

DEMARCHES REGLEMENTAIRES EN FONCTION DE LA TYPOLOGIE D'ETUDE

Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Catégorie 1

Recherches interventionnelles (RI)

Catégorie 2

Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Catégorie 3

Recherches non interventionnelles (RNI)

Autres Recherches

CSP jusqu'en 2019 puis
Règlement EU 536/2014

Code de la santé publique (Loi Jardé, partie réglementaire)

CSP
(Partie réglementaire)

Recherches sur des médicaments

(RE : intervention à risque et à faible intervention)

Recherches ne portant pas sur des médicaments

(autres produits de santé et hors produits de santé)

Recherches à risque minime*

Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation

*définies dans une liste fixée par [arrêté du 12/04/2018](#)

Recherches observationnelles*

Actes pratiqués et produits utilisés de manière habituelle

*définies dans une liste fixée par [arrêté du 12/04/2018](#)

Recherches rétrospectives
Enquête de satisfaction
Evaluations de pratiques de soins
Recherches en sciences humaines et sociales
...

Enregistrement
(N° EudraCT)

Enregistrement (N° ID-RCB)

Autorisation ANSM
(ou UE pour le RE)

Autorisation ANSM

Information ANSM (envoi du résumé de l'étude et avis du CPP)

Avis du CPP (Affectation du CPP par tirage au sort)

Inscription au registre RGPD

CNIL : Engagement de conformité MR001
Sinon autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR002/MR003,
sinon autorisation CNIL

MR004/MR005/MR006 si éligible, sinon autorisation CNIL

Assurance

Consentement exprès écrit

Consentement exprès (écrit ou oral)

Consentement écrit : Recherches entrant dans le champ de la loi Bioéthique
Dérogation au consentement exprès en situation d'urgence

Recueil de la non-opposition

Consentement écrit : Recherches entrant dans le champ de la loi Bioéthique

Droit d'opposition