



## Synthèse des démarches



### RECHERCHE INTERNE

- Utilisation des données recueillies dans le cadre du suivi médical/thérapeutique individuel du patient
- Recherche réalisée par les personnels assurant ce suivi
- Recherche réalisée pour leur usage exclusif

Pas de formalité mais documentation de la conformité.



### RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RIPH)

CPP + ANSM

Recherche conforme à :

MR-001 ? MR-002 ?  
MR-003 ?

Oui ▶

Déclaration de conformité à la MR\* avant la mise en oeuvre du traitement.

Non ▶

Demande d'autorisation « recherche » à la CNIL et mise en oeuvre du traitement après délivrance de l'autorisation.

*Voir les critères d'octroi sur [cnil.fr](http://cnil.fr)*



### RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE (RNIPH)

Recherche conforme à :  
MR-004 ? MR-005 ?  
MR-006 ?

Oui ▶

Déclaration de conformité à la MR\* avant la mise en oeuvre du traitement.

Non ▶

Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES\* pour avis avant sa transmission à la CNIL.

Non ▶

Recherche conforme à :  
MR-007 ?  
MR-008 ?

Oui ▶

Déclaration de conformité à la MR avant la mise en oeuvre du traitement + dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'avis pour transmission du dossier au CESREES.

Oui ▶

Procédure simplifiée : unique examen par la Plateforme des données de santé.

Non ▶

Dépôt à la Plateforme des données de santé d'une demande d'autorisation « recherche » qui soumettra le dossier au CESREES\* pour avis avant sa transmission à la CNIL.

### LEXIQUE :

- CPP** : comité de protection des personnes
- CNRIPH** : commission nationale pour les recherches impliquant la personne humaine
- ANSM** : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- ESND** : échantillon du système national des données de santé
- MR** : méthodologie de référence
- CESREES** : comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

*Voir tous les référentiels santé sur [cnil.fr](http://cnil.fr)*