

Synoptique juridique de la recherche en santé (mai 2018)

Catégorisation des recherches en santé

Après l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH),
 le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux RIPH
 la loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 modifiant la loi Informatique & Libertés et le décret 2016-1872 du 26 déc. 2016,
 et le décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux RIPH,
 les arrêtés du 12 avril 2018 fixant la liste des RIPH mentionnées au 2° et au 3° de l'article L. 1121-1CSP

RECHERCHES EN SANTÉ				
<p>Recherches sur des personnes Avec « acte » pratiqué sur les personnes (inclut les entretiens et questionnaires) « Recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » (CSP L 1121-1 §1)</p>				<p>Recherches sur des données sans acte sur les personnes ou Enquêtes dans le domaine de la santé, sans visée de développement des connaissances biologiques ou médicales</p>
<p>= RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RIPH) CSP L1121-1 et s. et/ou Règlement UE 2016/536</p>				<p>= TRAITEMENTS DE DONNÉES À FINS DE RECHERCHE EN SANTÉ Loi Inf. & Lib., chap. IX et Règlement 2016/679</p>
<p>0 Essais cliniques de médicaments</p>	<p>1° Recherches interventionnelles</p>	<p>2° Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales</p>	<p>3° Recherches non interventionnelles (avec « actes » ne constituant pas une « intervention »)</p>	
<p>Comité de protection des personnes (CPP) (obligation <i>légal</i>e)</p>				<p>Comité d'éthique/IRB (obligation <i>pratique</i> pour la publication ou le financement)</p>

I. Recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

----- Nécessitent la désignation d'un promoteur au sens de l'art. L 1121-1 CSP -----

Essais de médicament (au sens du Règl. UE et du R 1121-1 CSP)	Recherches interventionnelles (CSP L 1121-1, 1°)	Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (CSP L 1121-1, 2°)	Recherches non interventionnelles (RNI) (CSP L 1121-1, 3°)
<p>1) Période 1 (17/11/2016 → Date d'application du Règl. UE ≈ oct. 2018) : CSP selon loi de 2004 et ses modif. antérieures à la loi de 2012 + chap. IV des dispositions en vigueur du CSP ;</p> <p>2) Période 2 (à la date d'application du Règl. UE ≈ oct. 2018) : Règl. UE + chap. IV des dispositions en vigueur du CSP</p>	Dispositions en vigueur du CSP, issues de la loi de 2012 (Jardé) et de l'ordonnance de 2016	Dispositions en vigueur du CSP, issues de la loi de 2012 (Jardé) et de l'ordonnance de 2016	Dispositions en vigueur du CSP, issues de la loi de 2012 (Jardé) et de l'ordonnance de 2016
<p>Tout « essai clinique de médicaments » au sens du Règl. UE et du R 1121-1 CSP</p> <p>Noter : les « études cliniques » portant sur des médicaments mais ne constituant pas un « essai clinique » (les recherches « non interventionnelles » / observationnelles) ne sont pas comprises dans le Règl. UE</p>	<p>Études cliniques et essais interventionnels hors médicaments (chirurgie, etc.)</p> <p>Inclut les essais de dispositifs médicaux et autres produits de santé. Cf. liste au L 5311-1 CSP (à l'exception des médic.)</p>	<p>Essais interventionnels hors médicaments, inclus dans la liste fixée par l'arrêté « RIPH2 » du 12 avril 2018</p>	<p>Recherches « qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle » incluses, le cas échéant, dans l'arrêté RIPH3 ou exclues, le cas échéant, de l'arrêté RIPH2, comprenant les recherches <i>observationnelles</i> avec médicaments en post AMM</p>
Enregistrement : n° EudraCT (portail Eudract)	Enregistrement : n° ID-RCB (ANSM)		
Eval. préalable : CPP (partie I) et ANSM (Partie II)	Évaluation : CPP		
Autorisation : ANSM (période 1), portail UE (période 2)	Autorisation : ANSM	Autorisation : Avis favorable CPP + Résumé et copie de l'avis à l'ANSM	Autorisation : Avis favorable CPP + Résumé et copie de l'avis à l'ANSM
Recueil du consentement* : écrit	Consentement* : écrit (L1121-1-1 CSP)	Consentement* : oral ou écrit (L1122-1-1 CSP)	Non-opposition* (pas de rec. du consent.), cf. L1122-1-1 CSP
Informatique et Libertés : Autorisation CNIL ou Engagement de conformité MR001	Informatique et Libertés : Autorisation CNIL après avis CPP (Loi Inf. & Lib., art. 54, al. 4), ou Conformité MR001		Autorisation CNIL après avis CPP (Loi Inf. & Lib., art. 54, al. 4), ou Conf. MR003
Obligation d'assurance spécifique (ou garantie de l'État)			Pas d'oblig. d'assurance spécifique, responsabilité civile de droit commun

* Rappel : L'information préalable est et reste une condition de licéité du recueil du consentement ou de la mise en capacité de s'opposer.

II. Autres recherches en santé
Recherches sur des données sans intervention sur les personnes
(Ne rentrent pas dans le cadre des RIPH au sens de la loi)

<p><i>« Traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé », mais ne constituant pas des « recherches impliquant la personne humaine »</i></p> <p>(article 54 Loi Informatique et libertés)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Pas de CPP.• IRB souvent nécessaire pour publication et/ou financement• Conformité MR, ou autorisation de la CNIL sur avis préalable du CEREES (comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé) ; cf. <u>article 54 Loi Informatique et libertés, modifié par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016</u>• Caractère d'intérêt public validé, le cas échéant, par « l'Institut national des données de santé » (INDS) (cf. L 1462-1CSP) sur saisine de la CNIL.• Guichet unique de dépôt (« secrétariat unique ») opéré par l'INDS (art. 54, al. 8)
--	--

Cas des recherches en sciences humaines et sociales par entretiens et/ou questionnaires

Arrêté [« arrêté RIPH2 »] du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L 1121-1 du code de la santé publique.

Annexe 1, liste : « (...) 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. »

Noter : Entretiens et questionnaires sont bien des « actes pratiqués sur la personne », mais ils ne constituent pas, en tant que tels, une « intervention ». C'est, le cas échéant, la modification (prévue au protocole) sur la prise en charge individuelle résultant de l'analyse de l'entretien ou du questionnaire qui constitue une intervention.

A) Si visée de développement des connaissances médicales (en santé publique, par exemple) → RIPH

1) si entretiens ou questionnaires ayant une **INCIDENCE** sur la prise en charge → RIPH2 (L 1121-1 **2°**)

— **Attention !** L'art. 5 de l'arrêté RIPH2 ajoute, sans préjudice des méthodes utilisées, « 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* ».

— **Rappel :** Les « recherches en psy. » et en « sciences du comportement humain » sont des RIPH (voir CSP art. L 1121-3 al. 4 et L 1122-1 al. 2). *Explicitement :* « Actes de psychothérapie et de thérapie cognitivo-comportementale » → RIPH2 (v. arrêté RIPH2, liste annexe, 9)

2) si entretiens ou questionnaires **SANS INCIDENCE** sur prise en charge → RIPH3 (L 1121-1 **3°**). V. aussi arrêté RIPH3.

B) Si PAS de visée de développement des connaissances médicales (recherche marketing, sondages d'opinion, etc.) → Le cas échéant, Loi Informatique et Libertés/RGPD

Noter : Comparaison entre recherches SHS en santé *dans* et *hors* les RIPH :

- si RIPH → L1121- 3° (ou 2°)= Promoteur + Enregistrement ID-RCB + CPP + information de l'ANSM + [CNIL ou conformité MR001 ou 003 selon le cas] ; pas d'assurance spécifique en RIPH3
- sinon → régime du « traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé », art 54 de la loi Inf. et L. = a) *via* l'INDS → CEREES (ex-CCTIRS) + CNIL. b) Comité d'éthique doté d'un numéro d'IRB (CEEI Inserm, par exemple). — Pas d'assurance spécifique.

En pratique, il pourrait être plus simple et rapide pour les chercheurs de passer par la filière CPP — 1 comité au lieu de 3 — si leur recherche peut être présentée comme une contribution au développement des connaissances médicales en santé (publique).

Les « **expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé** », selon décret du 9 mai 2017, art. R 1121-1.II (d), ne constituent pas des RIPH, mais l'expression étant obscure, la disposition devrait avoir peu de portée en pratique.

V. Références

CSP	Code de la santé publique, articles L 1121-1 et suivants (loi) et R 1121-1 et suivants (règlements). — <i>Noter</i> : sur Légifrance, visualiser le texte du CSP en vérifiant la date de vigueur (« texte en vigueur à [telle date] ») ; on peut ainsi afficher les dispositions transitoires valables, jusqu'à l'entrée en application du Règlement (vers oct. 2018) pour les essais cliniques de médicaments (issues de la loi de 2004 et de ses modif. antérieures à la loi de 2012) + le chapitre IV des dispositions du CSP en vigueur au 1/1/2017.
<i>Loi Informatique et Libertés ou loi de 1978</i>	Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée (le plus récemment par la loi n° 2016-1547 du 18 nov. 2016)
<i>Loi de 1988 ou Loi Huriet</i>	Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. (<i>Noter</i> : Lorsqu'elle est « codifiée », i.e. transformée en articles d'un code — ici le CSP, articles 1121-1 et s. dans la numérotation adoptée en 2000 —, la loi initiale est abrogée. On ne fait plus référence qu'aux articles du code concerné.)
<i>Directive 'médicaments' ou 'Directive de 2001'</i>	Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. (<i>En droit européen, la Directive est un texte dont l'application à l'échelle nationale repose sur une loi de transposition adoptée dans un délai donné par chaque pays membre.</i>)
<i>Loi de 2004</i>	Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (art. 88 à 97). (<i>C'est la loi de transposition de la directive « médicaments » de 2001 en droit national. Elle a modifié le CSP par ajout, modification et suppression d'articles.</i>)
<i>Loi de 2012 ou Loi Jardé</i>	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. (<i>Elle a modifié le code de la santé publique par ajout, modification et suppression d'articles.</i>) — Le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 , pris pour application de la loi, a permis l'entrée en vigueur de la loi Jardé.
<i>Règlement européen</i>	Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. (<i>En droit européen, le Règlement est un texte d'application directe, c'est-à-dire sans loi de transposition dans le droit national.</i>)
<i>RGPD</i>	Règlement (UE) n° 679/2016 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel ; « Règlement général de protection des données personnelles — RGPD »
<i>Ordonnance de 2016</i>	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. (<i>Modifie les dispositions du CSP issues de la loi Jardé et programme leur entrée en vigueur. Renvoie les essais cliniques de médicaments au régime du Règlement et, transitoirement, aux dispositions du CSP issues de la loi de 2004.</i>)
<i>Décret du 9 mai 2017</i>	Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 codifié aux art. R1121-1 à R1125-21 CSP
<i>Arrêté(s) du 12 avril 2018, RIPH2 et RIPH3</i>	Arrêté [NOR SSAP1810239A] du 12 avril 2018 « RIPH2 » fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (JO du 6 mai). <i>Précédents arrêtés (abrogés) : 2 décembre 2016 et 3 mai 2017.</i> — Arrêté [NOR SSAP1810240A] du 12 avril 2018 « RIPH3 » fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du CSP

Textes (extraits)

CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (CSP), article L 1121-1

Modifié par loi n°2006-450 du 18 avril 2006 - art. 31 JORF 19 avril 2006

- 1 | Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes "recherche impliquant la personne humaine".
- 2 | Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :
- 3 | 1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;
- 4 | 2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- 5 | 3° Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.
- 6 | La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche impliquant la personne humaine, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.
- 7 | La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.
- 8 | Lorsque le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine confie sa réalisation à plusieurs investigateurs sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.
- 9 | Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé investigateur principal.
- 10 | **Les dispositions du présent titre, à l'exception de celles mentionnées au chapitre IV, ne sont pas applicables aux essais cliniques de médicaments régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014.**

CSP Article R 1121-1

Créé par le décret du 9 mai 2017

« Art. R. 1121-1.-I.-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 qui visent à évaluer :

« 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;

« 2° 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.

« II.-1° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent :

« a) Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L. 5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;

« b) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;

« c) A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;

« d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

« 2° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

« 3° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au [I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978](#) modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article. »

CSP Article L 1122-1-1 [Recueil du consentement]

Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 2

Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre, éclairé et exprès.

Aucune recherche mentionnée au 3° du même article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée.

Dans le cas où la personne se prêtant à une recherche a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

Arrêté [NOR SSAP1810239A] du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (*abroge l'arrêté du 6 mai 2017*) — « RIPH2 »

Article 2 — Sont réputées être des recherches mentionnées au [2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique](#) 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 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.

Sont exclues des recherches mentionnées au [2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique](#) celles dont l'objet porte sur un médicament à usage humain.

Article 3 — 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 — 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 — 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.

ANNEXE 1 LISTE DES INTERVENTIONS

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. 5121-1-1 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. 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 nasospharynx ;
- 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 ≤ 5ml) ;
- liquide céphalo-rachidien prélevé à l'occasion du soin (volume total du soin et de la recherche ≤ 5mL).

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. 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](#).

Loi Informatique et Libertés, Article 54

Modifié par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 (Alinéas notés « n | »)

-
- 1 | I.- Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans le respect des principes définis par la présente loi et en fonction de l'intérêt public que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente.
 - 2 | II.- La Commission nationale de l'informatique et des libertés prend sa décision après avis :
 - 3 | 1° Du comité compétent de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, pour les demandes d'autorisation relatives aux recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 1121-1 du même code ;
 - 4 | 2° Du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou à des évaluations ainsi qu'à des recherches n'impliquant pas la personne humaine, au sens du 1° du présent II.

- 5 | Le comité d'expertise est composé de personnes choisies en raison de leur compétence, dans une pluralité de disciplines. Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise la composition du comité et définit ses règles de fonctionnement. Il peut prévoir l'existence de plusieurs sections au sein du comité, compétentes en fonction de la nature ou de la finalité du traitement. Le comité d'expertise est soumis à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.
- 6 | Le comité d'expertise émet, dans un délai d'un mois à compter de sa saisine, un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la qualité scientifique du projet. Le cas échéant, le comité recommande aux demandeurs des modifications de leur projet afin de le mettre en conformité avec les obligations prévues par la présente loi. A défaut d'avis du comité dans le délai d'un mois, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.
- 7 | Dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, l'Institut national des données de santé, prévu à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, peut être saisi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou le ministre chargé de la santé sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement ; il peut également évoquer le cas de sa propre initiative. Dans tous les cas, il rend un avis dans un délai d'un mois à compter de sa saisine.
- 8 | Les dossiers présentés dans le cadre du présent chapitre, à l'exclusion des recherches mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique et de celles mentionnées au 3° du même article L. 1121-1 portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code, sont déposés auprès d'un secrétariat unique, qui assure leur orientation vers les instances compétentes.
- 9 | III. Pour chaque demande, la Commission nationale de l'informatique et des libertés vérifie les garanties présentées par le demandeur pour l'application des présentes dispositions et la conformité de sa demande à ses missions ou à son objet social. Si le demandeur n'apporte pas d'éléments suffisants pour attester la nécessité de disposer de certaines informations parmi l'ensemble des données à caractère personnel dont le traitement est envisagé, la commission peut interdire la communication de ces informations par l'organisme qui les détient et n'autoriser le traitement que pour ces données réduites.
- 10 | La commission statue sur la durée de conservation des données nécessaires au traitement et apprécie les dispositions prises pour assurer leur sécurité et la garantie des secrets protégés par la loi.
- 11 | IV.- Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés de données de santé à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation

dans le domaine de la santé, la Commission nationale de l'informatique et des libertés peut homologuer et publier des méthodologies de référence destinées à simplifier la procédure d'examen. Celles-ci sont établies en concertation avec le comité d'expertise et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés.

- 12 | V. Des jeux de données agrégées ou des échantillons, issus des traitements des données de santé à caractère personnel pour des finalités et dans des conditions reconnues conformes à la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, peuvent faire l'objet d'une mise à disposition, dans des conditions préalablement homologuées par la commission, sans que l'autorisation prévue au I du présent article soit requise.
- 13 | VI. La commission peut, par décision unique, délivrer à un même demandeur une autorisation pour des traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques.
- 14 | Pour les traitements répondant à ces normes, seul un engagement de conformité à l'une d'entre elles est envoyé à la commission. Le président de la commission peut autoriser ces traitements à l'issue d'une procédure simplifiée d'examen.
- 15 | Pour les autres catégories de traitements, le comité consultatif fixe, en concertation avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les conditions dans lesquelles son avis n'est pas requis.

CNIL - Délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016. Méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée (MR-003)

(...) 1.2. Traitement de données à caractère personnel inclus dans le champ d'application de la présente méthodologie

Seuls peuvent faire l'objet d'un engagement de conformité à la présente méthodologie de référence les traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité la réalisation de recherches dans lesquelles l'inclusion d'une personne suppose qu'elle et/ou ses représentants légaux ne se soit pas opposée(s) à sa participation à la recherche après avoir été dûment informée(és) dans les conditions prévues par l'article 57 de la loi informatique et libertés.

Les recherches concernées par l'application de la présente méthodologie appartiennent aux catégories suivantes :

- les essais cliniques pour lesquels la personne ne s'oppose pas à sa participation, dans le respect des conditions prévues par l'article 30 du règlement UE n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de

médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (essais cliniques par grappes) ;

- les recherches visant à évaluer les soins courants ;
- les recherches non interventionnelles organisées et pratiquées sur/avec l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques, médicales **ou en santé** 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 pouvant porter sur des bases de données et/ou des collections d'échantillons biologiques préexistantes, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités de déclaration et/ou d'autorisation nécessaires auprès des autorités compétentes.

Cependant, la présente méthodologie de référence ne s'applique pas :

- aux traitements de données à caractère personnel relatifs à la gestion de données de santé recueillies dans le cadre de la vigilance (notamment pharmacovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance, vigilance alimentaire, hémovigilance, biovigilance) ;
- aux recherches en génétique dont l'objet, principal ou secondaire, est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;
- aux recherches nécessitant un appariement avec des données issues des bases médico-administratives ;
- aux recherches pour lesquelles il est envisagé de déroger à l'obligation d'information individuelle des personnes impliquées dans la recherche telle que prévue par l'article 57 de la loi informatique et libertés
- aux recherches nécessitant le traitement de données à caractère personnel directement identifiantes, notamment les études prévoyant un suivi longitudinal nécessitant le traitement de telles données.

(Texte complet de la MR003, voir à l'URL :

<https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-003-recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-sans-recueil-du-consentement>)

Vos observations, demandes de précision et corrections éventuelles bienvenues à philippe.amiel@inserm.fr

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



Attribution. — *Pour citer* : Amiel P., Synoptique juridique de la recherche en santé, v. 9, mai 2018 ; en ligne : <https://philippeamiel.fr>