensibilité cutanée au moyen de substances pharmacologiques habituellement utilisées pour cet usage ;
- tests de protection solaire avec exposition à des rayonnements UV à une dose strictement inférieure à trois fois la dose érythémale minimale.

11. Entretiens, observations et questionnaires dont les résultats, conformément au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant et ne relevant pas de ce fait de la recherche mentionnée au [3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique](#).

- tests de protection solaire avec exposition à des rayonnements UV supérieure à 3 fois la dose érythémale minimale.

12. Entretiens, questionnaires **pouvant mettre en jeu la sécurité de la personne** ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et ne relevant pas de ce fait de la recherche non interventionnelle.

Source : Légifrance :

[Arrêté du 3 mai 2017...](#)

[Arrêté du 18 avril 2018...](#)

© Document sous licence Creative Commons : Attribution + Pas d'utilisation commerciale + Pas de modifications



Attribution. — *Pour citer* : Amiel P., Arrêté du 18 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, abrogeant l'arrêté du 3 mai 2017 : tableau comparatif, mai 2018 ; en ligne : <https://philippeamiel.fr>

### RIPH 3

<p>(Pas de texte antérieur.)</p>	<p>JORF n°0089 du <b>17 avril 2018</b> texte n° 11</p> <p><b>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</b></p> <p>NOR: SSAP1810240A ELI: <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/4/12/SSAP1810240A/jo/texte">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/4/12/SSAP1810240A/jo/texte</a></p> <p>La ministre des solidarités et de la santé,</p> <p>Vu le code de la santé publique et notamment ses articles <a href="#">L. 1121-1</a> et <a href="#">R. 1121-2</a>,</p> <p>Arrête :</p> <p><b>Article 1</b> <a href="#">En savoir plus sur cet article...</a></p> <p>Sont réputées être des recherches mentionnées au <a href="#">3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique</a> les recherches portant sur des personnes saines ou malades et comportant un ou plusieurs actes ou procédures dénués de risques mentionnés sur la liste figurant en annexe 1 du présent arrêté. Ce ou ces actes ou procédures sont décrits et justifiés dans le protocole de la recherche.</p> <p>Lorsque ces recherches sont réalisées dans le cadre du soin, ces actes ou procédures ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin.</p> <p>L'absence de risque s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles des actes ou procédures, de la fréquence, de la durée et des éventuelles combinaisons de ces actes ou procédures et des éventuels produits administrés ou utilisés.</p> <p><b>Article 2</b></p> <p>Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.</p>
----------------------------------	--

Annexe

ANNEXE 1

LISTE DES ACTES OU PROCÉDURES POUVANT ÊTRE RÉALISÉS DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 30 DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU [CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE](#)

Les recherches mentionnées au [3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique](#) sont celles qui comportent un ou plusieurs actes ou procédures réalisés conformément à la pratique courante et mentionnées dans la liste ci-dessous.

L'absence de risques et contraintes liés à la réalisation de ces actes ou procédures détaillés et justifiés dans le protocole s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles des actes et procédures, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ceux-ci et des éventuels produits administrés ou utilisés.

1° Recueil supplémentaire et minime d'éléments ou de produits du corps humain effectué, à l'occasion d'un prélèvement de ces éléments et produits réalisé dans le cadre du soin, pour les besoins spécifiques de la recherche et notamment :

- volume de sang supplémentaire à la condition que le volume total prélevé respecte les indications de l'annexe 2 du présent arrêté ;
- volume supplémentaire minime de tout épanchement.

Sont exclus les prélèvements exclusivement effectués dans le cadre du soin et relevant des articles [L. 1211-2](#), [L. 1131-1-1](#) et [L. 1245-2](#) du code de la santé publique.

2° Recueil d'éléments de produits du corps humain qui ne présente aucun caractère invasif et qui ne sont pas prélevés dans le cadre du soin : salive, glaire, urine, selles, sperme, méconium, lait maternel, colostrum, poils, cheveux, ongle, sueur.

3° Ecouvillonnage superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif, de la cavité buccale incluant l'oropharynx, de l'orifice anal et des stomies.

4° Recueil par capteurs extra-corporels non invasifs, notamment :

a) Conditions générales et environnementales :

- ces techniques ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et sont réalisées conformément aux recommandations du fabricant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux ;
- le recueil peut être fait, selon le protocole de la recherche, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un simulateur ;
- les mesures peuvent être faites en ambulatoire.

b) Techniques de recueil :



	<ul style="list-style-type: none"><li>- enregistrements et mesures électriques ou électro-magnétiques et optiques, notamment par tensiométrie, électrocardiogramme (ECG), électroencéphalogramme (EEG) (notamment neurofeedback), polysomnographie, électromyogramme (EMG), magnétoencéphalographie (MEG), magnéto-cardiographie, spectroscopie, notamment en proche infra-rouge (NIRS), électro-oculographie, échographie externe ;</li><li>- mesures transcutanées, (oxymétrie) ;</li><li>- capteurs de force, capteurs de mouvement ou d'amplitude articulaire ;</li><li>- mesures par bioimpédancemétrie, calorimétrie indirecte ;</li><li>- doppler, débitmètre.</li></ul> <p>5° Enregistrements audio, vidéo, photographiques hors imagerie médicale.</p> <p>6° Recueil de données électrophysiologiques sur matériel implanté ou en cours d'implantation pour le soin.</p> <p>7° Mesures anthropométriques sans intervention invasive.</p> <p>8° Entretiens, observations, tests et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et dont les contraintes et inconvénients apportés à la personne qui se prête à la recherche sont négligeables.</p>
--	---

Source : Légifrance : [Arrêté du 18 avril 2018...](#)