## Logigramme d'aide à la qualification juridique d'un projet de recherche avec des données personnelles (Santé – Loi Jardé) RIPH 1-Oui MR 001 Sur un médicament ou une caractéristique Oui génétique identifiable ? RIPH 2 -MR 001 Sauf si essai clinique Les risque et contraintes sont Non Recherche sur la personne humaine (développement des connaissances biologiques ou médicales (Promoteur) de médicaments par minimes? (hors produits de RIPH 1: RECHERCHES RIPH 2: RI A RISQUES ET RIPH 3: RECHERCHES grappe alors MR003 santé ou produits de santé INTERVENTIONNELLES CONTRAINTES MINIMES NON dans les conditions habituelles INTERVENTIONNELLES Intervention non dénuée de risque pour les d'utilisation (voir liste : Arrêté Liste Annexe 1 de l'Arrêté Oui Essai de RI (pas sur Recherches personnes qui y participent et non justifiée médicament médicaments) 12/04/18 observationnelles RIPH2 - Annexe1) par leur prise en charge habituelle. (ex : médicaments, actes chirurgicaux, des Site ANSM (N°ID Portail EudraCT Site ANSM (N°ID RCB) Site ANSM (N°ID RCB) Enregistrement Recherche interventionnelle? Non dispositifs médicaux, ou encore (N°) RCB) des thérapies cellulaires ou géniques.) Avis CPP Avis CPP Avis CPP Avis du CPP Evaluation Non → RIPH 1 - MR 001 Autorisation ANSM (ou UE pour ANSM Information ANSM + avis Information ANSM + Rech. Européenne) CPP avis CPP Recherche avec traitement de données Ecrit Recueil du **Fcrit** Exprès (écrit pour Déclaration de non Entretiens, observations et Oui RIPH 2 sur la personne humaine en vue du consentement\* recherche dans le champ opposition après questionnaires dont les MR 001 développement des connaissances loi Bioéthique) information (écrit si résultats, conformément au →bioéthique) biologiques et médicales ? protocole, peuvent conduire à Engagement de MR001 ou MR001 ou MR001 ou autorisation/ MR003 (ou Attention : dans tous les cas les données Recherche non interventionnelle: tous les la modification de la prise en Non conformité à autorisation/ autorisation/ déclaration CNIL engagement de personnelles doivent être indirectement actes sont pratiqués et les produits utilisés charge médicale habituelle? déclaration CNIL une MR ou déclaration CNIL conformité MR001 si identifiantes (via numéro d'ordre ou code de manière habituelles demande consentement écrit) alphanumérique) (Arrêté RIPH3 (cliquez pour v. liste)ex : d'autorisation ou autorisation **CNIL** recherche santé CNIL essais cliniques par grappes, recherches Non Assurance Obligation d'assurance spécifique (ou garantie de l'Etat) Pas d'oblig visant à évaluer les soins courants d'assurance - Resp. (questionnaire ou entretiens?) Civile de droit Traitements de données personnelles avec une À l'exclusion des données de géocodage, commun finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou génétiques, du NIR, des opinions d'évaluation dans le domaine de la santé, mais ne religieuses, des données relatives aux constituant pas des « recherches impliquant la infractions.) → RIPH 3 - MR 003 personne humaine » ? ( ex : sans acte sur la Non personne ou enquêtes dans le domaine santé sans Hors champ Loi Jardé : se référer au développement biologiques ou médicales) régime juridique applicable aux projets de recherche S'agit-il de recherches, études, enquêtes : Une des données suivante est Engagement (!) S'agissant des recherches portant sur la Oui • sur des données déjà collectées, lors du traitée ? : Conformité MR004 soin ou de recherches antérieures Oui réutilisation de données (MR004) : Non · données de géocodage, + enregistrer dans le - seules les personnes habilitées initialement à (réutilisation de données) ou des données • NIR (= n° Sécurité Sociale) projet au répertoire accéder aux données nominatives peuvent détenir collectées dans le cadre de la prise en · opinions religieuses, public (Health Data la correspondance; charge médicale, au fil de l'eau ; · données relatives aux infractions. hub) - le numéro d'ordre affecté à la personne pour • dans lesquelles la personne participe et l'étude est différent du numéro identifiant le pour lesquelles des données spécifiques patient dans la base initiale. La correspondance, si liées à la recherche sont collectées sans Oui nécessaire, sera détenue par le responsable de la répondre à la définition juridique de « · Guichet unique de demande base de données initiale. recherche impliquant la personne d'autorisation de la CNIL sur avis préalable humaine » du CESREES opéré par le Health Data Hub Ex: dossiers médicaux, cohortes (qui vérifie l'Intérêt public) existantes, réutilisation de données SNDS Non • Pas de CPP (mais avis éthique souvent nécessaire pour publication et/ou financement)