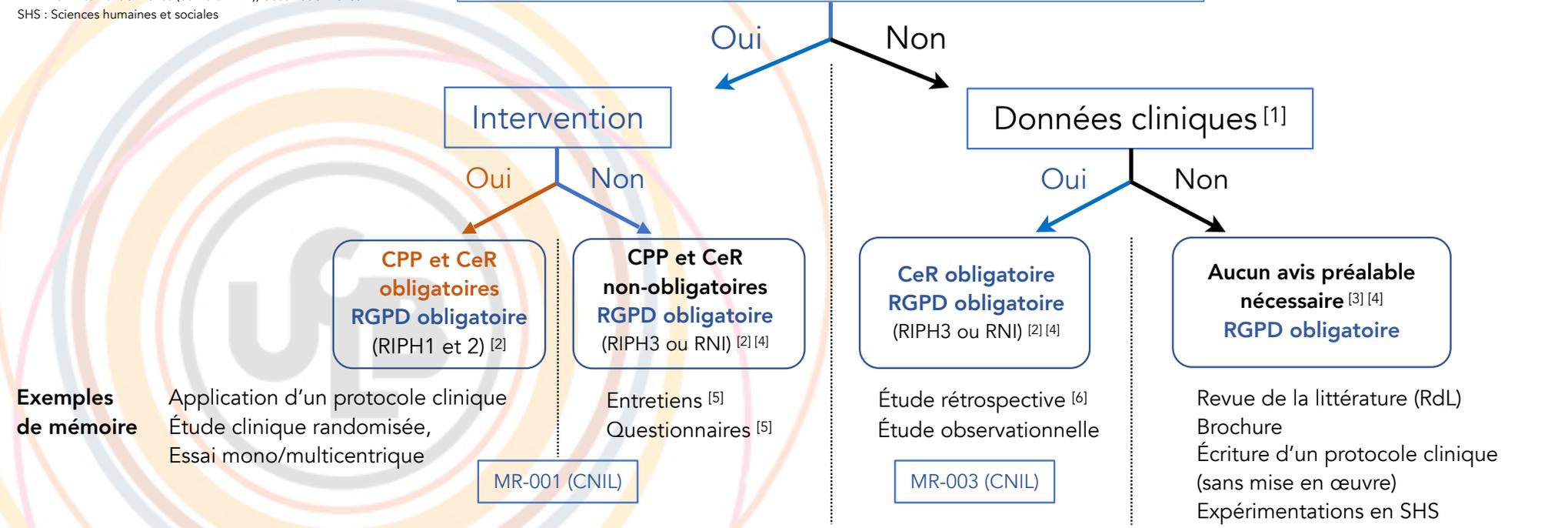


Lexique
 CPP : comité de protection des personnes
 CeR : Comité éthique et de Recherche
 RGPD : Règlement général de protection des données (EU)
 RIPH1 : interventionnelle, dite « à risque »
 RIPH2 : peu interventionnelle, dite « à faible risque »
 RIPH3 : peu ou pas interventionnelle, « sans risque »
 RNI : non interventionnelles (ou hors-RIPH), observationnelles
 SHS : Sciences humaines et sociales

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 :

- Aucune intervention (traitement, prélèvement biologique, mesures,...) et/ou aucune modification du traitement/prise en soin n'est réalisée durant la phase expérimentale.
- En aucune manière la santé de la personne n'est impactée par la procédure expérimentale.

Quel que soit le type de personnes incluses dans l'étude, il est obligatoire de respecter [les normes RGPD appliquées à la santé](#), et notamment celles relatives à l'anonymat des données, à leur stockage, à leur durée de conservation, à l'information et au recueil du consentement des personnes, et au respect de leurs droits « informatique et libertés » et à leur vie privée (cf. [chapitres II et III du RGPD EU-2016/679](#)).

[1] Au sens de l'article [R1121-1](#) du Code de santé publique (29/06/2021).

[2] CNIL : conformité méthodologique [MR-001](#) (recherches avec recueil du consentement libre et éclairé) pour les RIPH1/2 et [MR-003](#) (sans consentement mais information + non-opposition) pour les RIPH3 et RNI (Mai 2018).

[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 RNI (hors-RIPH) Cf. : CSP, [art. R1121-1, al.II.3](#).

(*) Entendre par « personne humaine », en droit, toute « personne volontaire saine ou malade » ([R1121-1](#)) (ou son représentant légal) 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 conjointement par le mineur concerné et le ou les titulaires de l'autorité parentale.

L'information écrite et/ou orale doit être dispensée en des termes clairs et simples, aisément compréhensibles par le mineur.