

## 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  <i>*définies dans une liste fixée par <a href="#">arrêté du 12/04/2018</a></i>	Recherches observationnelles* Actes pratiqués et produits utilisés de manière habituelle  <i>*définies dans une liste fixée par <a href="#">arrêté du 12/04/2018</a></i>
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) <i>Consentement écrit : Recherches entrant dans le champ de la loi Bioéthique Dérogation au consentement exprès en situation d'urgence</i>	Recueil de la non-opposition <i>Consentement écrit : Recherches entrant dans le champ de la loi Bioéthique</i>	Droit d'opposition