# Démarches réglementaires

## Recherches impliquant la personne humaine au sens de la Loi Jardé (RIPH) ❶

**(nécessitant un promoteur)**

| RIPH 1<br>Recherche interventionnelle | RIPH 2<br>Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimes | RIPH 3<br>Recherche non interventionnelle |
|---|---|---|
| Recherche comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle (hors celles visées par le RE 536/2014❷ et le RE 207/745) ❸ | Recherche comportant l'ajout par rapport à la pratique courante d'une ou plusieurs interventions et figurant sur la liste définie par arrêté❹ | Recherche comportant un ou plusieurs actes ou procédures réalisés conformément à la pratique courante et dénués de risques et figurant sur la liste définie par arrêté❺ |

**Enregistrement IDRCB**

**Assurance**

**Avis favorable du CPP désigné par tirage au sort**

**Autorisation ANSM**

**Information ANSM (Envoi du résumé et avis favorable du CPP)**

**Formalités CNIL**
Autorisation de la CNIL ou conformité à la **MR-001**

**Formalités CNIL**
Autorisation de la CNIL ou conformité à la **MR-003** ou **MR-001** si analyses des caractéristiques génétiques

❶ **Art. R. 1121-1. – I. – Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer: 1.Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique; 2. L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.**

❷ **Règlement Européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain**

❸ **Règlement Européen relatif aux dispositifs médicaux**

❹ **Définies par arrêté du 12/04/2018 (modifié par arrêté du 17 février 2021) abrogeant les versions antérieures des 03/05/2017 et du 02/12/2016**
https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036805796/2020-11-04/ et https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043156146

❺ **Définies par arrêté du 12/04/2018** https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036805820/

**Contact utile :** promoteur.inserm@inserm.fr

**Mise à jour** :23/05/2021