

**Mode d'emploi pour les démarches réglementaires pour un
travail de recherche en médecine générale**

Pour savoir quelles démarches réglementaires faire, suivre le lien de l'université de Rouen
<https://enquetes.univ-rouen.fr/543777/lang/fr/newtest/Y>

Tableau récapitulatif des démarches réglementaires :

	Schéma de l'étude	Avis éthique	Avis CNIL
RPIH1 et RPIH2	Etudes interventionnelles (essais cliniques médicamenteux ou non)	Avis CPP	CNIL MR001
RPIH3	Etudes observationnelles avec collecte de données de patients (cohorte, questionnaires)	Avis CPP	CNIL MR003
Hors loi Jardé	Etudes par questionnaires sans données médicales Etudes qualitatives	Avis éthique CNGE seulement si population vulnérable ou sujet sensible	CNIL MR004
Hors loi Jardé	Travaux pédagogiques ou sur l'enseignement	Avis éthique CNGE seulement si population vulnérable ou sujet sensible	CNIL MR004
Hors loi Jardé	Etudes sur données de registre ou étude rétrospective de dossiers médicaux	X	CNIL MR004 + Enregistrement sur le répertoire public du HealthDataHub
Hors loi Jardé	Etudes sur bases de données du SNDS (Système National des Données de Santé)	Avis CERES	CNIL MR007 et 8
Hors loi Jardé	Revue de la littérature	X	X

CPP : comité de protection des personnes

Université PAUL SABATIER – TOULOUSE III
Faculté de Santé
Département Médecine Maïeutique Paramédical

DEPARTEMENT UNIVERSITAIRE DE MEDECINE GENERALE (DUMG)

133 route de Narbonne – 31062 TOULOUSE Cedex

CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés

CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants

CESREES : Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

MR : Méthodologie de Référence

RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine

Etudes réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

- les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain
- l'efficacité et la sécurité d'actes diagnostiques, thérapeutiques ou préventifs

RIPH 1 et 2 : études interventionnelles

Soumettre le projet au pôle recherche (direction-recherche@dumg-toulouse.fr)

- Acceptation ou non du dossier
- Piste pour financement si besoin
- Accord du promoteur
- Suivi du dossier

RIPH3 : études observationnelles (cohortes, études transversales par questionnaire auprès patients ou professionnels de santé)

1/ Ecrire les différents documents nécessaires aux modalités réglementaires et soumettre le dossier pour validation au pôle recherche (direction-recherche@dumg-toulouse.fr)

- Résumé
- Questionnaire
- Notice d'information

La validation du pôle recherche vous permettra de passer ensuite aux étapes suivantes.

2/ Déclarer étude à l'ANSM : <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php>

- Promoteur = MG-PERF
- Titre de l'étude nécessaire
- (le numéro de référence interne n'est pas obligatoire)

3/ CNIL

- Vous vous engagez à vous conformer à la MR003 <https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-003recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-sans-recueil-du-consentement> , votre responsabilité est engagée

Université PAUL SABATIER – TOULOUSE III
Faculté de Santé
Département Médecine Maïeutique Paramédical

DEPARTEMENT UNIVERSITAIRE DE MEDECINE GENERALE (DUMG)

133 route de Narbonne – 31062 TOULOUSE Cedex

- Le DUMG se porte garant envers la CNIL
- Pour cela, envoyer un mail à : dpo@dumg-toulouse.fr en lui transmettant le résumé préparé pour le CPP

Université PAUL SABATIER – TOULOUSE III
Faculté de Santé
Département Médecine Maïeutique Paramédical

DEPARTEMENT UNIVERSITAIRE DE MEDECINE GENERALE (DUMG)

133 route de Narbonne – 31062 TOULOUSE Cedex

4/ Créer un dossier au CPP

- Directeur de thèse doit créer un compte sur SI-CNRIPH <https://cnriph.sante.gouv.fr/dossier.php>
- Créer un dossier en reportant le numéro d'enregistrement de l'ANSM
- Marquer le numéro de référence interne fourni par le pôle recherche
- Investigateur coordinateur : directeur de thèse
- Promoteur MG-PERF
- Ajouter les pièces au dossier initial :
 - o Lettre de demande fournie par le pôle recherche
 - o Résumé
 - o Questionnaire
 - o Notice d'information
 - o Déclaration de conformité à la MR003 (le directeur de thèse doit en faire la demande au Pr Pierre Boyer, ce document sera transmis au seul directeur de thèse)
- Soumettre le dossier

5/ Principes généraux :

Information et déclaration de non opposition à l'étude

Garder tous les récapitulatifs et avis d'enregistrement

Etudes réalisées sur la personne humaine qui ne permettent pas d'évaluer, ni les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, ni l'efficacité et la sécurité d'actes diagnostiques, thérapeutiques ou préventifs.

Etudes qualitatives auprès de patients ou de professionnels de santé

1/ CNIL :

- Vous vous engagez à vous conformer à la MR004 <https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-004recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le> , votre responsabilité est engagée
- Le DUMG se porte garant envers la CNIL
- Pour cela, envoyer un mail à : dpo.boyer@dumg-toulouse.fr en lui transmettant le résumé préparé pour le CPP

2/ Avis comité éthique CNGE si population vulnérable ou sujet sensible (ou si publication dans journal international avec comité de lecture) contacter le référent recherche CNGE du DUMG : referent.ethique.cnge@dumg-toulouse.fr

Etudes par questionnaire auprès de patients ou de professionnels de santé évaluant les procédures de soins (recherche portant sur les pratiques professionnelles, recherche rendant compte du fonctionnement de structures et services existants)

1/ CNIL :

- Vous vous engagez à vous conformer à la MR004 <https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-004recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le> , votre responsabilité est engagée
- Le DUMG se porte garant envers la CNIL
- Pour cela, envoyer un mail à : dpo@dumg-toulouse.fr en lui transmettant le résumé préparé pour le CPP

2/ Avis comité éthique CNGE si population vulnérable ou sujet sensible (ou si publication dans journal international avec comité de lecture) contacter le référent recherche CNGE du DUMG : referent.ethique.cnge@dumg-toulouse.fr

Etudes rétrospectives sur données déjà collectées (dossiers médicaux, base de données d'Assurance maladie)

1/ Avis du CEREES <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/soumission-d-un-projet-derecherche-etude-ou-evalu>

2/ CNIL :

- Vous vous engagez à vous conformer à la MR004 <https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-004recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le> , votre responsabilité est engagée
Le DUMG se porte garant envers la CNIL
Pour cela, envoyer un mail à : dpo@dumg-toulouse.fr en lui transmettant le résumé préparé pour le CPP

Travaux de recherche en pédagogie et sur les enseignements

1/ CNIL :

- Vous vous engagez à vous conformer à la MR004 <https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-004recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le> , votre responsabilité est engagée
- Le DUMG se porte garant envers la CNIL
- Pour cela, envoyer un mail à : dpo@dumg-toulouse.fr en lui transmettant le résumé préparé pour le CPP

2/ Avis comité éthique CNGE si population vulnérable ou sujet sensible (ou si publication dans journal international avec comité de lecture) contacter le référent recherche CNGE du DUMG : referent.ethique.cnge@dumg-toulouse.fr @dumg-toulouse.fr

Revue de la littérature

Pas de démarche à faire