

Elles rentrent dans le cadre de la [Loi Jardé](#)

### Recherches Interventionnelles (RIPH1)

- Elles impliquent **une intervention non dénuée de risque** pour les personnes qui y participent, et **non justifiée par leur prise en charge habituelle**. Il s'agit principalement des recherches sur les médicaments mais ne s'y limitent pas.
- **NB. Pour les recherche sur les médicaments et les [DM](#)**
  - C'est la réglementation européenne qui s'applique
    - Médicament: **Règlement UE 536/2014** (soumission via le portail Européen Clinical Trials Information System – CTIS – **Avis EMA** – N°EUCT)
    - **DM: Règlement (UE) 2017/745 et (UE) 2017/146 pour les DM** (N°enregistrement plateforme EUDAMED)
  - Information et consentement écrit
  - **Assurance obligatoire**
  - **[MR001](#) ou autorisation CNIL**
  - **Autorisation ANSM et avis favorable du CPP**

### Recherches Interventionnelles à Risques et Contraintes Minimales (RIPH2)

- Elles peuvent **comporter des interventions ou des actes peu invasifs**, dont la liste est fixée par un arrêté (prise de sang dans certaines limites de volume, questionnaire dont les résultats peuvent conduire à la modification de la prise en charge, examen radiologique sans injection de produit de contraste...). Des produits de santé ou des médicaments peuvent être utilisés dans leurs conditions habituelles d'utilisation
- Information et consentement écrit
- **[MR001](#) ou autorisation CNIL**
- **Assurance obligatoire**
- **Avis favorable du CPP et information à l'ANSM**
- **[Liste fixée par arrêté](#)**

### Recherches Non Interventionnelles (RIPH3)

- **Dénuées de risques**, elles ne modifient pas la prise en charge des participants, et tous les actes pratiqués et produits utilisés le sont de manière habituelle.
- Information, droit d'opposition
- **[MR003](#) ou autorisation CNIL**
- **Avis favorable du CPP puis information à l'ANSM**

### Hors Loi Jardé

- Recherche sur données ou bio-collections existantes
- Etudes rétrospectives et/ou hors données de santé
- Information, droit d'opposition
- **[MR004](#) ou CESREES + autorisation CNIL**
- **Optionnel, mais fortement recommandé pour la publication: Avis d'un comité d'éthique local (ou d'un comité d'éthique d'une société savante)**

### Lexique:

**ANSM:** Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé  
**CESREES:** Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé  
**CNIL:** Commission Nationale Informatique et Liberté  
**CPP:** Comité de Protection des Personnes  
**DM:** Dispositifs Médicaux  
**EMA:** European Medicines Agency  
**MR (001,003, 004):** Méthodologie de Référence  
**UE:** Union Européenne

## QUELQUES EXEMPLES

### Recherches Interventionnelles (RIPH1)

- Essai comparant une modification du schéma de traitement versus un schéma standard d'un médicament existant
- Essai de comparaison de stratégies thérapeutiques

MADULO

DUPECZEMAIN

DupiTrem

### Recherches Interventionnelles à Risques et Contraintes Minimales (RIPH2)

- Cohorte de patients prospective avec biocollection associée non justifiée par la prise en charge habituelle

FIRST

### Recherches Non Interventionnelles (RIPH3)

- Mise en place d'une cohorte observationnelle prospective
- Suivi prospectif de patient traité avec de nouveaux traitements mis sur le marché.

PAUPIAD

TRALO-OEIL

### Hors Loi Jardé

- Etudes rétrospectives sur les données d'utilisation *en vrai vie* des traitements mis récemment sur le marché

JAKiGREAT

Rédaction	Aurore FOUREAU, Cheffe de projet FRADEN	Version 1.0 10/03/2023
Validation	Comité Opérationnel FRADEN	