



Demande d'avis à un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour les Recherches Impliquant la Personne Humaine non interventionnelles (dites de catégorie 3, RIPH3)

AOUT 2020



Sommaire

I) Votre projet de recherche est-il une RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RIPH) ?.....	2
II) Informations utiles dans le cadre de votre recherche non interventionnelle (RIPH3).....	3
III) Pour mener votre recherche, l'avis d'un CPP est OBLIGATOIRE. Quelles démarches devez-vous réaliser ?3	
1) Enregistrement de la recherche.....	3
2) Demande d'autorisation CNIL.....	4
3) Création de votre compte promoteur sur la plateforme SI RIPH	4
4) Constitution de votre dossier	4
5) Soumission du dossier sur le site SI RIPH	6
IV) Examen du dossier par le CPP :	6
V) Une fois que vous avez reçu votre avis favorable :	7
VI) Pourquoi ces formalités préalables sont-elles nécessaires ?	7
ANNEXE 1. <i>Logigramme RIPH3</i>	
ANNEXE 2. <i>Modèle type – Attestation sur l'honneur</i>	
ANNEXE 3. <i>Modèle type – Attestation de conformité à la méthodologie de référence MR-003 ou récépissé de la CNIL</i>	

Participants à la rédaction de ce document

Ministère chargé de la santé : Bureaux DGS/PP/PP1 et DGOS/PP/PF4

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Commission Nationale des Recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH)

Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (CNCP)

Représentants des Comités de Protection des Personnes (CPP)

Représentants des promoteurs

I) Votre projet de recherche est-il une RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RIPH) ?

Les RIPH sont des recherches organisées et pratiquées sur l'être humain **en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales** et qui visent à évaluer¹:

- Les 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.

Il existe trois catégories de recherche impliquant la personne humaine :

- **Catégorie 1 (RIPH1)** = Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;
- **Catégorie 2 (RIPH2)** = Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté² du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- **Catégorie 3 (RIPH3)** = Les **recherches non interventionnelles** qui ne comportent, pour les participants, **aucun risque ni contrainte**³, et dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés **de manière habituelle**. 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 des procédures, de la **fréquence**, de la **durée** et des éventuelles combinaisons de ces actes ou procédures et des éventuels produits administrés ou utilisés.



Votre recherche ne correspond pas à une RIPH⁴ et d'autres dispositions législatives et réglementaires s'appliquent notamment si vos travaux :

- ne nécessitent pas la collecte d'informations supplémentaires par rapport à la prise en charge standard des patients, et que vous n'utilisez que des **données collectées dans le cadre du soin ou lors d'une recherche antérieure ou issues de bases de données existantes** ;
- visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé ;
- visent à évaluer des produits cosmétiques ;
- consistent en des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires, ou des enquêtes de satisfaction auprès des patients ;
- sont des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

→ Les CPP n'ont pas à émettre un avis éthique sur ce type de recherche qui n'est pas une RIPH.

Votre projet de recherche relève des **catégories 1 ou 2** ou **n'est pas une RIPH**

➡ **Vous n'êtes pas concerné par ce document**

Votre projet de recherche relève de la **catégorie 3** ➡ **VOUS ÊTES CONCERNÉ PAR CE DOCUMENT**

¹ Article R. 1121-1 du code de la santé publique

² 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 Annexe 1 de 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

⁴ Article R.1121-1 du code de la santé publique

II) Informations utiles dans le cadre de votre recherche non interventionnelle (RIPH3)

⇒ **Promoteur** = personne physique ou morale responsable juridiquement (pénalement et civilement) et administrativement de la recherche⁵.

Nous vous invitons à vous rapprocher de la Direction de la Recherche clinique et/ou de l'innovation de votre établissement (**ETABLISSEMENT DE SANTE PUBLIC OU UNIVERSITE OU INSTITUT DE RECHERCHE OU ASSOCIATION etc...**) ou de votre entreprise afin de déterminer qui est le promoteur de votre projet de recherche. Cela peut être **VOTRE INSTITUTION, OU VOTRE DIRECTEUR DE PROJET DE RECHERCHE OU VOUS-MEME.**

⇒ **Investigateur** = personne physique qui dirige et réalise la recherche, celle-ci est un médecin ou une personne qualifiée dans le domaine concerné par la recherche.

⇒ Votre recherche peut porter sur des **personnes saines** ou **malades**.

⇒ **Information des participants** à votre recherche et **non-opposition**:

C'est **OBLIGATOIRE**, vous avez une **obligation d'information individuelle et préalable** de toute personne participant à votre recherche. Cette information doit être délivrée oralement et par écrit, sous la forme d'une note (ou document) d'information. Ces personnes peuvent, à tout moment, s'opposer à leur participation à ce projet de recherche.

La délivrance de cette information ainsi que l'opposition ou la non-opposition du participant doivent être tracées par l'investigateur.

⇒ Une assurance spécifique est-elle obligatoire ?

NON, il n'est pas obligatoire de souscrire une assurance spécifique pour conduire ces recherches.

⇒ Dans le cadre de votre recherche, vous êtes soumis, si nécessaire, aux déclarations prévues dans le cadre de la **vigilance du soin** (pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), etc.). Pour plus d'informations, consultez le [site du ministère chargé de la santé](#) et pour déclarer, allez sur le [portail des signalements](#).

III) Pour mener votre recherche, l'avis d'un CPP est OBLIGATOIRE. Quelles démarches devez-vous réaliser ?

1) Enregistrement de la recherche

Vous devez enregistrer votre recherche sur le [site dédié de l'ANSM](#) pour obtenir un numéro d'identification unique : le **n° ID RCB**.

Le n° ID RCB doit être conservé, il est indispensable pour la demande d'avis à un CPP. Ce numéro doit être mentionné sur l'ensemble des documents soumis au CPP.

⁵ [Article L.1121-1 du code de la santé publique](#)

2) Demande d'autorisation CNIL

Vous devez vérifier si votre recherche est conforme aux exigences de la méthodologie de référence MR-003. Consultez le document [MR-003](#) sur le site de la CNIL.

- a) Si oui, vous effectuez la déclaration de conformité de l'utilisation de la méthodologie de référence à partir de l'onglet « Engagement de conformité » sur le [site de la CNIL](#) qui vous attribuera un numéro d'enregistrement, à condition que la recherche soit conforme à toutes les exigences de cette méthodologie de référence.
- b) Sinon, vous devez solliciter une autorisation de recherche en santé impliquant la personne humaine sur le [site de la CNIL](#).

3) Création de votre compte promoteur sur la plateforme SI RIPH

Vous devez créer votre compte promoteur sur la plateforme « [Système d'Information RIPH \(SI RIPH\)](#) ». C'est sur cette plateforme que vous formulerez votre demande d'avis à un CPP. Vous vous inscrivez en tant que **PROMOTEUR si vous gérez seul la recherche, sinon vous devez vous rapprocher de votre promoteur et vous vous inscrivez en tant que mandataire**⁶. En cas de doute, vous devez vous rapprocher de la direction de recherche de votre établissement concernant les modalités d'inscription. Un guide « *utilisateur de la plateforme* » est disponible depuis votre compte personnel. La validation de votre compte peut prendre entre 24 et 72 heures.

4) Constitution de votre dossier

Sur la plateforme « SI RIPH », **vous créez et complétez votre dossier** en transmettant tous les documents aux **formats Word et PDF** avec la **date de rédaction**, un **numéro de version** conformément au guide « *utilisateur de la plateforme* ».

- Si votre recherche **ne porte pas sur un produit de santé** (produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique) : vous rassemblez les documents prévus à l'article 17 de l'ordonnance du 22 avril 2020 portant diverses mesures pour faire face à l'épidémie de Covid.
- Si votre recherche **porte sur un produit de santé** (produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique) **et comporte uniquement des questionnaires et/ou des entretiens en plus des données habituellement collectées dans le cadre de la prise en charge standard des patients**: vous rassemblez les documents prévus au II de l'article R.1123-20 du code la santé publique.
- Si votre recherche **porte sur un produit de santé** (produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique) **et comporte des procédures autres que questionnaires/entretiens** (c'est-à-dire comporte au moins un des actes de la liste prévue par arrêté tels que recueil d'échantillons biologiques supplémentaires, écouvillonnages superficiels de la peau...⁷) **et/ou n'est pas conforme à la MR-003** (et nécessite une autorisation préalable de la CNIL): vous rassemblez les documents prévus au I de l'article R.1123-20 du code de la santé publique.

Rappel : Les entretiens, observations, tests et questionnaires sont réalisés en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ; ils ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et les contraintes et inconvénients pour la personne qui se prête à la recherche sont négligeables.

⁶ Le mandataire est la personne qui reçoit un mandat du promoteur pour réaliser les démarches administratives à sa place, notamment sur le SI RIPH.

⁷ [Annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3^e de l'article L.1121-1 du code de la santé publique](#)

Dossier prévu à l'article 17 de l'ordonnance du 22 avril 2020 portant diverses mesures pour faire face à l'épidémie de Covid.

Seuls les trois documents suivants sont à déposer sur la plateforme « SI RIPH »:

- Un questionnaire d'auto-évaluation rempli à partir de votre protocole ([document type](#)) ;
- Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur : il s'agit d'une attestation sur l'honneur, dont un modèle type est présenté en Annexe 2 de ce document ;
- Une déclaration de conformité du traitement de données personnelles à une méthodologie de référence homologuée par la CNIL, [la MR-003 \(Engagement de conformité\)](#) avec obtention d'un récépissé ou attestation sur l'honneur en Annexe 3 de ce document).

Dossier prévu au II de l'article R.1123-20 du code de la santé publique

Seuls les trois documents suivants sont à déposer sur la plateforme « SI RIPH »:

- Un résumé du protocole de votre étude ([Document type](#));
- Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur : il s'agit d'une attestation sur l'honneur, dont un modèle type est présenté en Annexe 2 de ce document ;
- Une déclaration de conformité du traitement de données personnelles⁸ à une méthodologie de référence homologuée par la CNIL, [la MR-003 \(Engagement de conformité\)](#) avec obtention d'un récépissé ou attestation sur l'honneur en Annexe 3 de ce document).

Dossier prévu I de l'article R.1123-20 du code de la santé publique

Les documents suivants sont à déposer sur la plateforme « SI RIPH » en application de l'article R.1123-20 du code de la santé publique :

Partie « dossier administratif » :

- Un courrier de demande d'avis au CPP, daté et signé ;
- Le formulaire de demande d'avis, daté et signé ([Document type](#)).

Partie « dossier sur la recherche »⁹ :

- Le protocole de la recherche tel que défini à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, daté et comportant un numéro de version ;
- Le résumé du protocole rédigé en français daté et comportant un numéro de version ;
- Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche, prévu à l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, rédigé en français ;
- Le cahier d'observation de l'étude et/ou questionnaires ;
- Le cas échéant un document attestant que l'étude a été demandée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la Haute Autorité de santé, le ministère chargé de la santé ou l'Agence européenne des médicaments ;

⁸ Article 4 du chapitre 1 du RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL 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 (règlement général sur la protection des données)

⁹ Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes

- La **liste des investigateurs**, les **curriculum vitae du ou des investigateurs** (si la recherche est multi-site le CV de l'investigateur principal de chaque site est requis) ;
- le cas échéant la **description de l'utilisation (exclusive ou non), de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases d'étude déjà réalisées** ;
- **L'origine et la nature des données personnelles¹⁰ recueillies** : la justification du recours à celles-ci, le mode de circulation des données, les destinataires des données personnelles traitées, la durée de conservation des données, le cas échéant le transfert de données en dehors de l'UE (cf tableau ci-dessous) ;

Nature des données	Origine	Justification	Mode de circulation	Durée de conservation	Destinataires	Transfert de données hors UE

- Le cas échéant, la **déclaration de conformité à une méthodologie homologuée de référence par la commission nationale de l'informatique et des libertés** ([Engagement de conformité](#)).
-

5) Soumission du dossier sur le site SI RIPH

Une fois TOUS les documents réunis et déposés dans le SI RIPH, votre dossier peut alors être soumis au **tirage au sort** pour attribution à un CPP. Vous recevrez des notifications à l'adresse mail que vous avez renseignée sur le SI RIPH, vous aurez ainsi des informations sur la progression de votre dossier (recevabilité, etc). Le CPP a **10 jours** pour statuer sur la recevabilité administrative de votre dossier. Vous devez ensuite **attendre l'avis favorable du CPP** pour débiter votre recherche.



Un avis favorable est **OBLIGATOIRE** pour mener votre travail de recherche !

IV) Examen du dossier par le CPP :

Le CPP peut vous adresser une demande d'informations complémentaires ou de modifications (par exemple : précision à apporter sur le protocole, requalification en RIPH autre que RIPH3...) :

Si le CPP ne peut statuer car il estime avoir besoin de précisions sur le contenu de votre dossier ou souhaite voir introduire des modifications, vous devez compléter votre dossier en ligne directement sur la plateforme « SI RIPH ». Ce n'est qu'une fois que vous aurez répondu aux demandes du CPP que ce dernier pourra émettre un avis sur votre projet.



Le CPP a **45 jours** pour rendre son avis, à **condition qu'il n'y ait pas de demande complémentaire concernant votre dossier**. Il est possible que ce délai soit allongé en cas de demande complémentaire.

Après l'examen¹¹ de votre dossier, le CPP statue en donnant soit :

⇒ Un Avis **FAVORABLE** : 

Vous pouvez alors débiter la recherche.

¹⁰ [Article 4 du chapitre 1 du RÈGLEMENT \(UE\) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL 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 \(règlement général sur la protection des données\)](#)

¹¹ [Article L.1123-7 du code de la santé publique](#)

⇒ Un Avis **DÉFAVORABLE** : 

Vous pouvez demander le réexamen de votre dossier par un autre CPP¹² directement depuis la plateforme « SI RIPH » (« **Demander un second avis** ») dans un délai d'un mois à compter de la notification sur le SI de l'avis défavorable.

V) Une fois que vous avez reçu votre avis favorable :

Vous devez notifier sur le SI RIPH l'inclusion du premier participant dans la recherche.



Si dans un **délai de deux ans** suivant l'avis du CPP, la recherche n'a pas débuté, cet avis devient caduc¹³. Il est possible que le délai soit allongé par le CPP, à condition qu'une demande justifiée soit fournie avant la fin du délai de deux ans (demande de prorogation d'avis).

Si vous apportez des **modifications substantielles**¹⁴ au protocole, vous pouvez vous référer au guide « *concernant les modifications substantielles* » (*guide en cours d'élaboration*). Il vous faudra attendre l'avis favorable du CPP sur ces modifications substantielles pour mettre en œuvre le protocole modifié.

Si vous apportez des **modifications non substantielles** au protocole, vous devez en informer le CPP qui a statué sur votre projet de recherche par courrier à déposer dans l'onglet « *autres* » de votre dossier sur le « *SI RIPH* » et vous poursuivez vos travaux de recherche.

N'oubliez pas de notifier la date de fin de votre recherche sur « SI RIPH ».

Vous devez rédiger un **rapport final** de votre recherche dans l'année qui suit la fin de votre recherche et en transmettre un résumé au CPP qui a rendu l'avis favorable et à l'ANSM(aec@ansm.sante.fr).

VI) Pourquoi ces formalités préalables sont-elles nécessaires ?

¹² [Article L.1123-6 du code de la santé publique](#)

¹³ [Article R.1123-26 du code de la santé publique](#)

¹⁴ [Article R.1123-35 du code de la santé publique](#)

L'ensemble de ces éléments est indispensable pour mener vos recherches dans de bonnes conditions et dans le respect de la réglementation qui garantit l'éthique des recherches impliquant la personne humaine et la sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Pour publier vos travaux dans des revues scientifiques, les éditeurs vous demanderont de fournir les renseignements adéquats concernant l'éthique des recherches impliquant la personne humaine.

Projet de recherche

ANNEXE 1. Logigramme RIPH3

RIPH 1, RIPH 2

RIPH3 (cliquer pour plus d'information)

Hors RIPH (cliquer pour plus d'information)

Enregistrement de la recherche sur le [site de l'ANSM](#) et obtention du n° ID RCB

Autorisation du traitement par la CNIL/déclaration de conformité MR003 sur le [site de la CNIL](#)

Création de votre compte sur la [plateforme SI RIPH](#)

Recherche portant sur un produit de santé et comportant uniquement des questionnaires et/ou entretiens:
dépôt d'un **dossier simplifié**
(II de l'article R. 1123-20 du [code de la santé publique](#))

Recherche ne portant pas sur un produit de santé : dépôt d'un dossier simplifié (article 17 de l'ordonnance du 22 avril 2020)

Recherche portant sur un produit de santé et ne comportant pas uniquement des questionnaires ou des entretiens:
dépôt d'un **dossier complet**

Soumission du dossier



Avis du CPP



Début des travaux de recherche

1 mois pour demander un second avis sur la plateforme SI RIPH

 Vous devez notifier le premier participant inclus sur le SI RIPH.

Vous avez **2 ans pour commencer** votre recherche, au-delà, l'avis favorable du CPP n'est plus valable et vous devez **refaire une demande**.

Si vous effectuez des **modifications**, vous devrez en informer le CPP si celles-ci sont non substantielles, ou attendre son avis favorable si elles sont substantielles

Fin de la recherche

Vous renseignez la date de fin de la recherche sur le SI RIPH.

Le résumé du rapport final des travaux est adressé au CPP au maximum un an après la fin de la recherche.

ANNEXE 2. Modèle type – Attestation sur l'honneur

ATTESTATION SUR L'HONNEUR

Recherches mentionnées au 3° de l'article L1121-1 du code de la santé publique et ne comportant que des questionnaires ou des entretiens – Conformité à la réglementation applicable

Fait à LIEU, le DATE

Je soussigné(e) NOM/Prénom DU PROMOTEUR ou DENOMINATION de la personne morale, résidant/domicilié(e) à COORDONNEES COMPLETES, atteste que la recherche « titre de la recherche », enregistrée sous le n° (n° ID RCB) et dont je suis le promoteur, est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine et définies aux articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Nom/Prénom ou dénomination de la personne morale

Signature du promoteur

ANNEXE 3. Modèle type – Attestation de conformité à la méthodologie de référence MR-003 ou récépissé de la CNIL

ATTESTATION SUR L'HONNEUR

Recherches mentionnées au 3° de l'article L1121-1 du code de la santé publique et ne comportant que des questionnaires ou des entretiens – Conformité à la méthodologie de référence MR-003

Fait à **LIEU**, le **DATE**

Je soussigné(e) **NOM/Prénom DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT**, résidant/domicilié(e) à **COORDONNEES COMPLETES PROMOTEUR**, atteste que le traitement de données à caractère personnel permettant d'effectuer la recherche « **titre de la recherche** », enregistrée sous le n° (**n° ID RCB**) et dont je suis le/la responsable de traitement, sera mené en conformité avec le Règlement (UE) n° 2016/679 et la Délibération de la CNIL n° 2018-154 du 3 mai 2018 dite Méthodologie de référence 003.

La déclaration de conformité de **RESPONSABLE DE TRAITEMENT** à cette méthodologie est enregistrée auprès de la CNIL au numéro **XXXXXX**.

Nom/Prénom ou dénomination de la personne morale

Signature du responsable du traitement

Déclarer

taille du texte - + [Editer votre déclaration](#)

Déclaration de conformité

Quitter la déclaration ...>

Vous devez sélectionner la procédure qui correspond à votre traitement.
En cas de difficulté, vous pouvez contacter un conseiller CNIL au 01.53.73.22.22.

Consultez le [mode d'emploi](#) des formulaires.

Menu du formulaire

- Changer de procédure
- Déclarant
- Finalité
- Contact
- Identification du responsable
- Validation et envoi

Finalité

Comment faire ? -

- 1- Choisissez le type de texte de référence qui vous concerne
- 2- Sélectionnez le texte qui vous concerne
- 3- Vous pouvez réaliser jusqu'à cinq engagements de conformité

Champs obligatoires +

Sélectionner une norme -

- Type de norme :
- Acte Réglementaire Unique (RU)
 - Méthodologie de Référence (MR)
 - Référentiel Santé (RS)

MR-3 Recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement

Sélectionner une norme +

Sélectionner une norme +

Sélectionner une norme +

Sélectionner une norme +

Enregistrer

←... étape précédente **étape suivante** ...→

N.B : Vous recevez le récépissé après avoir complété ce formulaire de déclaration d'engagement de conformité sur le site de la CNIL.