

# Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) -Fiche pratique-

Date de mise à jour : juin 2023

Les recherches cliniques pratiquées à l'hôpital se distinguent en deux grandes catégories, qui doivent respecter des réglementations différentes :

- **Recherches Impliquant la Personne Humaines (RIPH)**: désignent toutes les recherches « *organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* », c'est-à-dire **toutes les recherches qui impliquent une modification de la prise en charge du patient par rapport à la pratique habituelle ou une collecte de données supplémentaires.**

Ces recherches peuvent porter sur des médicaments, des dispositifs médicaux ou être « hors produits de santé ».

- **Recherches Non Impliquant la Personne Humaines (RNIPH)** : désigne les recherches impliquant uniquement la réutilisation de données et/ou de résidus d'échantillons biologiques **strictement collectés dans le cadre de la prise en charge habituelle des patients.**

Contact : [PADS](#)

 Si il est prévu la collecte de données supplémentaires, même minime (ex : questionnaire) par rapport à la pratique de soins habituels, alors la recherche est considérée comme une recherche RIPH. Idem, s'il est prévu de collecter un volume supplémentaire (même quelques ml) dans le cadre d'un examen, alors c'est une recherche RIPH.

## Les Recherches RIPH : réglementation et informations pratiques

- ➔ Les recherches RIPH désignent donc toutes les recherches **qui impliquent une modification de la prise en charge du patient par rapport à la pratique habituelle ou une collecte de données supplémentaires.**
- ➔ Ces recherches sont encadrées en France par le code de la Santé Publique, au sein de la Loi du 12 mars 2012 dite « Loi Jardé » (décret d'application 17 novembre 2016), ainsi que, pour les recherches sur médicaments par le règlement européen sur les essais cliniques de médicaments N° 536/2014, et, pour les recherches sur dispositifs médicaux ainsi que le règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux.

→ On distingue plusieurs catégories de Recherches Impliquant la Personne Humaine :

- **Les essais cliniques de médicaments** : toute investigation en rapport avec l'Homme dans le but de s'assurer de la sécurité et/ou de l'efficacité de ces médicaments et destinée:
  - à mettre en évidence ou à vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments ;
  - à identifier tout effet indésirable;
  - à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion de médicaments.
  
- **Les investigations cliniques** : elles sont destinées à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif médical (DM) portant sur les DM et leurs accessoires et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).  
*Nota bene : Ne sont pas considérées comme des investigations cliniques, les procédures visant à recueillir des données cliniques dans le cadre du système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant, sans procédure additionnelle.*
  
- **Les études hors produits de Santé** : il s'agit des études ne portant ni sur l'étude d'un médicament, ni sur l'étude d'un Dispositif médical. Elles sont donc dites « Etudes hors produit de Santé ».  
Cette catégorie est elle-même subdivisée en plusieurs types de recherche, en fonction du niveau de risque :
  - **Les études « de catégorie 1 »** : Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle (et qui ne portent ni sur un médicament, ni sur un dispositif médical).  
*Exemple : réalisation d'un IRM cérébrale chez des nouveau-nés, non réalisée dans le cadre du soin, comparaison de stratégies de prise en charge ne relevant pas des recommandations habituelles, réalisation d'une TEP avec injection d'un radio traceur...*
  
  - **Les études « de catégorie 2 »** : Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (et qui ne portent ni sur un médicament, ni sur un dispositif médical).  
*Exemple : prélèvement sanguin réalisé pour les besoins de la recherche afin de doser un biomarqueur ; randomisation d'un patient pour affecter le patient à une prise en charge inscrite dans les recommandations ; réalisation d'une IRM sans produit de contraste conformément à la pratique courante ; prélèvements oculaires ; questionnaire destiné à évaluer les comportements suicidaires...*
  
  - **Les études « de catégorie 3 »** : Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (et qui ne portent ni sur

un médicament, ni sur un dispositif médical).

**Exemple :** enregistrement EEG, ECG, MEG, ajout d'un volume de sang prélevé lors d'une prise de sang habituelle, réalisation de tests de qualité de vie sans impact sur la prise en charge du patient...

➔ **Il est obligatoire de désigner un promoteur pour conduire ces catégories de recherche :**

- Le promoteur est responsable de la recherche et en gère le financement
- Il en assure l'organisation, la mise en place et le suivi de l'étude.
- Le promoteur peut-être l'AP-HM ou une structure externe industrielle ou académique (INSERM, autre CHU etc..).

➔ **Le promoteur doit notamment obtenir les autorisations suivantes avant de démarrer la recherche :**

RIPH	CPP (Comité de protection des personnes)	ANSM (Agence Nationale de sécurité du médicament)	Assurance	Information du directeur et convention hospitalière pour les centres investigateurs	CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté)
Catégorie 1, Investigation clinique et essai sur médicament	Avis favorable	Autorisation	Obligatoire	Obligatoire	Respect de la *MR-001 ou autorisation CNIL
Catégorie 2	Avis favorable	Information	Obligatoire	Obligatoire	Respect de la MR-001 ou autorisation CNIL
Catégorie 3	Avis favorable	Information	Non Applicable	Obligatoire	Respect de la MR-003 ** ou autorisation CNIL

\*MR : Méthodologie de Référence

\*\* sauf examen des caractéristiques génétiques : MR-001

➔ **Le patient doit obligatoirement être informé** avant de participer à la recherche, et dans, certains cas, donner un consentement explicite :

- **RIPH de catégorie 1, les investigations cliniques et les essais sur médicaments :** consentement signé par le patient et l'investigateur, information tracée dans le dossier médical.
- **RIPH de catégorie 2 :** consentement signé par le patient et l'investigateur, information tracée dans le dossier médical.
- **RIPH de catégorie 3 :** Information individuelle écrite et non-opposition orale tracées dans le dossier médical, sauf en cas d'examen des caractéristiques génétiques qui impose un consentement écrit.

## En pratique, comment faire ?

- ➔ **C'est le promoteur qui va gérer l'obtention de l'ensemble des autorisations réglementaires énoncées ci-dessous.**
  
- ➔ Vous avez plusieurs possibilités:
  - Pour conduire un projet de recherche dont vous êtes à l'initiative, **l'AP-HM peut se porter promoteur de votre projet.** Pour cela, il faut :
    - Monter un protocole de recherche : contacter la plateforme méthodologie et statistiques de l'AP-HM pour échanger sur votre projet et vous faire accompagner. Ici : [Plateforme DEMETER](#))
    - Evaluer la faisabilité, catégoriser votre recherche, identifier un financement : contacter la Direction de la Recherche Santé qui vous aidera à identifier un Appels à Projets et à monter votre dossier. Contact : [aap.drs@ap-hm.fr](mailto:aap.drs@ap-hm.fr)
  
  - Vous pouvez aussi participer à un projet de recherche **initié par une autre structure (industriel, autre CHU etc..)**. Dans ce cas, il faut :
    - Etablir une convention entre le promoteur (la structure responsable de l'étude) et l'AP-HM.
    - Contact : [ICI](#)

## Les obligations en tant qu'investigateur ?



**Rappel :** l'investigateur est une personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu.

L'Investigateur doit avoir les compétences appropriées pour diriger et surveiller une recherche clinique.

- ➔ Ne participer qu'à des recherches disposant de l'ensemble des autorisations réglementaires.
  
- ➔ Respecter les Bonnes Pratiques Cliniques et se former :
  - Les bonnes pratiques cliniques (BPC) représentent **un ensemble de principes dont le but est d'assurer la sécurité des personnes participant à la recherche ainsi que l'intégrité et la justesse des données.** Le respect des BPC garantit que les droits, l'innocuité et le bien-être des sujets participant à l'essai sont protégés et que les données des études cliniques sont fiables.
  - Les investigateurs ont l'obligation de se **former à minima tous les 3 ans aux Bonnes Pratiques Cliniques** pour participer à des études cliniques.
    - Vous pouvez vous former sur plusieurs portails, dont : via différentes plateformes web accessible gratuitement telles que [Les bonnes pratiques cliniques de l'ICH E6 \(R2\)](#) • [Global Health Training Centre \(tghn.org\)](#) ;
    - Ou la plateforme du GIRCI Ile de France <https://elearningbpc.girci-idf.fr/login/index.php>  
*Une attestation de formation vous sera transmise.*