

DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET

Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Promoteur

Catégorie 1 Recherches interventionnelles		Catégorie 2 Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales		Catégorie 3 Recherches non interventionnelles	
Lcde Sté Publique jusqu'en oct. 2018 puis Règlement EU		Loi Jardé			
Recherche sur des médicaments <i>(RE : intervention à risque et faible intervention)</i>	Recherches ne portant pas sur des médicaments <i>(autres produits de santé et hors produits de santé)</i>	Recherches à risque minime ❶ <i>Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation</i>		Recherches observationnelles	
Enregistrement (n°EudraCT)		Enregistrement (n°ID-RCB)			
Autorisation ANSM <i>(ou UE pour le RE)</i>	Autorisation ANSM	Information ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)			
Avis du CPP <i>(Avis éthique de chaque Etat membre pour RE)</i> <u>Information et Consentement écrit</u> libre et éclairé	Avis du CPP <u>Information et Consentement écrit</u> libre et éclairé	Avis du CPP <u>Information et Consentement exprès</u> (écrit ou oral) libre et éclairé ❷ ❸		Avis du CPP <u>Information et déclaration de non opposition</u> libre et éclairé ❷	
CNIL : Engagement de conformité MR001 Ou autorisation CNIL		CNIL : Engagement de conformité MR001 Ou autorisation CNIL		CNIL : Engagement de conformité MR003 Ou Engagement de conformité MR001 si consentement Ou autorisation CNIL	
Assurance					

❶ Définies par arrêté du 18/11/2016

❷ Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique

❸ Dérogation au consentement exprès en situation d'urgence



Les recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et des éléments biologiques existants ne font pas parties des recherches sur la personne humaine telles que définies dans ce tableau