

Que dit la loi ?

En France, la législation est précise concernant la recherche médicale et l'utilisation des données personnelles de santé.

- ➔ Tous les projets de recherche dits RIPH, c'est-à-dire entrant dans le cadre de la Loi Jardé, doivent être autorisés par un **Comité Protection des Personnes (CPP)**.
- ➔ Les autres projets dits « hors RIPH » (prospectifs ou rétrospectifs, monocentriques ou multicentriques) doivent se mettre en conformité. Au GHICL, cette conformité est vérifiée par le Comité Interne d'Ethique de la Recherche : **le CIER**.

Comment savoir si mon projet est RIPH ou hors RIPH ?

La DRCI vous accompagne pour déterminer si votre projet est de type RIPH ou hors RIPH.

Quelles démarches réglementaires ?

Projet de recherche **RIPH** :

- Avis du CPP
- Déclaration / autorisation CNIL
- +/- information / autorisation ANSM
- Information patient
- Recueil du consentement ou de la non opposition patient (selon le type d'étude)

Projet de recherche **hors RIPH** :

- Avis du CIER
- Enregistrement répertoire public du Health Data Hub
- Information patient
- Recueil de la non opposition patient

Quelles sont les étapes ?

- Demande auprès de la DRCI
- Consultation méthodologique
- Prise en charge par un ARC (si projet RIPH)
- Rédaction des documents de l'étude
- Élaboration du budget (si projet RIPH)
- Dépôt du dossier aux autorités compétentes (CPP ou CIER)
- Obtention de l'avis favorable
- Finalisation des démarches réglementaires par la DRCI (CNIL, ANSM, HDH)
- Début de l'étude

Comment se mettre en conformité ?

Pour tout projet de recherche, étude, thèse ou mémoire concernant les patients ou les professionnels du GHICL :

Contactez la Délégation
à la Recherche Clinique et à l'Innovation
du GHICL

drci@ghicl.net
03 20 22 52 69

<https://www.ghicl.fr/recherche>



Quel délai ?

*Délai : période de temps minimum entre le **premier contact et le début de l'étude***

Projet de recherche **prospectif RIPH** :

- 6 à 9 mois

Projet de recherche **rétrospectif / prospectif hors RIPH** :

- 2 à 3 mois

Glossaire

- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- ARC : Attaché de Recherche Clinique
- CIER : Comité Interne d'Éthique de la Recherche
- CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté
- CPP : Comité de Protection des Personnes
- CRD2M : Commission de Recherche des Départements de Médecine et Maïeutique
- DPO : Data Protection Officer
- DRCI : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
- EPP : Évaluation des Pratiques Professionnelles
- HDH : Health Data Hub
- RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine
- RNIPH : Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine
- SHS : Science Humaine et Sociale
- UCL : Université Catholique de Lille



Je ne sais pas dans quel cadre rentre mon projet, qui dois-je contacter ?

Demande à faire auprès de la DRCI

Interne de l'UCL, interne de l'état, la démarche est-elle la même ?

Pour les internes de l'UCL, le CRD2M doit avoir été contacté avant toute demande auprès de la DRCI



Puis-je faire une demande à la DRCI si je n'ai aucun(e) patient/professionnel ou donnée au GHICL ?

Non, seul les projets concernant des patients/professionnels ou des données GHICL (mono ou multicentrique) peuvent être pris en charge

Réaliser sa thèse, son mémoire au GHICL

UNE THÈSE, UN MÉMOIRE
= UN PROJET DE RECHERCHE

TOUT PROJET DE RECHERCHE EST SOUMIS À RÉGLEMENTATION !

- À qui je m'adresse ?
- Quelles démarches réglementaires ?
- Quel délai ?
- Comment ça se passe ?