

Mon étude : quel cadre réglementaire ?

RIPH / RNIPH • LOI JARDÉ • CPP • MR

01 MON ÉTUDE RESSEMBLE À QUOI ?

PARTIR DE LA SITUATION CONCRÈTE — PAS DU SIGLE RÉGLEMENTAIRE

SITUATION	CADRE PROBABLE	CE QUE JE FAIS
Données déjà existantes Ex. dossiers des 3 dernières années	RNIPH / hors Jardé	Pas de CPP • souvent MR-004 • information/droit d'opposition • HDH si MR-004 • Publication : anticiper si besoin un avis d'un comité d'éthique/IRB indépendant (non requis au titre de la loi Jardé).
Registre prospectif SANS modification du soin Ex. toutes mes mucosectomies habituelles	Peut être RNIPH / hors Jardé	Pas de CPP si RNIPH • MR-004 possible • information/droit d'opposition • HDH si MR-004 • Publication : anticiper si besoin un avis d'un comité d'éthique/IRB indépendant (non requis au titre de la loi Jardé).
Recherche prospective sans acte/contrainte ajouté mais relevant d'une RIPH	RIPH 3	CPP • promoteur • INFORMATION + NON-OPPOSITION
Acte / geste ajouté pour la recherche	RIPH 2 si risque/contrainte minime RIPH 1 au-delà	CPP • promoteur • CONSENTEMENT adapté • autres démarches selon le projet



Prospectif ≠ automatiquement RIPH. La MR-004 couvre des RNIPH sur données prospectives ou rétrospectives. « Observationnel » ≠ automatiquement hors Jardé : faire qualifier le projet en cas de doute RIPH 3 / RNIPH.

02 NON-OPPOSITION OU CONSENTEMENT ? — LA RÈGLE À RETENIR

RNIPH	INFORMATION + possibilité d'OPPOSITION	Le patient ne signe pas un consentement à la recherche par principe.
RIPH 3	INFORMATION + absence d'OPPOSITION	Le patient ne signe pas de consentement. L'investigateur vérifie et trace l'absence d'opposition selon le protocole.
RIPH 2	CONSENTEMENT libre, éclairé et EXPRÈS	Forme prévue par le protocole/CPP. La loi n'impose pas par principe l'écrit comme en RIPH 1.
RIPH 1	CONSENTEMENT ÉCRIT et SIGNÉ	Après information. Une copie des documents est remise au patient selon la procédure de l'étude.

À RETENIR

« Non-opposition » ne signifie pas « consentement signé par le patient ». En RIPH 3, l'investigateur vérifie et atteste l'absence d'opposition selon les modalités prévues par le protocole ; une fiche datée/signée par l'investigateur est fréquente si le promoteur la prévoit.

03 POUR LES RNIPH / MR-004 : L'INFORMATION PEUT ÊTRE ORGANISÉE EN 2 NIVEAUX

NIVEAU 1 — INFORMATION GÉNÉRALE

- La clinique informe que les données de soins peuvent être réutilisées à des fins de recherche.
- Exemples : livret d'accueil, affichage, document remis, mention dans le CR d'endoscopie.

NIVEAU 2 — INFORMATION SUR LES PROJETS

- Information individuelle pour chaque projet, sauf cas où la MR-004 permet de s'appuyer sur l'information initiale.
- L'information initiale peut renvoyer vers un dispositif de transparence (ex. page web présentant les projets) avant chaque nouvelle réutilisation.

04 DANS MON CR D'ENDOSCOPIE : UNE MENTION GÉNÉRALE EST UTILE

PROPOSITION DE MENTION INSTITUTIONNELLE À VALIDER AVEC LE DPO

« Les données recueillies au cours de votre prise en charge peuvent être réutilisées à des fins de recherche scientifique, dans le respect de la réglementation applicable. Vous pouvez vous opposer à cette utilisation et exercer vos droits selon les modalités précisées dans le livret d'accueil / la notice d'information de l'établissement / sur [lien]. »

BONNE PRATIQUE

si cette information figure déjà dans le livret de la clinique, la mention dans le CR renforce la traçabilité et le renvoi vers les modalités d'opposition. Éviter en revanche une formule générale du type « le patient ne s'oppose pas à toute recherche future » : chaque réutilisation doit respecter le dispositif d'information applicable.

05 POUR CHAQUE TYPE D'ÉTUDE : QUE NOTER, DONNER ET CONSERVER ?

ÉTUDE	DANS LE CR / DOSSIER	AU PATIENT	QUI SIGNE ?	CÔTÉ CENTRE
RNIPH / MR-004	Mention générale recherche + modalités d'opposition ; si projet spécifique : tracer l'information/opposition selon procédure.	Information générale + information projet/dispositif de transparence applicable.	En principe PERSONNE ne signe un consentement recherche. L'opposition est recueillie et respectée.	Traçabilité de l'information/opposition selon procédure + protocole + conformité MR + HDH.
Registre prospectif RNIPH	Mention générale + possible : « informé du registre X ; absence d'opposition exprimée à ce jour » si prévu.	Notice/droits RGPD + modalités d'opposition ; renvoi éventuel vers page projets.	Pas de consentement signé par le patient par principe.	Traçabilité + documents MR-004 + HDH si MR-004.
RIPH 3	Participation à l'étude X + remise de l'information + absence d'opposition, selon documents CPP.	Document d'information validé par CPP.	Le PATIENT ne signe pas de consentement. L'INVESTIGATEUR atteste l'absence d'opposition selon le protocole (fiche/CRF daté-signé si prévu).	Documents prévus par le promoteur + traçabilité de l'information et de l'absence d'opposition ; conserver l'attestation investigateur si le protocole en prévoit une.
RIPH 2 / RIPH 1	Étude X + date d'information + recueil du consentement + actes spécifiques pertinents.	Information validée CPP + document/modalités de consentement.	RIPH 2 : patient = consentement exprès selon protocole/CPP.	Documents originaux selon procédure promoteur/site ; copie au patient lorsque prévue ; dossier investigateur.

06 COMBIEN DE TEMPS CONSERVER ?

CR / DOSSIER MÉDICAL

Suit les règles du dossier médical de l'établissement : règle générale en établissement de santé = 20 ans à compter du dernier séjour ou de la dernière consultation externe, sous réserve des exceptions.

BASE DE RECHERCHE

MR-001 / MR-003 : durée prévue par le référentiel/protocole, notamment jusqu'à 2 ans après la dernière publication ; MR-004 : jusqu'à 2 ans après la dernière publication ou jusqu'au rapport final en l'absence de publication.

ARCHIVES DE RECHERCHE

Suivent le protocole, le promoteur et la réglementation sectorielle. MR-004 : archivage jusqu'à 20 ans maximum à défaut de règle sectorielle spécifique. Ne jamais détruire soi-même un document essentiel sans vérifier le plan d'archivage.

07 QUEL ENREGISTREMENT POUR QUELLE ÉTUDE ?

RNIPH relevant de MR-004	NON	OUI : projet à enregistrer dans le répertoire public avant mise en œuvre.	ClinicalTrials.gov non imposé par MR-004 ; peut être pertinent selon protocole/revue.
RIPH 3	OUI	Pas au titre de MR-004.	Enregistrement public à anticiper selon nature de l'étude / exigences éditoriales.
RIPH 1 / 2 hors médicament	OUI	Pas au titre de MR-004.	Le promoteur détermine les enregistrements réglementaires et scientifiques adaptés.
Essai médicament / dispositif médical	Circuit réglementaire spécifique + éthique selon le cas.	Pas au titre de MR-004.	Registres/circuits réglementaires spécifiques ; stratégie de publication à anticiper.

⚠ ClinicalTrials.gov n'est ni un CPP ni le registre réglementaire français de toutes les études. Pour une étude destinée à publication, l'enregistrement public doit être discuté AVANT la première inclusion.

08 JE SUIS HGE LIBÉRAL : MON PARCOURS

1 • SYNOPSIS	2 • DIRECTION + DPO	3 • QUALIFICATION	4 • FEU VERT
Question • population • données/actes • critère principal	Vérifier MR déclarées, responsable de traitement et organisation recherche	RNIPH ou RIPH 1/2/3 • promoteur • CPP • autres démarches	Information patient • recueil adapté • e-CRF • enregistrements • archivage définis avant de commencer

09 LIENS DIRECTS

[CPP / SI-RIPH2G](#)

[CNIL — formalités recherche](#)

[CNIL — référentiels santé](#)

[CNIL — MR-004](#)

[Health Data Hub — enregistrer un projet](#)

[ClinicalTrials.gov](#)

10 GLOSSAIRE EXPRESS

RIPH	Recherche impliquant la personne humaine	RNIPH	Recherche n'impliquant pas la personne humaine
CPP	Comité de protection des personnes	MR	Méthodologie de référence CNIL
DPO	Délégué à la protection des données	HDH	Health Data Hub / Plateforme des données de santé
Promoteur	Responsable de la recherche et de son organisation	e-CRF	Cahier d'observation électronique

UN DOUTE ? → CONTACTEZ LA CELLULE RECHERCHE SFHGL AVANT LA PREMIÈRE INCLUSION / LE PREMIER RECUEIL : CONTACTRECHERCHE@SFHGL.ORG