



HAL
open science

Guide de qualification des recherches en santé

Philippe Amiel, Christine Dosquet

► **To cite this version:**

Philippe Amiel, Christine Dosquet. Guide de qualification des recherches en santé. Inserm - CEEI, 2021. hal-04786855

HAL Id: hal-04786855

<https://hal.science/hal-04786855v1>

Submitted on 16 Nov 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License



COMITÉ D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE L'INSERM (CEEI/IRB)

OHRP IRB00003888

Guide de qualification des recherches en santé

Avec des cas pratiques

*Edition augmentée.
Septembre 2021*

CEEI/IRB
101 rue de Tolbiac
75013 PARIS

Note de version. — Septembre 2021 : Corrections orthotypographiques diverses sur la version initiale de mai 2021 ; ajout de précisions sur les recherches en psychologie (dont l'encadré p. 16-17).

Pour citer : Amiel P., Dosquet C., Comité d'évaluation éthique de l'Inserm (CEEI), Guide de qualification des recherches en santé [A qualification guide for health research], Inserm, 2021.

La diffusion de ce document est soumise à une licence [CC BY-NC-ND 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



Table

I. MÉTHODE DE QUALIFICATION	11
1. Principe	11
2. Détail des opérations par étape	11
① <i>Étape 1 : Le projet vise-t-il le « développement des connaissances biologiques ou médicales » ?</i>	11
« Organisées »	11
« Et pratiquées »	11
« En vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »	12
<i>Que sont les « connaissances médicales » dont parle le CSP ?</i>	13
<i>Recherches en psychologie et en sciences du comportement</i>	15
<i>Les précisions apportées par l'art R1121-1-I CSP</i>	17
② <i>Étape 2 : Le projet relève-t-il des exclusions du II de l'art R1121-1 CSP ?</i>	18
③ <i>Étape 3 : Le projet comporte-il des actes pratiqués sur les personnes ?</i>	20
<i>Justification par la « prise en charge habituelle » de l'acte pratiqué</i>	20
« Traitement expérimental » et « expérimentation de traitement »	21
<i>Quelle catégorie de RIPH ?</i>	21
RIPH3	22
RIPH2	22
3. Cas indécidables entre RIPH et non-RIPH	22
II. UTILISATION DE L'ARBRE DÉCISIONNEL : CAS PRATIQUES	25
1. Objectif médical et absence d'actes pratiqués sur les personnes	25
<i>Projet relatif à l'étude des performances d'une nouvelle technologie de lecture des biopsies dans le diagnostic du cancer du sein.</i>	25
2. Objectif médical et acte non interventionnel pratiqué sur les personnes	26
<i>Cas 1 : Qualification en RIPH. — Suivi épidémiologique à long terme après un cancer dans l'enfance.</i>	26
<i>Cas 2 : Qualification en RIPH : étude des déterminants et facteurs de l'activité physique après les traitements en oncologie</i>	27
3. Cas indécidable entre RIPH3 et non-RIPH	27
« Prévenir le cancer anal chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes »	27
ANNEXES	29
1. Code de la santé publique	29
2. Arrêtés visant les RIPH 2 et 3	30
<i>Arrêté RIPH 2 et son annexe</i>	30
<i>Arrêté RIPH 3 et son annexe</i>	34
3. Protection des personnes et protection des données personnelles	37
<i>Libertés publiques et privacy, enjeux de la protection des données personnelles</i>	37
<i>Un changement de philosophie consacré par le RGPD</i>	37
<i>Protection des données personnelles et recherches en santé</i>	38
<i>Méthodologies de référence de la CNIL</i>	38

<i>Régime de l'autorisation des recherches par la CNIL</i>	39
4. Synoptique juridique de la recherche en santé (oct 2020)	41
5. Textes et références	46

PRÉFACE

Ce guide de qualification des recherches en santé est le fruit de l'expérience du comité d'éthique de la recherche (CER) de l'Inserm, le CEEI/IRB. Confrontés souvent à la perplexité des porteurs de projet de recherche, parfois à des erreurs d'aiguillage des projets ainsi qu'à nos propres difficultés pour la qualification de certaines recherches, il nous est apparu nécessaire d'établir un document permettant de décrypter pas à pas l'environnement législatif actuel des recherches impliquant des personnes, cadre mis en place en 2012 par la loi dite « *loi Jardé* » entrée en vigueur en novembre 2016. Cette évolution réglementaire est venue bousculer les habitudes de qualification associées à la loi Huriot-Sérusclat de 1988 et à ses évolutions législatives successives. L'entrée dans la loi française du règlement européen sur la protection des données (RGPD) en mai 2018 a elle aussi modifié le paysage législatif, conférant aux porteurs de projets et aux institutions une importante responsabilité dans la protection des données, particulièrement des données de santé. La qualité de la protection des données faisant partie intégrante de l'examen éthique des projets de recherche un chapitre de ce guide y est consacré afin de réunir dans un même document les références de la loi française utiles au quotidien pour qui s'intéresse à la recherche impliquant des personnes.

Ce guide a d'abord été écrit à l'usage du comité lui-même afin de nous aider dans une démarche de qualification des recherches qui soit rigoureuse et reproductible. Il a été élaboré au fil du travail du CEEI et des multiples sollicitations du comité pour des projets extrêmement divers qui sont finalement examinés ou non par le comité mais pour lesquels toujours des conseils sont donnés aux investigateurs. Nos propres échanges et des commentaires de relecteurs extérieurs, que nous remercions ici, ont permis d'affiner cet outil qui nous semble maintenant arrivé à maturité. Il est donc temps de le partager avec la communauté des chercheurs et toutes les instances et les collègues impliqués dans le parcours des projets impliquant des êtres humains, de leur conception à leur mise en œuvre.

Dr Christine DOSQUET
présidente du CEEI/IRB

christine.dosquet@inserm.fr

PRÉSENTATION

La qualification juridique des recherches impliquant des êtres humains dans le domaine de la santé est un exercice qui s'impose quotidiennement aux Comités de protection des personnes (CPP) institués par la loi comme aux Comités d'éthique de la recherche (CER) installés auprès des établissements de recherche et des universités. Le projet soumis relève-t-il du régime des « recherches impliquant la personne humaine » (RIPH) au sens des articles L 1121-1 et suivants du code de la santé publique (CSP) auquel cas il devra être soumis à l'avis d'un CPP ? Ou bien l'avis d'un CER suffira-t-il pour qu'il puisse être mis en œuvre ? En d'autres termes – et tel que cela est formulé dans le quotidien des comités : « RIPH ou non-RIPH ? »

La réponse n'est pas sans incidence sur la protection effective des droits des personnes qui se prêtent à la recherche, la loi disposant en particulier que le promoteur de certains types de RIPH souscrit une assurance qui couvre les sujets en cas d'accident. Il n'est pas sans incidence non plus sur la protection des investigateurs : si la recherche mise en œuvre a été visée par un comité d'éthique alors qu'elle aurait dû l'être par un CPP, elle est illicite et les investigateurs sont passibles de poursuite pénales¹.

La qualification est ainsi un exercice qui intéresse les chercheurs eux-mêmes, porteurs de projets, pour leur sécurité juridique et pour la protection des personnes, mais aussi pour éviter les « erreurs d'aiguillage » obligeant à un retour à la case départ et à une nouvelle soumission coûteuse en temps et en énergie. Bien plus, la maîtrise minimale de ces règles de qualification devrait permettre aux chercheurs eux-mêmes d'anticiper les questions et les problèmes et, dans certains cas, de faire les choix scientifiques et méthodologiques qui catégorisent avec un minimum d'ambiguïté leur projet en RIPH ou hors-RIPH.

Le but de ce *Guide* est de donner aux acteurs concernés – chercheurs et membres de CPP et de CER – un outil pratique reposant sur une méthode de qualification juridiquement valide, dont le caractère opératoire a été éprouvé au fil de l'évaluation de plusieurs centaines de projets par le CER de l'Inserm (Comité d'évaluation éthique de l'Inserm – CEEI/IRB).

On trouvera dans ce *Guide* l'exposé de la méthode de qualification adoptée (I). On a joint à cet exposé une suite de cas pratiques d'utilisation qui illustrent différentes situations plus ou moins problématiques où l'application de la méthode permet de qualifier avec une bonne certitude (II). Les **principaux textes juridiques utiles**, enfin, sont reproduits dans les annexes (1 et 2) auxquelles on a joint un développement synthétique sur les **règles de protection des données personnelles** (annexe 3) et un **synoptique des règles juridiques applicables** aux recherches en santé (annexe 4).

Philippe AMIEL
président du Collège de déontologie
de l'Inserm,
membre du CEEI/IRB

philippe.amiel@inserm.fr

¹ Les sanctions prévues au code de la santé publique et au code pénal vont d'un an à trois ans d'emprisonnement et de 15 000 € à 45 000 € d'amende, la plus sévèrement réprimée étant l'expérimentation sans consentement. V. articles L1126-1 à L1126-12 CSP et 223-8 du code pénal.

I. MÉTHODE DE QUALIFICATION

On expose ici le principe (1) de la méthode de qualification en RIPH/non-RIPH dont on décrit ensuite (2) le détail de chaque étape. On évoque enfin le cas des situations indécidables (3).

1. Principe

La démarche consiste à progresser par éliminations successives à partir des critères les plus généraux jusqu'aux plus spécifiques. Ces critères sont ceux de la réglementation, dont l'organisation adopte cette progression logique à un double niveau : a) celui de l'architecture interne de chaque texte normatif construit, comme c'est la règle, du général au particulier ; b) celui de l'articulation entre textes — texte de la loi, accueillant les dispositions les plus générales, et textes d'application (décrets, arrêtés) comprenant les plus *détaillées*.

La démarche de qualification d'un projet, si elle va jusqu'à son terme, c'est-à-dire si le projet est une RIPH, est en quatre étapes. Chacune de ces étapes débouche sur un embranchement conduisant, soit à mettre un terme à l'examen parce que le projet remplit un critère excluant la qualification en RIPH, soit à poursuivre vers l'étape suivante jusqu'à ce que le projet soit qualifié sans ambiguïté.

Les étapes sont les suivantes, récapitulées sous la forme du logigramme en figure 1.

2. Détail des opérations par étape

① *Étape 1 : Le projet vise-t-il le « développement des connaissances biologiques ou médicales » ?*

L'article L.1121-1, al. 1^{er} du CSP définit les recherches autorisées.

Art L1121-1 CSP — 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".

« Organisées »

Il faut comprendre ici que pour être *autorisée*, une recherche sur l'être humain doit d'abord être « *organisée* », c'est-à-dire planifiée (par un protocole) et, tout autant, inscrite dans une organisation rationnelle (scientifiquement et juridiquement). Le « présent livre », c'est-à-dire le Livre Ier « Protection des personnes en matière de santé » du CSP, décrit les « *conditions* » auxquelles doit satisfaire cette organisation.

« Et pratiquées »

Que les recherches dont on parle soient « *pratiquées* » sur l'être humain renvoie à la notion centrale que ces recherches comprennent des actes pratiqués sur les personnes sujets. En l'absence d'acte pratiqué, point de RIPH. Mais on verra plus loin qu'il n'est pas besoin qu'un traitement soit administré ou qu'une biopsie soit réalisée pour qu'on soit en présence d'actes pratiqués. La simple passation d'un questionnaire suffit.

En revanche les recherches rétrospectives sur données, excluant tout contact avec un sujet, ne rentrent pas dans la cadre des RIPH faute d'acte pratiqué sur les personnes.

On notera (comme on le développe plus loin) que, pour autant, la seule présence d'actes pratiqués sur des personnes (des entretiens ou un électroencéphalogramme – EEG –, par exemple) ne permet pas en soi – en l'absence de satisfaction d'autres critères – de caractériser une recherche en RIPH.

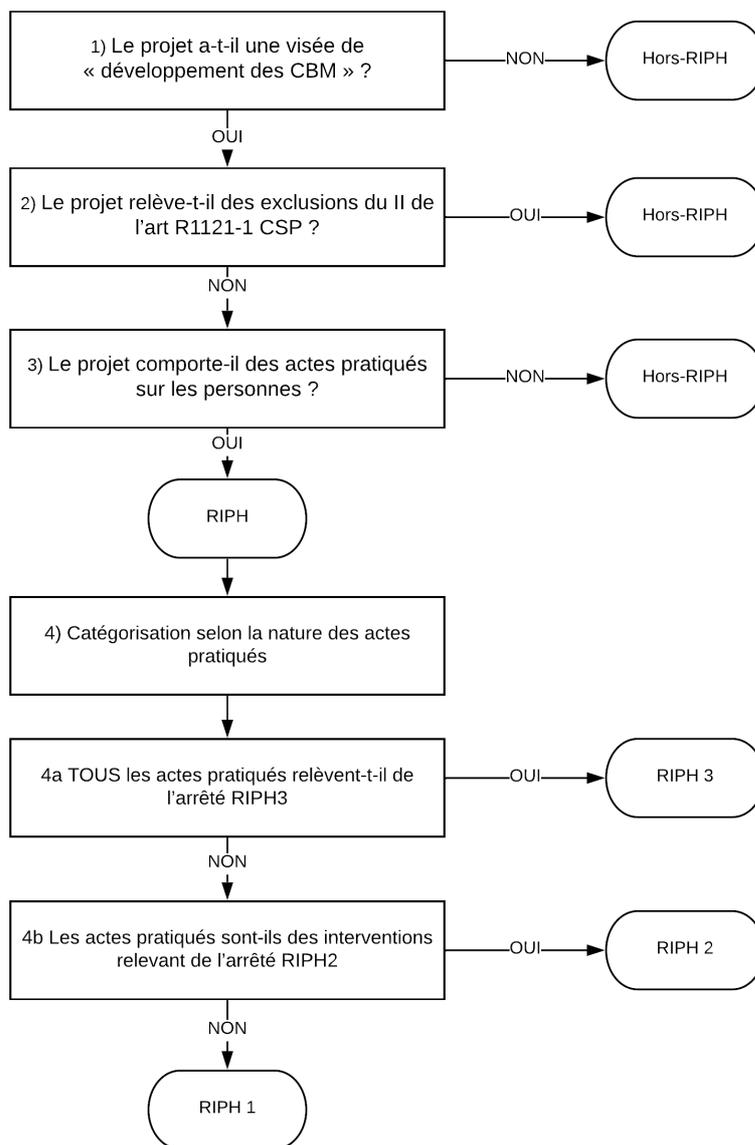


Figure 1. — Logigramme de la procédure de qualification

« En vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »

On s'intéresse d'abord à la condition *sine qua non* que ces recherches soient « en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ». Si elles n'intègrent pas – en combinaison avec d'autres conditions – cette visée, ce ne sont pas des RIPH (et, dans certains cas, la question du caractère licite de ces recherches peut se poser).

La visée de développement des connaissances biologiques ou médicales s'apprécie, à la lecture d'un projet bien construit, par la teneur du chapitre décrivant les objectifs. Il peut se produire, dans des projets de sciences humaines et sociales (SHS), notamment mais pas seulement, que les objectifs ne soient pas clairement rapportés ou pas indiqués là où on les attend, c'est-à-dire au chapitre « Objectifs ». Le chapitre « Résultats attendus », quand il existe, étant parfois confondu avec le chapitre « Objectifs », permet quelque fois de découvrir la nature des objectifs poursuivis. On les trouve aussi parfois dans l'exposé du rationnel de l'étude ou en introduction. Ces défauts de présentation sont rarement bon signe ; on les trouve le plus souvent dans des projets qui n'ont pas déjà passé le filtre d'une évaluation scientifique – à l'occasion d'une demande de financement, par exemple.

En pratique, *la façon dont les objectifs sont présentés*, toutes choses étant égales par ailleurs, peut conduire à catégoriser la recherche dans ou hors RIPH.

Il n'existe pas de définition légale de ce qu'est une « connaissance biologique ou médicale », mais les occurrences de l'expression « connaissances médicales » dans le CSP apportent quelques éclaircissements.

Que sont les « connaissances médicales » dont parle le CSP ?

La notion de connaissances médicales apparaît dans le CSP à quatre occasions : deux occurrences dans l'article L.1110-5 dans les expressions « *connaissances médicales avérées* » et « *état des connaissances médicales* » ; une occurrence à propos de la visée de « *développement des connaissances biologiques ou médicales* » caractérisant les RIPH, à l'article L.1121-1 ; une dernière à l'article L.3111-1 sur la vaccination, dans l'expression « *compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques* »

Les deux premières occurrences éclairent directement l'article L1121-1 : on comprend que les connaissances médicales dont le chercheur vise le développement sont celles destinées à être « avérées », « au regard » desquelles pourront être considérées « *[l]es thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance* » que « *toute personne a le droit de recevoir* ». On relève, au passage, qu'une étude insusceptible d'avérer quoi que ce soit – en raison d'hypothèses ou d'une méthodologie indigentes, par exemple – échapperait de ce seul fait au champ des RIPH. S'il était mis en œuvre (sans l'avis, on l'espère, d'aucun comité ou malgré un avis défavorable) le protocole des actes pratiqués sur les personnes poserait alors non pas tant un problème de qualification en RIPH/non-RIPH qu'un problème de licéité : il sortirait du champ des RIPH – mais pour entrer dans celui des recherches non autorisées et donc illicites.

Il existe ainsi des connaissances médicales non encore avérées, des connaissances en cours de vérification – dans la recherche, précisément –, et un état des connaissances médicales qui est susceptible d'évolution (L1131-1). Le champ des « connaissances médicales » s'élargit ainsi significativement et il ne peut pas être dit que les connaissances médicales visées dans la recherche devraient être certaines. De fait, les recherches débouchent souvent sur des connaissances incertaines qui appellent d'autres études pour les renforcer. Plus encore, la *thérapeutique*, si elle mérite en effet de s'appuyer sur des connaissances avérées, n'épuise pas le champ de la connaissance médicale susceptible de devoir être avérée : « *les actes de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins* » sont objet de « *connaissances médicales* » en l'état desquelles on ne saurait faire courir « *des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté* » dit l'art L1110-5.

L'article R1121-1 CSP, issu dun décret n° 2017-884 du 9 mai 2017, apporte différentes précisions sur les objets de la connaissance produite par « *les recherches organisées et pratiquées sur des*

personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ». Il nous indique que sont des RIPH de telles recherches 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. »

Au total, le CSP fournit ainsi différents critères pour délimiter les connaissances biologiques ou médicales visées en son article L1121-1 :

1. Les personnes sujets de la recherche sont *envisagées sous l'angle de leur statut morbide* : « saines ou malades » et non pas, par exemple, « libres ou détenues »² ;
2. Les actes de recherche pratiqués sur elles³ *visent le développement de connaissances* ; si les actes pratiqués sur des personnes envisagées sous l'angle de leur statut morbide ne vise pas le développement de connaissances, ce ne sont pas des actes de recherche et la recherche – qui n'en est pas une – ne peut être autorisée ;
3. Ces connaissances portent sur les *activités de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins* et consistent *notamment* (mais pas exclusivement⁴) à évaluer des mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique, « 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 ».

Un essai de médicament ou une comparaison de techniques opératoires ne poseront pas de problème de qualification. Pas davantage, une enquête socio-historique par entretiens sur les printemps arabes ou sur les victimes d'attentats. Mais il y a des zones plus floues ou franchement grises où la discussion collégiale s'impose sur le cas singulier du projet soumis. Là, pas de règle ou d'algorithme simple à appliquer : c'est précisément l'office irremplaçable des comités (CER ou CPP) que de décider dans les situations les plus ambiguës.

Quelques notions complémentaires peuvent guider.

Ainsi, en cas de doute, on présume que remplit le critère la recherche conduite par un médecin pour le développement de connaissances relevant d'une discipline médicale reconnue comme spécialité (santé publique, médecine du travail...).

A *contario* une recherche conduite par des sociologues visant le développement de connaissances sociologiques seulement « utiles » – plus ou moins accessoirement – à la santé publique ou à la médecine du travail ne remplirait pas le critère de visée du développement des connaissances médicales. En revanche, des sociologues ou des chercheurs en STAPS (sciences et techniques des activités physiques et sportives) peuvent tout à fait conduire une recherche à visée de développement des connaissances médicales – qui serait alors catégorisée de ce fait en RIPH.

² C'est ainsi qu'une étude par entretiens (c'est un acte de recherche) portant sur la perception qu'ont les personnels soignants de telle prise en charge du VIH ne paraît pas relever des RIPH ; si l'étude portait sur des malades, des anciens malades ou des personnes non malades les personnes-sujets seraient bien envisagées du point de vue de leur statut morbide.

³ Si aucun acte n'est pratiqué sur des personnes, il ne s'agit pas, comme on le développe plus loin, d'une RIPH mais, par exemple, d'une étude rétrospective sur données ou d'un autre type étude, mais pas d'une RIPH.

⁴ L'article R1121-1-I, comme on le développe plus loin, se borne à indiquer des situations où il est *indubitable* qu'on a affaire à une RIPH ; il ne limite pas (il n'a d'ailleurs pas le pouvoir de le faire) l'article L1121-1.

On peut toutefois éliminer du champ du doute les recherches que la loi inclut spécialement dans le périmètre des RIPH. Il en va ainsi des recherches en *psychologie* et en *sciences du comportement*.

Recherches en psychologie et en sciences du comportement

Les recherches en psychologie sont visées explicitement par l'article L1122-1 CSP, qui porte sur l'information préalable, à l'alinéa 15 :

« Art. L1122-1 CSP. — L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. »

Ce qui signifie *littéralement* :

[a] Aucune recherche en psychologie ne peut faire l'objet d'une information préalable succincte sur son objectif et sa méthodologie, sauf si la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible.

[b] Une information complète sur une recherche en psychologie est fournie préalablement — comme pour toutes les recherches visées par le titre II du livre I du CSP — aux personnes s'y étant prêtées, sauf dans le cas précité où elle peut avoir lieu à l'issue, ce qui n'est qu'une faculté (« *peuvent* », dans le texte de l'article) : l'information peut aussi avoir lieu normalement, c'est-à-dire complètement et au préalable.

[c] Le projet de recherche en psychologie soumis à l'avis du CPP [voir l'article L 1123-6] mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche de manière telle que le CPP puisse apprécier ce qui déroge à l'obligation normale d'information telle qu'elle est détaillée notamment aux 1° à 6°bis de ce même article L1122-1.

Noter que le [c] organise une procédure d'information dérogatoire pour certaines recherches en psychologie (celles que la révélation complète de l'objectif de la méthodologie rendrait impossibles) ; ce qui signifie *a contrario* que les autres recherches en psychologie relèvent du régime commun des RIPH.

Les recherches en « sciences du comportement » (incluant la psychologie) sont visées dans un article fixant notamment les conditions de compétence de l'investigateur conduisant une RIPH :

« Art. L1121-3 CSP. — Les recherches ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes : - sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ; (...)

Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche. »

Il est ainsi hors de doute que la *santé mentale* – relevant de la psychologie et/ou *a fortiori* de la psychiatrie –, de même que, plus globalement, les « sciences du comportement », font partie des domaines de recherche visés par la loi.

Cette inclusion de la psychologie et des sciences du comportement dans le champ des règles de protection des sujets de recherche est une constante des réglementations sur le sujet depuis l'inclusion des « *behavioral research* » dans le champ d'enquête de la commission américaine qui produisit le rapport Belmont⁵. Les *recherches en neurosciences* sont, quant à elles, souvent

⁵ Le *Belmont Report* est un l'un des principaux textes de référence américains sur l'éthique de la recherche. Publié en 1980, il est le résultat des travaux de la Commission nationale instituée par le *National Research Act*, la grande loi

dans une zone grise problématique. Elles utilisent parfois des électro-encéphalogrammes (EEG), mais cela ne détermine nullement en soi la qualification en RIPH.

Toutes les recherches « en psychologie » sont-elles visées ?

- **Une recherche en psychologie qui ne viserait pas le développement des « connaissances biologiques ou médicales » (CBM) est-elle nécessairement une RIPH ?**

Les dispositions de la loi sur les « recherches en psychologie » (et en « sciences du comportement ») sont ambiguës. L'article définitionnel L1121-1 CSP ne vise *que* les recherches « en vue du développement des CBM ». Une première interprétation comprend que seules les recherches en psychologie qui visent le développement des CBM sont concernées. Le caractère très spécifique de la disposition de l'article L1122-1 ne fait pas obstacle à cette lecture.

Les choses se compliquent au visa de la disposition de l'article L1121-3 CSP sur les recherches dans les « sciences du comportement », qui autorise une « *personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur [médecin], [à] exercer la direction de la recherche* »⁶. Il est clair que, pour le législateur de 1994 qui a introduit ces dispositions, « sciences du comportement » est un générique incluant la psychologie⁷. Sous ce regard, ce sont bien toutes les recherches en psychologie comportant des actes sur l'être humain qui sont concernées : on comprend que la loi entend traiter de la même façon (sans les confondre) les recherches en sciences du comportement (dont les recherches en psychologie) et les recherches biomédicales proprement dites.

En pratique, selon la première interprétation, l'expérience de Milgram, aujourd'hui en France, ne serait pas une RIPH (mais elle serait probablement illicite en dehors de ce cadre) ; dans la seconde, cette expérience serait une RIPH. En tout état de cause, les recherches sur la « santé mentale » des personnes relèvent incontestablement des RIPH.

américaine sur l'expérimentation humaine, votée en 1974 à la suite du scandale de Tuskegee (une cohorte de noirs américains qui observa, de 1932 à 1972, « l'histoire naturelle » de la maladie syphilitique et qui avait amené à ce que ne soient pas soignés les sujets atteints, même lorsque des traitements efficaces furent rendus disponibles). La dénomination officielle de la Commission était « *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* ». Cette inclusion des recherches comportementales répondait à l'effroi provoqué par les expériences en psychologie telles que celles de Milgram sur l'obéissance (aveugle) à l'autorité (1962) et surtout de Zimbardo sur « l'effet Lucifer » (1972), la capacité des participants à un jeu de rôles à se muer en véritables tortionnaires (les conclusions de cette étude ont été contestées : v. Thibault Le Texier, *Histoire d'un mensonge : enquête sur l'expérience de Stanford*, Paris, Zones, 2018) ; à d'autres expériences, également, sur la manipulation mentale, menées dans le cadre de programmes militaires ou par des agences de renseignement (programme MK – pour « Mind Kontrol » – ULTRA sur le LSD, notamment).

⁶ L'alinéa 8 de ce même article L1121-3 CSP (introduit par la loi 2004-806 du 11 août 2004) dispose que « *Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 [RIPH2] et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les recherches non interventionnelles [RIPH3], peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche* ». La personne qualifiée peut, dans ces cas, ne pas être médecin.

⁷ Dans son Rapport au nom de la commission des affaires sociales du Sénat (n° 307, 6 avril 1994, p. 27), Claude Huriet situe la question des recherches pour lesquelles l'information préalable pose problème : « Il apparaît cependant que le recueil du consentement préalable, libre, exprès et éclairé peut occasionner des difficultés. Ainsi, **dans les disciplines qui relèvent des sciences du comportement**, une information exhaustive des personnes, sur le contenu d'une recherche à laquelle elles se prêtent peut fausser son résultat et lui ôter une bonne partie de son intérêt. » Dans les débats parlementaires, l'expression « sciences du comportement » est clairement utilisée comme générique incluant la psychologie (voir notamment : Débats, Assemblée nationale, 2e séance du 4 juillet 1994, p. 4013).

- **Et une recherche « en psychologie » ou en « sciences du comportement » qui viserait bien le développement des CBM, mais sans acte pratiqué sur l'être humain ?**

Faute d'acte pratiqué sur des sujets humains, ce ne serait pas une RIPH.

- **Une recherche « en psychologie » ou en « sciences du comportement » peut-elle être une RIPH 1 ou 2 ?**

Certains actes de recherche pratiqués sur l'être humain en psychologie sont connus des arrêtés RIPH 2 et 3, notamment les questionnaires et entretiens (voir en annexe). Pour les questionnaires et entretiens dont le résultat ou le contenu ne conduit pas, selon le protocole, à une modification de la prise en charge, la recherche est qualifiée en RIPH3 ; si une telle modification est prévue, en RIPH2. Cela signifie également qu'un acte inconnu de ces arrêtés, pratiqué dans le cadre d'une recherche en psychologie ou en science du comportement, devrait conduire à qualifier en RIPH 1 (ce serait le cas de l'expérience de Milgram, typiquement).

Les recherches en psychologie ne peuvent-elles être rangées dans les « expérimentations en sciences humaines et sociales » exclues des RIPH ?

L'article R 1121-1 exclut du champ des RIPH « les recherches (...) qui visent : (...) d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé ». Il peut être tentant de ranger des recherches en psychologie dans ces expérimentations en SHS dès lors que la psychologie est une SHS. En réalité, cette déduction se heurte au fait qu'une règle spéciale vise les recherches en psychologie, le principe juridique général étant que les « règles spéciales dérogent aux règles générales ». Pour le juriste, pour le juge appelé, le cas échant, à appliquer la loi, il n'y a pas d'ambiguïté : il y a une règle générale pour les « expérimentations en SHS dans le domaine de la santé » et des règles spéciales pour les « recherches en psychologie ».

Les précisions apportées par l'art R1121-1-I CSP

L'article R1121-1-I CSP est souvent pris comme une bouée de sauvetage, son allure de définition semblant traduire enfin concrètement l'expression très générale de l'article L1121-1.

« Art. R1121-1 CSP. — 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. »

En réalité, cet article issu du décret 2017-884 du 9 mai 2017 ne *limite nullement* la définition légale du L1121-1 CSP. Il indique seulement qu'il est *indubitable* que les recherches mentionnées sont des RIPH. Ce qui ne signifie pas que d'autres recherches ne puissent pas être des RIPH. Le modèle d'énoncé introduit par « *Sont des...* » est *énumératif* et non pas *limitatif*. « *Sont des mammifères les chats et les chiens* » ne dit nullement que les êtres humains, les rats et les dauphins ne sont pas des mammifères ; il dit seulement que les chats et les chiens sont des mammifères quand nous savons par ailleurs que les êtres humains, les rats et les dauphins sont *aussi* des mammifères.

La précision apportée par l'art R1121-1-I CSP est utile ; elle permet d'évacuer de la discussion sur la qualification des recherches énumérées par la disposition. Mais elle ne délimite pas au-delà.

Tel est le cas d'une recherche sur registre de malades⁸, autoqualifiée par les porteurs du projet de non-RIPH au visa de cet article R1121-1-I du CSP, mais qui comporte un volet de suivi « actif » de malades, en l'occurrence, la passation d'un questionnaire. Certes, la recherche ne correspond pas aux recherches indubitablement RIPH évoquées dans le R1121-1-I du CSP, mais elle répond, en revanche, à tous les critères de RIPH fixés par le L1121-1 du CSP : la visée de connaissances biologiques ou médicales et des actes pratiqués non justifiés par la prise en charge habituelle, en l'espèce des questionnaires qui sont un moyen d'investigation connu des arrêtés RIPH2 et RIPH3. Le CER auquel était soumis cette recherche ne pouvait qu'inviter le déposant à soumettre son projet dans la filière CPP compétente pour les RIPH.

Si la recherche peut être considérée à ce stade comme non-RIPH, l'exercice de qualification a trouvé son terme. Dans le cas contraire il convient de procéder à l'examen d'un deuxième critère, d'exclusion cette fois, fourni par l'article R1121-1-II CSP.

② **Étape 2 : Le projet relève-t-il des exclusions du II de l'art R1121-1 CSP ?**

De la même manière que le I du R1121-1 CSP énumère des types de recherches qui sont indubitablement des RIPH, le II du même article énumère des types de recherche qui, indubitablement, *ne sont pas des RIPH*.

« Art. R1121-1 CSP :

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. »

Il convient ici de considérer les trois catégories de recherches ne relevant pas des RIPH, énumérées par l'article.

- 1) En premier lieu, les recherches « organisées » (c'est-à-dire, notamment, conduites selon un protocole) et comprenant des actes pratiqués sur les personnes, mais auxquelles manque la

⁸ Les registres sont des recueils de données exhaustives sur les malades d'une pathologie donnée, constitués à des fins de recherche épidémiologique. Il existe des registres de malades du cancer, de maladies cardio et neuro vasculaires, de malformations congénitales, de maladies rares, etc.

visée de développement des connaissances biologiques ou médicales. La réglementation ici ne fait qu'expliquer ce que la loi dit déjà à l'art. L1121-1 CSP : la visée de développement des connaissances biologiques ou médicales est une condition *sine qua non* pour la qualification en RIPH. Mais elle apporte des précisions bienvenues (et, en particulier, bienvenues pour les industriels qui les avaient réclamées à cor et à cri jusque devant le Conseil d'État) : l'évaluation des produits purement cosmétiques, de la satisfaction des consommateurs de ces produits et des produits alimentaires, et les études de satisfaction auprès des patients – notamment, les questionnaires de sortie d'hospitalisation – ne relèvent pas des RIPH.

- 2) En deuxième lieu, les études sur les « modalités d'exercice » des professionnels de santé et celles sur les « pratiques d'enseignement en santé » sont exclues des RIPH pour autant qu'aucun acte ne soit pratiqué sur des personnes « saines ou malades », c'est-à-dire appréhendées du point de vue de leur statut morbide. Là aussi, précision commode, mais qui se déduit par ailleurs du texte de la loi.

À ces trois types de recherches – a), b) et c) – exclues des RIPH pour cause d'absence d'actes pratiqués ou d'objectifs de connaissance biologique ou médicale, l'administration en a ajouté un quatrième – d) – visant les « expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé ». Cette quatrième exclusion apporte peu tant la notion « d'expérimentation en sciences humaines et sociales en santé » est obscure. (On a pu y faire correspondre certaine « intervention psychosociale » sur des dyades malades/aidant visant à améliorer la qualité de vie ; un CPP s'étant déclaré incompétent, le CER adopta – sans enthousiasme – cette solution pour ne pas bloquer la recherche qui, en tout état de cause, ne présentait pas de risque pour les personnes). En tout état de cause, comme il est dit *supra* (encadré, p. 12), les recherches en psychologie ne peuvent pas être rangées, pour ce qui concerne la question de leur qualification en RIPH, dans cette catégorie d'exclusion.

- 3) En dernier lieu, le 3° évoque les études sans acte pratiqué, consistant en la réutilisation secondaire (changement de finalité) de données déjà acquises ; par exemple : réutilisation de données issues du SNDS, d'un registre existant, d'un entrepôt de données ou de dossiers médicaux sans que de nouvelles données soient collectées auprès des personnes concernées pour les besoins de la recherche.

Cette catégorie correspond aux études rétrospectives sur données et sur échantillons biologiques qui doivent, en revanche, être conduites en conformité avec la législation en vigueur sur les traitements de données personnelles : règlement général sur la protection des données (RGPD) et loi Informatique et libertés modifiée⁹.

Au final, si la recherche correspond à une exclusion spécifiée, alors ce n'est pas une RIPH. Dans le cas contraire, si l'étude considérée, alors qu'elle vise bien le développement des connaissances biologiques ou médicales, ne relève pas des situations indubitables mentionnées au R1121-1 précité, — il convient de rechercher si l'étude considérée comporte ou non des actes pratiqués sur les personnes.

⁹ Noter ainsi que l'article 54 de la loi de 1978, visé par le 3° du R. 1121-1-II, a été abrogé dans le cadre de la mise en conformité de la loi avec le RGPD (Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). L'article 76, 2°, de la nouvelle rédaction de la loi nationale dispose que les recherches en santé ne relevant pas du régime des RIPH sont autorisées par la CNIL « après avis » du CESREES (sauf si elles répondent à une méthodologie de référence de la CNIL pour les recherches en santé)

③ Étape 3 : Le projet comporte-il des actes pratiqués sur les personnes ?

On s'interroge à ce stade sur la notion « d'acte pratiqué » qui réalise celle de « recherche pratiquée »

La notion d'acte pratiqué sur les personnes est au cœur du régime d'autorisation des RIPH. Le critère de l'acte visé est dit à l'article L1121-1, 1°. C'est celui pratiqué « *sur la personne non justifié par sa prise en charge habituelle* ». Les actes visés sont de tous types, depuis la biopsie cardiaque jusqu'à la passation d'un questionnaire.

Certains de ces actes sont des *interventions* caractéristiques des « recherches interventionnelles » ; d'autres sont des *actes simples* spécifiés comme ne constituant pas des interventions, et sont caractéristiques des recherches « non interventionnelles ». En d'autres termes, l'acte pratiqué, – de même que la « recherche pratiquée » –, peut être interventionnel ou non interventionnel.

Il faut relever ici que l'absence d'acte pratiqué sur la personne est caractéristique de recherches *exclusivement* sur données. Y ajouter une passation de questionnaire, et voici un acte qui est pratiqué ! Si on doute de la consistance d'un geste pratiqué – « *Un simple entretien est-il un acte pratiqué ?* » (La réponse est oui) – il convient de se reporter aux listes d'actes caractérisant les RIPH2 et 3 dans les arrêtés de 2018 (en annexe). Si l'acte est connu de ces listes et que, pour le reste, la recherche remplit les critères d'une RIPH, on est sûr que la qualification en RIPH s'impose.

Un CPP a attiré l'attention sur « les “fausses” études rétrospectives (analyse à posteriori de l'introduction d'une intervention plus ou moins invasive non validée) » qui se présentent et/ou s'auto-qualifient d'études sur données collectées à d'autres fins que la recherche, échappant de ce fait au régime des RIPH¹⁰. Il est clair que des études impliquant un contact avec le sujet et des actes diagnostiques ou de suivi qui excèdent « *la prise en charge habituelle* » (L1121-1, 2°) de malades ne peuvent être présentées autrement que comme des RIPH. Les investigateurs doivent être vigilants sur ce point qui est toujours l'objet d'une analyse particulièrement attentive dans l'examen des projets par les comités – CER ou CPP.

Justification par la « prise en charge habituelle » de l'acte pratiqué

La justification de l'acte par la prise en charge habituelle a pu être au cœur de polémiques récentes sur des essais de traitement du Covid-19¹¹. Il pouvait être tentant, en effet, pour contourner le régime des RIPH, de considérer que, en se contentant de traiter, dans un essai ouvert (sans bras contrôle), avec des médicaments existants, on ne modifie pas la « prise en charge habituelle » du patient. Outre qu'il était, en l'espèce, difficile d'admettre que le remède proposé constituait une prise en charge « habituelle » (et l'essai conduit avait précisément pour ambition de prouver l'efficacité du traitement controversé et d'en imposer l'administration à titre de standard), la simple addition à la prise en charge de moyens de surveillance très inhabituels (un test quotidien par PCR sur prélèvement nasopharyngé, des examens d'imagerie systématiques et répétés...) suffit à caractériser l'acte *comme* non justifié par la prise en charge

¹⁰ CPP Sud-Méditerranée II. *Études sur données*. 10 mars 2017. <https://www.cpp-sudmed2.fr/etude-sur-donnees>

¹¹ Amiel P, Chneiweiss H, Dosquet C. Covid-19 : protocoles de soins ou protocoles de recherche ? *Médecine/sciences* 2020;5:36. https://www.medecinesciences.org/fr/articles/medsci/full_html/2020/05/msc200139/msc200139.html

habituelle. Il en irait de même d'actes diagnostiques déterminés par le protocole et qui ne seraient pas habituellement pratiqués de manière systématique.

On doit ajouter sur ce point que le caractère innovant ou banal du traitement n'entre pas en ligne de compte, contrairement à ce que pouvait laisser penser la notion de « recherche sur "soins courants" », abandonnée pour cause d'ambiguïté depuis la loi Jardé¹².

« *Traitement expérimental* » et « *expérimentation de traitement* »

Que le traitement soit « expérimental », au sens commun¹³ (inconnu, innovant), ou non, on a toujours affaire à une *expérimentation de traitement*. Ce qui compte, c'est le changement de cadre qu'opère dans la pratique médicale, dans la relation avec le malade, l'irruption d'une préoccupation de démonstration scientifique, mise en évidence dans la procédure de qualification lors de l'étape 1. C'est le fondement du régime juridique spécifique autorisant la recherche médicale depuis 1988 en France. Jusqu'à cette date, il était interdit au médecin d'attenter au corps du malade pour aucun autre motif que le soin — et des médecins étaient régulièrement condamnés pour avoir expérimenté (essentiellement, à vrai dire, quand les choses avaient mal tourné). Depuis 1988, la loi reconnaît la recherche, si elle est réalisée dans des conditions strictement définies, comme un « fait justificatif » qui ôte à l'atteinte son caractère pénalement répréhensible, — que le traitement expérimenté soit « expérimental » (au sens d'innovant) ou non. Il reste que si la recherche est réalisée en dehors de ces conditions strictement définies, le juge pénal est appelé à réprimer.

Au terme de cette étape d'analyse, si aucun acte « non justifié par la prise en charge habituelle » n'est pratiqué sur la personne (pas même la passation d'un questionnaire !), la recherche sera qualifiée en non-RIPH.

Dans le cas contraire, on a affaire à une RIPH qu'il reste à qualifier ultimement en RIPH1, 2 ou 3, — office du CPP qui échappe à la mission des CER.

Quelle catégorie de RIPH ?

La nature de l'acte — envisagé par le législateur du point de vue du risque pour le sujet — détermine la catégorie de recherche. S'il y a une pluralité d'actes (ce qui est habituel), l'acte le plus risqué est celui qui catégorise la recherche.

« Art L1121-1 CSP, al 2. — « Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

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 ;

« 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. »

¹² Par « loi Jardé » on désigne la loi 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, portée par le député Olivier Jardé, qui a significativement modifié le cadre de la loi initiale de 1988 (« loi Huriot »). La loi Jardé est entrée en vigueur et a été modifiée en 2016 par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016.

¹³ La réglementation parle, par ailleurs, dans un sens technique, de « médicament expérimental » pour désigner celui à l'essai, par opposition au placebo ou à un médicament de référence dans un essai comparatif.

Ces trois catégories de recherche ne sont pas sur le même plan. La catégorie de référence est la RIPH1 ; RIPH2 et 3 en sont des sous-ensembles : par défaut, les recherches visées appartiennent à la catégorie des « recherches interventionnelles » (RIPH1). Une recherche qui ne satisfait pas au critère du 1° de l'art. L1121-1 CSP n'est pas une recherche impliquant la personne humaine. Et par construction, elle ne peut pas être non plus ni une RIPH2 ni une RIPH3

C'est ainsi seulement si la RIPH1 par défaut remplit certains critères supplémentaires qu'elle peut acquérir la qualité de RIPH 2 ou 3. Ces critères sont donnés *limitativement* par les listes d'actes contenus dans les arrêtés définitionnels des RIPH2 et RIPH3 pris par le ministre de la santé en 2018 et reproduits en annexe.

Ces actes sont caractéristiques d'un niveau de spécificité plus ou moins éloignée de la catégorie de référence. Ainsi, la passation d'un questionnaire dans des conditions telles que la réponse au questionnaire est susceptible de modifier la prise en charge relève des RIPH2 – quand le même questionnaire passé sans qu'une modification de la prise en charge dépende des réponses relève des RIPH3.

En pratique on procède du plus éloigné au plus proche, par élimination : si un seul acte pratiqué échappe à la liste limitative de l'arrêté RIPH3, on regarde ce qu'il en est des interventions caractéristiques des RIPH2 ; si un seul acte pratiqué échappe à la liste limitative de l'arrêté RIPH2 la recherche relève des RIPH1

RIPH3

Dans les RIPH3, les actes pratiqués ne constituent pas une « intervention » dans la terminologie de la loi. On peut parler d'« *actes non interventionnels* » (ce que l'on fait par raccourci bien que l'expression soit paradoxale pour le sens commun). On se reporte systématiquement à l'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.

RIPH2

Dans les RIPH2, la recherche est *interventionnelle* ; les actes pratiqués sont des « interventions », mais l'*arrêté d'application* prévu par la loi les reconnaît parmi les actes qui « *ne comportent que des risques et des contraintes minimales* ». (En pratique, une accumulation des tels actes imposés à la personne pourrait faire échapper la recherche à la condition de « contraintes minimales ».) On se reporte systématiquement à 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.

3. Cas indécidables entre RIPH et non-RIPH

Il se produit que des recherches soient si difficilement classables que le comité – un CER, le plus souvent, dans ce cas – ne parvient pas à un consensus pour qualifier. Dans la pratique, si la qualification hésite entre RIPH3 et non-RIPH, la différence en termes de protection des personnes étant négligeable (dans les deux cas, il n'y a pas de souscription obligatoire d'une assurance spécifique, notamment), le CEEI admet généralement de se prononcer – pour éviter, notamment, de pénaliser la recherche qui pourrait se trouver prise dans un jeu de ping-pong entre filières CER et CPP.

C'est sur ces projets que l'exercice de la *collégialité* trouve tout son sens – avant même la délibération proprement éthique sur les contenus et méthodes de la recherche à évaluer.

II. UTILISATION DE L'ARBRE DÉCISIONNEL : CAS PRATIQUES

1. Objectif médical et absence d'actes pratiqués sur les personnes

Projet relatif à l'étude des performances d'une nouvelle technologie de lecture des biopsies dans le diagnostic du cancer du sein.

Il s'agit de tester une nouvelle machine de lecture immédiate des biopsies, alternative à la procédure de référence (histologie sur coupe) réalisée en différé par le service d'anatomopathologie.

L'étude consiste à comparer la lecture immédiate par un non-pathologiste et la lecture différée du même prélèvement par un anatomopathologiste.

Les biopsies mammaires utilisées pour la recherche sont réalisées dans le cadre des soins sur des patientes de plus de 18 ans nécessitant un tel prélèvement.

La seule différence par rapport à la pratique est qu'avant d'être techniquées en anatomopathologie comme c'est l'usage, les biopsies sont lues par la machine. Ce résultat est comparé au *gold standard* qu'est la lecture humaine sur lequel continue de se fonder la prise en charge de la participante à la recherche.

Aucun suivi spécifique des patientes dans le temps n'est nécessaire dans le cadre de cette étude.

Qualification

1) Il s'agit bien, à l'évidence, d'une recherche visant « le développement des connaissances biologiques ou médicales » au sens de l'art. L1121-1 du code de la santé publique ;

2) On vérifie que les exceptions du II de l'art R1121-1 ne sont pas applicables.

3) On doit alors s'interroger sur les actes pratiqués dans cette recherche. En l'espèce, y a-t-il un acte pratiqué « non justifié par la prise en charge habituelle » ? La réponse est négative puisque les biopsies sont celles, inchangées, qui ont lieu dans le cadre du soin et qui sont faites de toute façon, protocole ou pas. Donc, la recherche ne relève pas des RIPH 1 — ce qui signifie qu'elle ne relève pas des RIPH du tout.

Rappel. — Les RIPH2 et RIPH3 sont des sous-ensembles des RIPH1. Le critère principal est l'existence d'un acte pratiqué « sur la personne non justifié par sa prise en charge habituelle », en présence de quoi on regarde si les critères des RIPH3 s'appliquent, puis, si la recherche ne les rencontre pas, les critères de la RIPH2. En l'absence d'acte pratiqué « non justifié par la prise en charge habituelle » – RIPH1 –, la recherche ne peut, par construction, être ni une RIPH2 ni une RIPH3 ; elle est hors-RIPH.

En conclusion. — On a donc, par référence aux numéros de l'arbre :

- 1 +
- 2 –
- 3 –

La recherche est **hors RIPH**. Dès lors :

- 4 n/a

2. Objectif médical et acte non interventionnel pratiqué sur les personnes

Cas 1 : Qualification en RIPH. — Suivi épidémiologique à long terme après un cancer dans l'enfance.

Il s'agit de la mise en place d'une cohorte qui vise à assurer une surveillance sur le long terme de l'état de santé et de la qualité de vie des personnes atteintes d'un cancer dans l'enfance.

L'objectif principal de la recherche est de prolonger la surveillance existante au-delà de l'âge pédiatrique et de proposer systématiquement aux personnes qui ont été atteintes d'un cancer dans l'enfance un suivi sur le long terme de leur santé et de leur qualité de vie, afin de permettre une information adéquate et personnalisée sur les risques de séquelles, leur prise en charge, et les mesures de prévention secondaire à mettre en œuvre pour ce type de patient.

En pratique il s'agira d'un suivi actif d'une cohorte nationale par auto-questionnaires recueillant des données qui ont été jugées scientifiquement pertinentes sur l'environnement familial et socio-professionnel, les habitudes de vie et la santé, ainsi que des items spécifiques aux effets tardifs des traitements contre le cancer. Le suivi durera dix ans avec un auto-questionnaire par internet tous les deux ans.

Qualification

1) Il s'agit bien d'une recherche visant « le développement des connaissances biologiques ou médicales » au sens de l'art. L1121-1 du code de la sante publique ;

2) On vérifie que les exceptions du II de l'art R1121-1 ne sont pas applicables.

3) On doit alors s'interroger sur les actes pratiqués dans cette recherche. En l'espèce, y a-t-il un acte pratiqué « non justifié par la prise en charge habituelle » ? La réponse est positive.

Les actes caractéristiques des RIPH 2 et 3 sont définis par arrêté (la loi a prévu que ce serait le cas) : S'agissant des RIPH 3, l'arrêté du 12 avril 2018 dispose que ces recherches sont « *celles qui comportent un ou plusieurs actes ou procédures réalisés conformément à la pratique courante et mentionnées dans la liste ci-dessous* », cette liste contenant l'item suivant : « 8° Entretien, 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. »

En conclusion. — On a donc, par référence aux numéros de l'arbre :

- 1 +
- 2 -
- 3 +

La recherche est qualifiée en RIPH.

Les questionnaires pratiqués dans cette recherche ne constituent pas une intervention car ils ne conduisent pas à une modification de la prise en charge de la personne. La recherche est une RIPH3

- 4a+

Cas 2 : Qualification en RIPH : étude des déterminants et facteurs de l'activité physique après les traitements en oncologie

Les bénéfices de l'activité physique en cancérologie sont démontrés par la communauté scientifique. Cependant, des enquêtes de l'Institut national du cancer (INCA) rendent compte que 50 % des patients diagnostiqués d'un cancer connaissent, dans les mois et années qui suivent, une forte diminution de leur niveau d'activité physique.

L'objectif de cette étude exploratoire est d'identifier les facteurs impliqués dans le suivi des recommandations d'activité physique chez des patients atteints de cancer ayant terminé les traitements de chimio-radio-immunothérapie, dans une phase dite « après-cancer ».

Les patients seront amenés à compléter un questionnaire constitué d'un ensemble de questionnaires validés. Les dimensions explorées comprennent les facteurs cliniques, psychologiques, comportementaux, sociaux et ceux liés au parcours de soins.

Qualification

1) Il s'agit bien d'une recherche visant « le développement des connaissances biologiques ou médicales » au sens de l'art. L1121-1 du code de la sante publique. En effet, les personnes ne sont plus dans un parcours de traitement mais ce sont toujours des patients qui ont un suivi médical pour le cancer qui a été traité. La recherche est justifiée du fait de l'intérêt médical de l'activité physique pour ce type de patient, c'est à dire en cancérologie. Il s'agit donc d'une recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances médicales.

2) On vérifie que les exceptions du II de l'art R1121-1 ne sont pas applicables.

3) On doit alors s'interroger sur les actes pratiqués dans cette recherche. La réponse est positive, cet acte étant un questionnaire.

En conclusion. — On a donc, par référence aux numéros de l'arbre :

- 1 +
- 2 -
- 3 +

La recherche est qualifiée RIPH

Les questionnaires pratiqués dans cette recherche ne constituent pas une intervention car ils ne conduisent pas à une modification de la prise en charge de la personne. La recherche est une RIPH3

- 4a +

3. Cas indécidable entre RIPH3 et non-RIPH

« Prévenir le cancer anal chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes »

Le projet s'intéresse à la prévention du cancer anal chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH). Il vise à documenter leurs pratiques, connaissances et représentations liées à la sexualité et à la santé anale en tenant compte du point de vue des acteurs médicaux spécialisés en ce domaine.

La recherche est socio-anthropologique réalisée à partir d'entretiens semi-structurés.

Qualification

Telle qu'elle est présentée la recherche paraît, de prime abord, relever du développement des connaissances biologiques ou médicales et la qualification de ce fait s'imposer en RIPH puisque :

- 1+,
- 2-
- 3+ (entretiens)

D'où, recherche qualifiable en RIPH — et, en l'espèce, en RIPH3.

La discussion collégiale sur le projet fait ressortir que le projet, présenté différemment, pourrait être qualifié en « hors RIPH » sans incidence pour la protection des personnes interrogées.

Il est suggéré aux investigateur de modifier la présentation de leur recherche et notamment son titre qui devient : « *La prévention du cancer anal chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes : parcours, connaissances et représentations* ».

Bien ancrée dans le domaine socio-anthropologique, la nature non biologique ou médicale des connaissances dont le développement est visé par cette recherche apparaît clairement et il est possible de considérer que ce projet est hors du champ des RIPH car **1-** (objectif non médical mais socio-anthropologique) selon l'arbre décisionnel.

Sur ces bases, la recherche est finalement qualifiée en non-RIPH.

ANNEXES

1. Code de la santé publique

Article L1121-1

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

Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

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 ;

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.

Article R1121-1

Modifié par [Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 - art. 2](#)

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.

2. Arrêtés visant les RIPH 2 et 3

Arrêté RIPH 2 et son annexe

JORF n°0089 du **17 avril 2018** / texte n° 10

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

NOR: SSAP1810239A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/4/12/SSAP1810239A/jo/texte>

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le [code de la santé publique et 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 13 septembre 2017,

Arrête :

Article 1 [En savoir plus sur cet article...](#)

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.

Article 2 [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 des personnes saines ou malades et comportant des risques

et des contraintes minimales. Le caractère minimal 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 [En savoir plus sur cet article...](#)

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 POUVANT ÊTRE RÉALISÉES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE MENTIONNÉE 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 minimal 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 nasasopharynx ;
- 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. 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](#).

Source : Légifrance : [Arrêté du 18 avril 2018... RIPH2](#)

JORF n°0089 du **17 avril 2018** / texte n° 11

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

NOR: SSAP1810240A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/4/12/SSAP1810240A/jo/texte>

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles [L. 1121-1](#) et [R. 1121-2](#),

Arrête :

Article 1 [En savoir plus sur cet article...](#)

Sont réputées être des recherches mentionnées au [3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique](#) 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.

Lorsque ces recherches sont réalisées dans le cadre du soin, ces actes ou procédures ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin.

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.

Article 2

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 ACTES OU PROCÉDURES POUVANT ÊTRE RÉALISÉS DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 3° 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 :

- 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 ;
- mesures transcutanées, (oxymétrie) ;

- - capteurs de force, capteurs de mouvement ou d'amplitude articulaire ;
- - mesures par bioimpédancemétrie, calorimétrie indirecte ;
- - doppler, débitmétrie.

5° Enregistrements audio, vidéo, photographiques hors imagerie médicale.

6° Recueil de données électrophysiologiques sur matériel implanté ou en cours d'implantation pour le soin.

7° Mesures anthropométriques sans intervention invasive.

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.

Source : Légifrance : [Arrêté du 18 avril 2018... RIPH3](#)

3. Protection des personnes et protection des données personnelles

La protection des données personnelles est une part de la protection des personnes prise sous l'angle de leur intimité (« *privacy* ») et de leur liberté.

Libertés publiques et privacy, enjeux de la protection des données personnelles

En France, c'est d'abord sous l'angle de la protection des libertés publiques qu'émerge le débat sur le « fichage » (électronique) des individus avec l'affaire du projet SAFARI pour « Système automatisé pour les fichiers administratifs et le répertoire des individus ». Initié par le ministère de l'Intérieur en 1973, le projet d'interconnexion des fichiers administratifs aurait permis de savoir tout ou presque de chaque individu. Le danger pour les libertés d'un tel super-fichier est pointé par *Le Monde*, dans un article du 21 mars 1974 qui révèle le projet du ministère de l'Intérieur sous le titre « *“Safari” ou la chasse aux Français* ». (Les auteurs d'acronymes devraient toujours se méfier des effets de signification.) Le scandale qui s'ensuit conduit à l'abandon du projet et à la création d'une Commission « Informatique et libertés » et *in fine*, à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés dite « Informatique et Libertés » instituant la Commission nationale Informatique et libertés (CNIL).

C'est ensuite, par un mouvement de fond sans doute influencé par les conceptions éthiques et juridiques de la *privacy* (« intimité ») dans le monde anglo-saxon que se développe, depuis les années quatre-vingt, un régime très protecteur des données personnelles. De fait, aujourd'hui, à la protection des personnes qu'organisent les dispositions encadrant les RIPH s'ajoutent les dispositions protégeant contre le traitement éventuellement abusif de leurs données touchant à la sphère de l'intimité, et tout particulièrement s'agissant des données de santé.

Un changement de philosophie consacré par le RGPD

La loi et la CNIL qui en a été le bras armé ont fait naître efficacement, en 40 ans, une véritable culture de la protection des données personnelles en France. Fondées sur la tradition administrative, ses procédures étaient essentiellement centrées sur le contrôle *a priori* et l'autorisation préalable des traitements. Dès 2006, la première « méthodologie de référence » (MR) « relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée » (MR-001), la philosophie du contrôle *a priori* commence de céder le pas à celle de l'engagement de conformité contrôlable *a posteriori*. Progressivement, c'est une part importante des traitements de données personnelles en santé qui se trouvera encadrée sous le régime d'une MR. Parallèlement, le régime, issu de la loi de 2005, des correspondants à la protection des données (plus connus sous l'expression « correspondants Informatique et Libertés » — CIL), permettait aux institutions qui s'en dotaient de simplifier significativement la déclaration de leurs traitements pour ceux de ces traitements qui relevaient d'un régime de simple déclaration¹⁴. Cette évolution a été consacrée par le RGPD, entré en vigueur en mai 2018. Avec le Règlement général sur la protection des données (« RGPD »)¹⁵, le contrôle *a priori* devient l'exception quand la norme est l'engagement de conformité et sa documentation interne organisés en lien avec le DPO (*data protection officer*) de l'institution.

¹⁴ Décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005.

¹⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données – « RGPD »).

Protection des données personnelles et recherches en santé

Dans le domaine des recherches en santé impliquant des sujets humains (RIPH et non-RIPH), il existe aujourd'hui soit un régime *d'autorisation* (pour les recherches les plus critiques du point de vue de la protection des données), soit un régime *d'engagement de conformité* à une méthodologie de référence.

Ces recherches et toutes les autres recherches en santé sont également visées par les dispositions spécifiques du RGPD et par les dispositions spécifiques de ce qu'il reste, après l'entrée en vigueur du RGPD le 24 mai 2018, de la loi « Informatique et Libertés » modifiée en dernier lieu par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018, et dont le décret n° 2019-536 du 30 mai 2019 est le texte d'application.

Les recherches en santé sont spécifiquement visées par la section 3 « Traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé » (articles 64 et suivants) du chapitre 3 (« Obligations incombant au responsable du traitement et au sous-traitant ») du décret du 30 mai.

Méthodologies de référence de la CNIL

Pour les recherches en santé, la CNIL a homologué et mis à disposition des méthodologies de référence spécifiques. Le principe des méthodologies de référence est de permettre aux porteurs de projets dont les recherches satisfont aux critères de la MR de les mettre en œuvre sur la base d'un simple engagement de conformité souscrit par leur institution de rattachement. Au contrôle *a priori* de la demande d'autorisation se substitue, dans ce cas, un contrôle éventuel *a posteriori*.

La méthodologie de référence MR-001 de 2006 relative aux « recherches biomédicales » nécessitant le recueil du consentement, a été mise à jour par une délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016, puis abrogée et remplacée par l'effet de la délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018.

En 2016, la CNIL a homologué une MR-003 couvrant les recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit des personnes concernées (c'est-à-dire lorsque le constat d'une non-opposition suffit), qui valait aussi bien pour les RIPH non interventionnelles visées au 3° du L 1121-1 CSP que pour des recherches ne relevant pas des RIPH (article 1.2. « *Traitement de données à caractère personnel inclus dans le champ d'application de la présente méthodologie. (...) - les recherches non interventionnelles organisées et pratiquées sur/avec l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques, médicales ou en santé »).*

C'est seulement par la délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 « portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004) », que la CNIL a distingué une MR valant spécifiquement pour les recherches en santé ne nécessitant pas de recueil du consentement et ne relevant pas des RIPH.

Au final, l'utilisation des MR pour les principales recherches en santé s'organise de la manière suivante.

Tableau 1. — Table d'utilisation des MR

MR-001	Recherches interventionnelles nécessitant le recueil d'un consentement (RIPH1 et RIPH2), le cas échéant nécessairement par écrit (RIPH1) Recherches en génétique nécessitant le consentement
MR-003	Recherches non interventionnelles relevant des RIPH (RIPH3) Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales avec information collective
MR-004	Recherches en santé hors RIPH ne nécessitant pas le recueil d'un consentement (régime de la non-opposition)

Les études conduites sous MR sont recensées par le « responsable du traitement » ; la recherche fait l'objet d'une inscription au registre des activités de traitement auprès du Délégué à la protection des données de l'établissement,

Noter que l'engagement de conformité à la MR est pris par l'établissement responsable du traitement une seule fois pour l'ensemble des recherches effectuées sous sa responsabilité. Le chercheur n'a pas de démarche à faire auprès de la CNIL, mais il vérifie la conformité de sa recherche avec l'aide du/de la DPO de l'établissement.

Une « analyse d'impact » est requise pour chaque recherche sous MR. Elle doit être tenue à la disposition de la CNIL, mais elle ne lui est pas adressée.

La recherche doit, de surcroît, être déclarée (par le responsable du traitement) au « répertoire public » des études réalisées sous MR » tenu par la plate-forme nationale « Health Data Hub »¹⁶.

Régime de l'autorisation des recherches par la CNIL

Pour les recherches qui ne répondent pas à une méthodologie de référence, une *autorisation* doit être délivrée par la CNIL après avis d'un comité qui diffère selon que la recherche est une RIPH ou une « non-RIPH ».

Pour les RIPH ne répondant pas à une MR, une demande d'autorisation « recherche » est déposée auprès de la CNIL après avoir obtenu l'avis du CPP.

Pour les « non-RIPH », le Health Data Hub sert de guichet unique de réception des demandes d'autorisation, qu'il transmet au Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) pour examen, puis, sur avis favorable du CESREES, à la CNIL (qui détient seule le pouvoir d'autorisation).

La procédure, sans être insurmontable, est assez lourde ; les délais d'instruction sont également significatifs et doivent être pris en compte par les chercheurs. Dans certains cas, si cela ne compromet pas les résultats, il peut être pertinent d'organiser la recherche de telle sorte qu'elle réponde à une méthodologie de référence. Il convient toutefois de s'assurer, dans ce cas, qu'elle

¹⁶ Anciennement INDS – Institut national des données de santé, remplacé en 2019 par le Health Data Hub. Voir <https://www.health-data-hub.fr/>

entre bien dans le champ d'application de la MR et en respecte strictement les termes ; en cas de doute, il y a lieu de contacter le DPO.

Pour information, on a listé ci-après les principaux points de non-conformité aux méthodologies de référence (liste non exhaustive).

Points de non-conformité tenant aux modalités d'information

- Inclusion de patients en situation d'urgence sans information préalable du patient ou d'un des proches(RIPH) ;
- Information d'un seul titulaire de l'autorité parentale en cas d'inclusion d'un mineur dans un projet de recherche (sauf, dans le cadre « *d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé, ayant une finalité d'intérêt public et incluant des personnes mineures* », en cas d'impossibilité (art. 70 loi Informatique et libertés) ;
- demande d'exception à la fourniture d'une information individuelle des patients.

Points de non-conformité tenant aux destinataires des données directement identifiantes

- Mise en place d'un suivi centralisé par des professionnels n'ayant pas assuré la prise en charge des patients;
- Communication à un prestataire de données directement identifiantes.

Points de non-conformité qui tiennent à la nature des données traitées

- Recueil de la date de naissance complète des participants (sauf si le jour de naissance est nécessaire à la réalisation d'une recherche impliquant des personnes âgées de moins de deux ans) ;
- Recueil de la commune ou du code postal des participants, de leur adresse postale de résidence, adresse mail, IP, n° de téléphone, etc., sauf nécessité de gestion ou contrôle du traitement et, dans ce cas, avec stockage à part et table de correspondance connue seulement d'un nombre limité de personnes habilitées ;
- Recueil de données relatives au pays de naissance, à la nationalité des participants ;
- Recueil de photographie et/ou vidéo et/ou enregistrements vocaux susceptibles de permettre l'identification des personnes concernées par la recherche ;
- Recueil de données relatives aux infractions ;
- Traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) aux fins d'appariement avec les données du Système National des Données de Santé ;
- Traitement de données du SNDS (hors PMSI) : SNIIRAM, CépiDc, ou des données issues de l'entrepôt COVID de la CNAM et de la Plateforme des données de santé.

Pour une demande d'autorisation, le cas échéant, les points de non-conformité aux MR doivent être précisément justifiés.

En tout état de cause, CER et CPP sont également vigilants sur le respect, par les porteurs de projets, de leurs obligations déclaratives sur le terrain de la protection des données personnelles.

4. Synoptique juridique de la recherche en santé (oct 2020)

CATÉGORISATION DES RECHERCHES EN SANTÉ

RECHERCHES EN SANTÉ			
<p align="center">RECHERCHES SUR DES PERSONNES Avec « acte » pratiqué sur les personnes (inclut les entretiens et questionnaires)</p> <p align="center">« 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 " » (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 align="center">= RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RIPH) CSP L1121-1 et s. (et/ou Règlement UE 2014/536 « essais cliniques de médicaments » lorsqu'il sera en application)</p>			<p>= TRAITEMENTS DE DONNÉES À FINS DE RECHERCHE EN SANTÉ RGPD + Loi Informatique et Libertés & Lib., art. 64 et s.</p>
<p align="center">0</p> <p align="center">Essais cliniques de médicaments = RIPH 1 jusqu'à l'entrée en application (à venir) du règlement UE 2014/636</p>	<p align="center">CSP L 1121-1-1°</p> <p align="center">Recherches interventionnelles (« RIPH 1 »)</p>	<p align="center">CSP L 1121-2°</p> <p align="center">Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (« RIPH 2 »)</p>	<p align="center">CSP L 1121-3°</p> <p align="center">Recherches non interventionnelles (« RIPH 3 »)</p>
<p align="center">Avec « actes » constituant une « intervention »</p>			<p align="center">Avec « actes » ne constituant pas une « intervention »</p>
<p align="center">Comité de protection des personnes (CPP) (obligation <i>légal</i>e)</p>			<p align="center">Comité d'éthique/IRB (obligation <i>pratique</i> pour la publication ou le financement)</p>

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) → RIPH 1	RIPH1 Recherches interventionnelles (CSP L 1121-1, 1°)	RIPH2 Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (CSP L 1121-1, 2°)	RIPH3 Recherches non interventionnelles (RNI) (CSP L 1121-1, 3°)	
<p><i>Les essais de médicaments sont appelés à être régis par le règlement UE 2014/536 à son entrée en application qui est dépendante de la validation d'un portail européen de déclaration des essais maintes fois retardée.</i></p> <p><i>L'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016, ratifiée et modifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 prend acte de cette absence d'entrée en application du règlement et suspend la disjonction du régime</i></p> <p><i>des essais de médicaments lesquels relèvent donc encore aujourd'hui pleinement de la législation nationale.</i></p> <p><i>Jusqu'à l'entrée en application du règlement européen, les essais de médicaments sont donc des RIPH relevant du 1° du L 1121-1 CSP</i></p>	Dispositions en vigueur du CSP, issues de la loi de 2012 (Jardé) et de l'ordonnance de 2016			
	Tous essais interventionnels, notamment de médicaments (mais pas seulement : chirurgie, etc.), de dispositifs médicaux et autres produits de santé (v. liste au L 5311-1 CSP) sauf ceux listés explicitement dans les arrêtés RIPH2 et RIPH3 du 12 avril 2018	Essais interventionnels inclus dans la liste fixée par l'arrêté RIPH2 du 12 avril 2018	Recherches « <i>qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle » listées dans l'arrêté RIPH3.</i>	
	Inclut les recherches <i>observationnelles</i> avec médicaments en post-AMM			
	Enregistrement : n° EudraCT pour les <i>essais de médicaments</i> (base européenne EudraCT) ; n° ID-RCB (ANSM) pour les autres RIPH			
	Évaluation préalable : CPP. — Pour les <i>essais de médicaments, dispositif pilote anticipant la mise en application du règlement UE 2014/536 : évaluation préalable par CPP (Partie I : éthique) et ANSM (Partie II : sécurité)</i>			
	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 — Procédure simplifiée, loi ASAP (2020) modifiant l'art L 1123-7 CSP	
	Consentement* : écrit (L1121-1-1 CSP)	Consentement* : oral ou écrit (L1122-1-1 CSP)	Non-opposition* (<i>pas de rec. du consent.</i>), cf. L1122-1-1 CSP	
	Informatique et Libertés : Autorisation CNIL après avis CPP ou Conformité MR-001		Autorisation CNIL après avis CPP ou Conformité MR-003	
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.

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>Traitements de données de santé à caractère personnel ne constituant pas des RIPH</p>	<p>Sommairement :</p> <ul style="list-style-type: none">• Pas de promoteur nécessaire. Pas de CPP.• Évaluation préalable du protocole de recherche par CER/IRB souvent nécessaire pour publication et/ou financement• Conformité MR-004 (analyse d'impact, contrôle et enregistrement par le DPO de l'institution) → pas de déclaration à la CNIL• OU (si hors MR 004) autorisation de la CNIL sur avis préalable du CESREES (comité éthique et scientifique d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, ex-CEREES, ex-CCTIRS) demandé via le Health Data Hub (HDH); <i>cf. article 76 Loi Informatique et libertés en vigueur</i><ul style="list-style-type: none">○ Pour les demandes d'autorisation (recherches hors MR), guichet unique de dépôt (« secrétariat unique ») opéré par le HDH (L 1462-1 CSP)• Le cas échéant, enregistrement dans le « répertoire public des recherches sous MR » (HDH) <p><i>Noter : Nombreuses particularités et exceptions ; consulter le site de la CNIL et le RGPD</i></p>
--	--

5. Textes et références

CSP	<p>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] ») qui peut être modifiée pour voir l'état du droit à telle date passée ou à venir.</p> <p><i>(Noter : Lorsqu'elle est « codifiée », i.e. transformée en articles d'un code — ici le CSP, articles L1121-1 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></p>
<i>Loi Informatique et Libertés ou « loi de 1978 »</i>	<p>Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés », mise en conformité avec le RGPD par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018. <i>(Voir, notamment, les articles 64 et suivants du texte en vigueur sur les données de santé.)</i> — Dernière modification par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 instituant le Health Data Hub et le CESREES en remplacement de l'INDS et du CEREEES.</p>
<i>Loi de 1988 ou « loi Huriet »</i>	<p>Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, modifiée.</p>
<i>Directive 'médicaments' ou 'Directive de 2001'</i>	<p>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></p>
<i>Loi de 2004</i>	<p>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></p>
<i>Loi de 2012 ou « loi Jardé »</i>	<p>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.</p>
<i>Règlement européen</i>	<p>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></p>
<i>RGPD</i>	<p>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 »</p>
<i>Ordonnance et décret de 2016</i>	<p>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, ratifiée et modifiée par la loi n° 2019-774</i></p>

	<i>du 24 juillet 2019.) — Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016</i> relatif aux recherches impliquant la personne humaine. <i>Permet l'entrée en vigueur de la loi Jardé.</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), modifié (modification de l'annexe 2 « Volume maximal de sang pouvant être prélevé en fonction du poids corporel, pour les besoins de la recherche uniquement, en date du 17 février 2021). <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
<i>Arrêté du 21 décembre 2018...</i>	<i>...fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens.</i> — Simplifie la procédure de dépôt et d'examen de ce type de projets [Arrêté NOR SSAP1835310A du 21 décembre 2018]
<i>Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020...</i>	<i>...d'accélération et de simplification de l'action publique.</i> Article 31 modifiant l'article L1123-7 CSP : mis en place d'une procédure simplifiée de déclaration et d'examen de toutes les RIPH3. (Ne se cite que dans des développements sur l'histoire de la réglementation ; le texte en vigueur est l'article L1123-7 en vigueur.)
<i>Arrêté du 21 décembre 2018...</i>	<i>...fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens.</i> — Modèle de dossier de dépôt RIPH3 proposé par le ministère : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/docx/document_information_riph3_mai_2021.docx

**COMITÉ D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE L'INSERM
(2021)**

Présidente

Christine DOSQUET

Membres

Philippe AMIEL
Bruno CLÉMENT
Agnès DUMAS
Jacqueline LONDON
Marie MOREAU
Marie-Christine DE LA MORLAIS
Baptiste MOUTAUD
Raphael PORCHER
Marie PRÉAU
Perrine ROUX
Isabelle SERMET
Michèle SOUYRI
Viviane VIOLLET

Le CEEI remercie les relecteurs de ce document pour leurs observations et suggestions, et particulièrement Madame Frédérique LESAULNIER, DPO de l'Inserm ; pour le pôle recherche clinique de l'Inserm, le Dr Hélène ESPÉROU, Sandrine COUFFIN-CADIERGUES et particulièrement Madame Carole PIERRART ; le Pr François LEMAIRE ; le Pr François VIALLA, directeur du Centre européen d'études et recherches en droit de la santé (UMR Dynamiques du droit, Université de Montpellier).

Commentaires bienvenus à philippe.amiel@inserm.fr