

Distinguer une Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)  
d'une Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH)

## SOMMAIRE

- |  |   |
|--|---|
| 1. Définitions                                 | 2 |
| 2. Comment différencier une RIPH d'une RNIPH ? | 3 |
| 3. Exemples : RIPH ou RNIPH ?                  | 4 |

# 1. Définitions

## RIPH

La loi Jardé définit les recherches impliquant la personne humaine (RIPH), comme des :  
« **Recherches sur la personne humaine réalisées en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales** ».

La loi Jardé concerne les recherches n'évaluant pas un produit de santé (médicament, dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro)

Votée en 2012, cette loi permet de simplifier le cadre juridique des recherches cliniques en adaptant les réglementations en fonction des risques encourus pour les personnes participant à ces recherches en 3 catégories : RIPH 1, RIPH 2 et RIPH3.

La catégorie RIPH3 implique la personne humaine mais dont l'intervention est dénuée de risques et contraintes.

### RIPH 3

Intervention **sans risques ni contraintes.**

Pas de modification de la prise en charge du patient.



Liste fixée par arrêté

Pour plus d'informations sur la loi Jardé : <http://intranet.gustaveroussy.fr/>



## RNIPH

Les recherches **RNIPH** sont définies **par opposition aux RIPH** :

- ✦ Ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation à partir de l'exploitation de traitement de **données à caractère personnel déjà collectées** ;
- ✦ Visant à évaluer les capacités des **produits cosmétiques** ;
- ✦ Visant à effectuer des **enquêtes de satisfaction** ;
- ✦ Visant à réaliser des expérimentations en **sciences humaines et sociales** ;
- ✦ Visant à évaluer les **modalités d'exercice** des professionnels de santé.



Il n'est parfois pas évident de déterminer si une étude est une recherche de type 3 (=sans intervention contraignante sur le patient) d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine.

## 2. Comment différencier une RIPH 3 d'une RNIPH ?

### RIPH 3



### RNIPH



Recueil de données médicales

#### PROSPECTIVES

- ✦ Actes et procédures fixés par arrêté
- ✦ Données médicales nouvelles

➔ Ce sont des recherches où les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans modification de la prise en charge du patient

#### Types de recherche

- ✓ Prélèvement sanguin supplémentaire à l'occasion d'une prise de sang réalisée dans le cadre du soin ;
- ✓ Questionnaires de qualité de vie ou impliquant la collecte de données médicales supplémentaires ;
- ✓ Etude observationnelle ;
- ✓ Entretien de recherche ;

Etc.

#### Prérequis

- ✓ Promoteur
- ✓ N° d'enregistrement
- ✓ Avis CPP, notification à l'ANSM
- ✓ Information et droit d'opposition
- ✓ MR003 ou MR002 ou CNIL



Contact Bureau Projets et Promotion

Nawel SALHI

[Nawel.salhi@gustaveroussy.fr](mailto:Nawel.salhi@gustaveroussy.fr)



Recueil de données médicales

#### RÉTROPROSPECTIVES

- ✦ Données nouvelles mais non médicales
- ✦ Données médicales mais non nouvelles

➔ Ce sont des recherches qui peuvent porter sur des données habituellement recueillies dans le cadre du soin

#### Types de recherche

- ✓ Etude sur des données (médicales ou non) ou sur des prélèvements biologiques déjà recueillis (sauf études génétiques) ;
- ✓ Etude en sciences humaines et sociales sur le refus de participation des patients aux essais cliniques dans un service ;
- ✓ Etude de type « Registre » : base de données anonymisée constituée de données précises d'un ensemble de patients partageant une caractéristique commune
- ✓ Enquête auprès de patients sur leur satisfaction de prise en charge (sans recueil de données de santé) ;

Etc.

#### Prérequis

- ✓ Pas de promoteur mais un responsable juridique de la recherche
- ✓ Information et droit d'opposition
- ✓ Health Data Hub (pour essais multicentriques)
- ✓ MR004 ou CNIL



Contact Bureau Projets et Promotion

Flora THAI

[Flora.thai@gustaveroussy.fr](mailto:Flora.thai@gustaveroussy.fr)

Contact Data Protection Officer

Clara BECHET

[Clara.bechet@gustaveroussy.fr](mailto:Clara.bechet@gustaveroussy.fr)



Dans le cas où une recherche impliquerait le recueil de données prospectives et rétrospectives, elle est catégorisée par défaut en tant que RIPH 3.

### 3. Exemples : RIPH ou RNIPH ?

Une recherche menée par un doctorant ou un étudiant agissant sous la responsabilité d'un dermatologue sur les patients qu'il a suivis dans son service et uniquement sur les données collectées lors de leur prise en charge

Il s'agit d'une étude portant sur des données déjà recueillies dans le cadre du soin  
(**rétrospectives**)



Etude en sciences humaines et sociales sur le refus de participation des patients aux essais cliniques dans un service (entretiens avec les patients [hors données de santé] et les professionnels de santé)

Il s'agit d'une étude portant sur le domaine des **sciences humaines et sociales**



Etude utilisant une collection biologique déjà constituée, et recueil prospectif de données du soin, et d'un prélèvement de volume supplémentaire sanguin veineux (dans le cadre du soin)

Il s'agit d'une étude portant sur le recueil de nouvelles données (**prospectives**) ainsi qu'un **volume supplémentaire de sang** prélevé à l'occasion d'une prise de sang (=acte pratiqué habituellement)



Thèse impliquant une enquête sur le dépistage du cancer nécessitant l'accès aux dossiers médicaux de patients de différents services d'un hôpital

Il s'agit d'une étude portant sur des données médicales déjà recueillies dans le cadre du soin (**rétrospectives**)



Étude de cohorte prospective observationnelle de suivi de l'utilisation de molécules innovantes en Cancérologie et en Hématologie pour les enfants, les adolescents et les jeunes adultes en situation d'échec thérapeutique ou en rechute

Il s'agit d'une étude observationnelle portant sur de nouvelles données médicales (**prospectives**)



Enquête auprès de patients sur leur satisfaction vis-à-vis de la prise en charge de leur poussée de psoriasis en hôpital de jour de dermatologie

Il s'agit d'une **enquête de satisfaction** des patients sans recueil de données médicales nouvelles



Thèse évaluant les attentes et besoins perçus par les adolescents atteints de cancer en matière d'accompagnement et de prise en charge de la santé sexuelle dans le contexte de la maladie et des traitements (avec questionnaires et entretiens de recherche).

Il s'agit d'une étude impliquant le recueil de données médicales nouvelles  
**(prospectives)**



Etude qualitative de la non-adhérence à l'hormonothérapie chez des femmes atteintes de cancer du sein préménopausées par la réalisation d'entretiens psychologiques et de réponses à des questionnaires.

Il s'agit d'une étude sans risques portant sur des données médicales nouvelles  
**(prospectives)**



Etude de type « registre » analysant une base de données traçant les conclusions des Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP).

Il s'agit d'une étude portant sur des données déjà recueillies dans le cadre du soin  
**(rétrospectives)**



Cohorte observationnelle descriptive rétrospective multicentrique visant à analyser les données cliniques, histologique et moléculaire intégrées des patients traités en France de 2005 à 2019 pour un rhabdomyosarcome (RMS) localisé réfractaire primaire à la chimiothérapie.

Il s'agit d'une étude impliquant le recueil de données médicales déjà recueillies  
**(rétrospectives)**



Etude qualitative menée par les ORL auprès de patients en rémission complète et ayant subi un geste délabrant avec la mise en place d'entretiens individuels.

Il s'agit d'une étude impliquant le recueil de données médicales nouvelles  
**(prospectives)**.



Analyse des résultats d'explorations cardiologiques standardisées réalisées dans le cadre du soin et incluant une analyse radiomique de patients traités pour un cancer pendant l'enfance et exposés à des anthracyclines ou une irradiation de l'aire cardiaque

Il s'agit d'une étude portant sur des données médicales déjà recueillies  
**(rétrospectives)**



Pour toutes questions, veuillez nous contacter sur l'adresse mail suivante :

[CTquality@gustaveroussy.fr](mailto:CTquality@gustaveroussy.fr)