



Alexis Astruc^{1,2,3}, Adeline Jouannin^{4,5,6}, Erik Lootvoet¹, Timothée Bonnet⁷, Frederic Chevallier^{1,8}

1.. Université Sorbonne Paris Nord, Département universitaire de Médecine générale, DUMG, F-93000 Bobigny

2.. Centre de santé Ellasanté, F-75008, Paris

3. Maison de santé Orly Santé, F-94310, Orly

4. Département de médecine générale, Université de Rennes, F-35000 Rennes.

5. Centre d'investigation clinique de Rennes (CIC Inserm 1414), Université de Rennes, CHU Rennes, Inserm, F-35000 Rennes.

6.. Centre de recherche des Cordeliers (UMRS1138), INSERM, Sorbonne Université, USPC, Université Paris-Descartes, Université Paris-Diderot, équipe ETRES, F-75006 Paris.

7. Université Sorbonne Paris Nord, Service des archives, F-93430 Villetaneuse

8. MUSSP, 14 rue de la république, 95120 Ermont

alexis.astruc@yahoo.fr

exercer 2021 ; 172:178-84.

Les données à caractère personnel : quelles formalités réglementaires pour les travaux de recherche en médecine générale ?

Personal data: what are the regulatory requirements for research work in general medicine?

Annexe 2 - Notions de RIPH et RNIPH

DEFINITION RIPH

D'après la loi 2012-300 du 5 mars 2012 (LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine), les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, sont désignées par les termes « *recherche impliquant la personne humaine* »

Il existe trois catégories de «recherches impliquant la personne humaine» (RIPH) :

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.

Le Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 précise (Art. R. 1121-

1.-1.) *que 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.

DEFINITION RNIPH

Les recherches n'impliquant la personne humaine (RNIPH) se définissent en creux par rapport à celles des RIPH, puisque toutes les recherches qui n'entrent pas dans la définition des RIPH sont des RNIPH.

Le Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 précise :

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. »

Par exemple, les enquêtes de pratiques sur des médecins, enquêtes de satisfaction de patient, recherches sur données déjà produites (enquête rétrospective sur des dossiers). Même les enquêtes sur des sujets « sensibles » menées auprès des patients, si celles-ci n'ont pas directement vocation à « développer les connaissances biologiques ou médicales » au sens du législateur, ne relèveront pas du champ des RIPH.

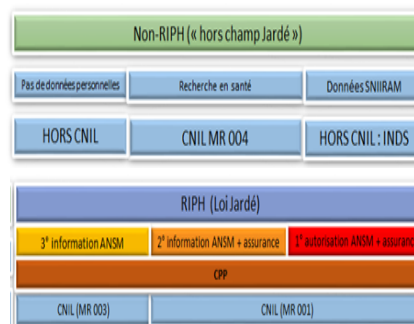
C'est au porteur du projet de recherche (« promoteur »), de définir sur ces éléments si sa recherche relève ou non d'une recherche impliquant la personne humaine au sens de la loi, sous peine de sanctions.

NOTE IMPORTANTE POUR LES LECTEURS

Par choix pour facilitation de la lecture du présent article, nous assimilerons sous l'acronyme "RNIPH" : à la fois les RNIPH strictes qui par usage désignent les recherches sur données rétrospectives, et les non-RIPH qui désignent les recherches prospectives qui ne rentrent pas dans le champ de la loi Jardé (loi sur la recherche impliquant la personne humaine).

LIEN ENTRE RIPH/RNIPH ET MR

Il existe une relation entre la qualification RIPH/RNIPH et les méthodologies de référence à utiliser.



Références

1. Code de la santé publique. Article L1121-1 Principes généraux relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Consulté le 3 juin 2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idAr->

ticle=LEGIARTI000032722870&idSectionT A=LEGISCTA000032722874&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170614.

2. Jouannin, Adeline, Manon de Fallois, Astrid Chevance, Jean-Michel Reymann, et Marie-France Mamzer-Bruneel. « Loi jardé et thèses des internes de médecine générale, combien sont concernées ? », n° 150 (février 2019): 68-73.

3. Code de la santé publique, Article R1123-69. Consulté le 02 mars 2021.