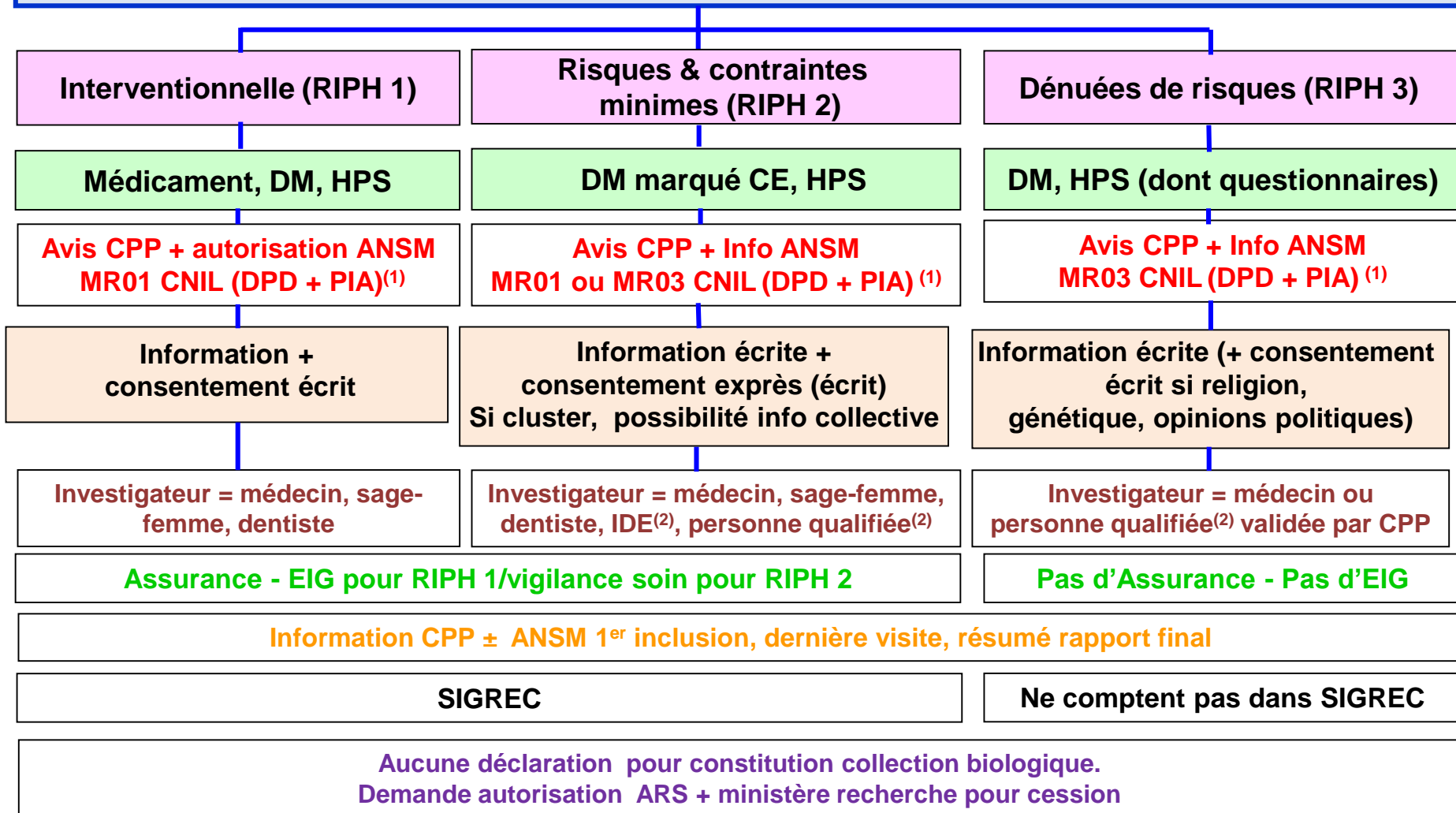


Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

(Pratiques sur volontaires sains/malades, en vue développement connaissances biologiques ou médicales et visant à évaluer mécanismes fonctionnement organisme humain normal/pathologique ou efficacité & sécurité réalisation actes ou utilisation/administration produits dans but diagnostic/traitement/prévention pathologies)



(1) MR01 et MR03 : données anonymisées et information individuelle (+ consentement écrit pour MR01)

PIA : analyse d'impact sur la vie privée, DPD: enregistrement de l'étude dans le registre du Délégué à la Protection des Données

(2) IDE pour recherche IDE, « personne qualifiée » si pas influence sur prise en charge médicale

Autres recherches

Hors RIPH (cf. liste études ci-dessous)

Cosmétiques (nettoyer, parfumer, modifier aspect, maintenir corps en bon état)
Enquêtes satisfaction consommateurs cosmétiques/alimentaires
Autre **enquêtes satisfaction auprès patients**
Expérimentations sciences humaines et sociales en santé
Evaluation exercice professionnels santé/pratiques enseignement en santé
Données déjà collectées lors soin/recherches antérieures ou dans cadre prise en charge médicale (au fil de l'eau) hormis celles nécessitant appariement avec données déjà existantes, d'un même individu, issues de plusieurs centres
Données PMSI/RPU « local »

MR04 CNIL (DPD + PIA + INDS)⁽³⁾

Données

PMSI/RPU « national »

Etudes sur planification/valorisation offre soin, études épidémiologiques, études médico-économiques (sauf celles nécessitant appariement avec données issues autres bases)

MR05 CNIL (DPD+PIA+INDS)⁽³⁾

Données

SNDS⁽⁴⁾

(données du SNIIRAM, PMSI, RPU, CépiDC et handicap)

**autorisation
CEREES
puis CNIL⁽⁴⁾**

Avis comité éthique local ou société savante

Information écrite (+ consentement écrit si religion, génétique, opinions politiques)

Investigateur médecin ou autre

Pas d'Assurance - Pas d'EIG

Ne comptent pas dans SIGREC

Si constitution /cession d'une collection biologique : déclaration ministère recherche (via CODECOH) + ARS (pour les hôpitaux) +, si impossibilité informer et s'assurer non opposition patients, avis CPP

(3) MR04 : données anonymisées et information individuelle (sauf patients décédés). MR05: données anonymisées , information globale
PIA : analyse d'impact sur la vie privée , DPD: enregistrement de l'étude dans le registre du Délégué à la Protection des Données
INDS: enregistrement de l'étude sur le site de l'Institut National des Données de Santé (+ envoi du protocole à l'INDS pour MR05)

(4) SNDS= Système National des Données de Santé

CEERES : Comité d'Expertise pour les Recherches, Etudes et Evaluations en Santé (dépôt de la demande sur site INDS)



Etudes hors MR multicentres : RIPH ⇒ autorisation CNIL ; hors RIPH ⇒ autorisation CEREES puis CNIL
Etudes hors MR monocentriques : RIPH et hors RIPH ⇒ registre DPD + PIA

CHU
Saint-Étienne

Rédacteur:
B DEYGAS
Unité
Recherche
Clinique