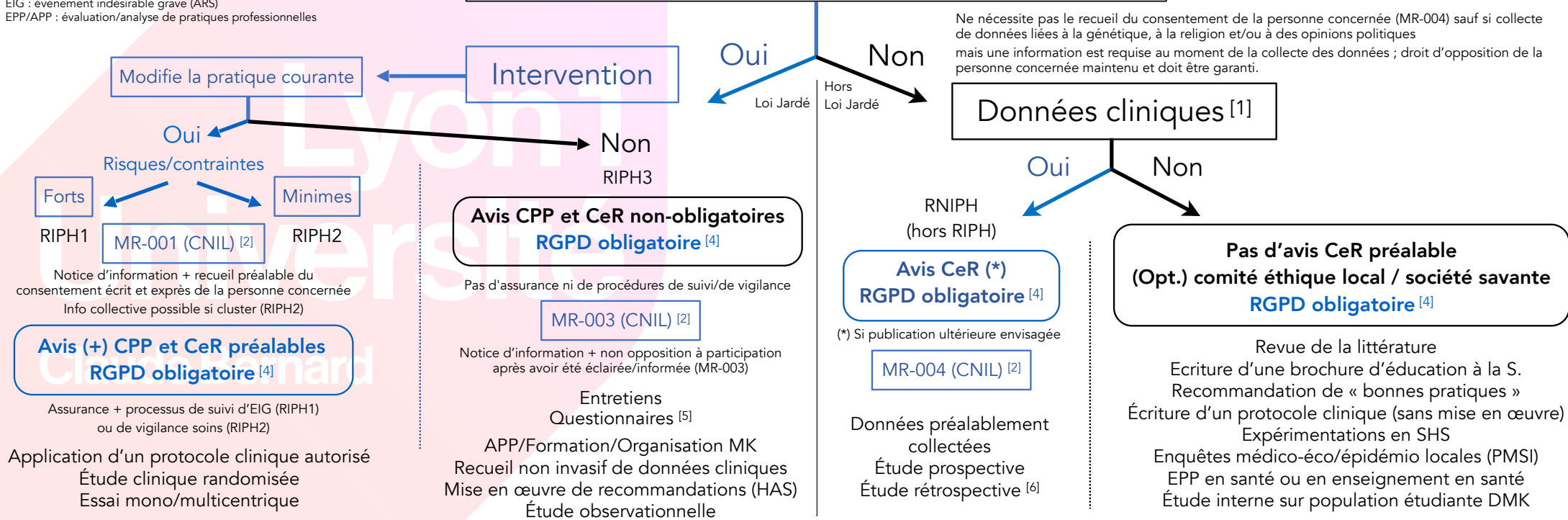


Cycle 2 (MK4-MK5) - Pédagogie de la recherche en kinésithérapie
Synopsis des obligations applicables en initiation à la recherche – UE27/UE28

CPP : comité de protection des personnes
 CeR : Comité d'Éthique de la Recherche
 RGPD : Règlement général de protection des données (EU)
 MR- : méthodologie de référence de la CNIL
 RIPH1 : interventionnelle, dite « à risque »
 RIPH2 : peu interventionnelle, dite « à risques & contraintes minimales »
 RIPH3 : peu ou pas interventionnelle, « sans risques »
 RNIPH : non interventionnelle (ou hors-RIPH)
 SHS : Sciences humaines et sociales
 EIG : évènement indésirable grave (ARS)
 EPP/APP : évaluation/analyse de pratiques professionnelles

Recherche impliquant la personne humaine(*) (RIPH)



Un travail de recherche ne nécessitera pas d'autorisation par un CPP si l'ensemble des points suivants sont respectés, au sens des articles [L1121-1](#) (29/07/2022) et [R1121-1](#) (29/06/2021) du Code de santé publique : 1/. Aucune intervention (traitement, prélèvement, mesures...) et/ou aucune modification du traitement/de la prise en soin n'est réalisée durant la phase expérimentale. 2/. En aucune manière la santé de la personne n'est impactée par la procédure expérimentale.

Quel que soit le type de personnes concernées, l'ensemble des normes RGPD appliquées à la santé doivent être respectées [cf. : CNIL], notamment en termes de principes (cf. Ch. II) et de droits (cf. Ch. III), dont celles relatives à l'anonymat des données, à leur stockage, à leur durée de conservation, à l'information et au recueil du consentement, au droit à l'oubli, comme au respect des droits « informatique et libertés » et à vie privée (cf. chapitres II à V, puis VIII et IX du RGPD (EU) 2016/679).

[1] Au sens de l'article [R1121-1](#) du Code de santé publique (29/06/2021) modifié par Décret n°2021-848 du 29 juin 2021 - art. 1.
 [2] CNIL : conformité méthodologique [MR-001](#) (recherches avec recueil du consentement libre et éclairé) pour les RIPH1/2, [MR-003](#) (sans consentement mais information + non-opposition) pour les RIPH3 et MR-004 pour les RNIPH (Mai 2018). Enregistrement auprès du Délégué à la protection des données (DPD) et analyse d'impact sur la vie privée (PIA) pour les MR-001 et MR-003. Enregistrement sur le site de l'Institut national des données de santé (INDS) pour MR-004. Si étude multicentrique, enregistrement sur Health Data Hub (HDH). Si cas très particulier hors cadres méthodologiques de référence (MR), autorisation de recherche de la CNIL préalable obligatoire.
 [3] Pas de déclaration CNIL (depuis 2018 tant que les données sont recueillies par les personnels assurant le suivi du traitement des données et sont destinées à leur usage exclusif. Cf. : [art. 65 Loi n° 78-17-06/01/1978 modif. 01/06/2019](#) (transposition RGPD-EU).
 [4] Depuis le 1er août 2024, le EU/RGPD est complété par le [Règlement IA \(RIA\)](#) ou par l'[EU/IA-Act](#) visant à encadrer le développement, la mise sur le marché et l'utilisation de systèmes d'IA, qui peuvent poser des risques pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux.
 [5] Entretiens et questionnaires dont les résultats peuvent conduire à la modification de la prise en charge des participants relèvent du RIPH2. A visée uniquement observationnelle sans aucune incidence sur la prise en charge en cours, ils relèvent du RIPH3.
 [6] Les recherches sur des données rétrospectives déjà acquises sont considérées comme des recherches sur des données et non sur la personne humaine, donc de type RNIPH. Cf. : CSP, [art. R1121-1, al.3](#), modifié par Décret n°2021-848 du 29 juin 2021 - art. 1

(*) Entendre par « personne humaine », en droit, toute « personne volontaire saine ou malade » ([R1121-1](#)) (ou son représentant légal si sous tutelle) dont l'unité des dimensions individuelle (intégrité et liberté du corps) et sociale (identité et liberté de la personne) doit être garantie et protégée. Un mineur à compter de 15 ans peut consentir seul à un traitement de données à caractère personnel ([Art.45 de la loi Informatique et Libertés et article 8,al.1 du règlement \(UE\) 2016/679 du 27 avril 2016](#)). En dessous de 15 ans, le traitement n'est licite que si le consentement est donné par écrit, conjointement par le mineur concerné et le(les) titulaire(s) de l'autorité parentale. L'information écrite et/ou orale doit être dispensée avec transparence en des termes clairs et simples, aisément compréhensibles par le mineur et/ou la personne sous tutelle.