



Plateforme d'expertise maladies rares

AIDE AUX PROJETS DE RECHERCHE CLINIQUE MALADIES RARES



FORMULAIRE

DATE DE LA DEMANDE

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

N° de demande : Choisissez un élément.

DATE DE RECEPTION DE LA DEMANDE

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

IDENTITÉ DU CRMR / CCMR

Nom du CRMR :

Nom du responsable médical :

Tél. :

Mail :

Établissement : Choisissez un élément.

Label : Choisissez un élément.

DESCRIPTION DU PROJET DE RECHERCHE

- Nom du projet :
- Objectif principal :
- Stade d'avancement :
 - Préparation (Protocole en cours d'élaboration).
 - Soumission réglementaire (Phase d'envoi des documents pour validation éthique et réglementaire).
 - En cours d'inclusion.
 - Analyse et traitement des données collectées.
 - Autre, veuillez spécifier... Cliquez ici pour entrer du texte.



- Type de recherche :
 - Bases de données / études rétrospectives *
 - Recherche Impliquant la Personne Humaine de Catégorie 1* [\(?\)](#)
 - Recherche Impliquant la Personne Humaine de Catégorie 2* [\(?\)](#)
 - Recherche Impliquant la Personne Humaine de Catégorie 3* [\(?\)](#)
 - Autres, veuillez spécifier... Cliquez ici pour entrer du texte.
- Nombre prévu d'inclusion :
- Date prévue de première inclusion : Cliquez ici pour entrer une date.
- Disposez-vous d'un TEC/ARC* dans votre centre ? Choisissez un élément.

TYPE D'AIDE SOUHAITÉE – (Merci de sélectionner la ou les aides dont vous avez besoin)

1. Accompagnement administratif et réglementaire dans la procédure
 - Dossiers CNIL***: Assistance dans la rédaction des dossiers pour la conformité avec la CNIL
 - Comité d'éthique** : Assistance dans la rédaction et la soumission des dossiers pour le comité d'éthique
 - Soutien à la recherche pour le technico-réglementaire**: Assistance pour les projets multicentriques
 - Constitution de biobanque**
2. Analyse et recherche de données (Mise en relation avec des statisticiens)
 - Recherche sur données** : Soutien dans l'exploitation et l'analyse des données existantes
 - Analyses statistiques de données**
3. Gestion de projets
 - Reprise de dossiers existants** : Accompagnement dans la continuité des projets, y compris la réévaluation et l'actualisation des dossiers
 - Constitution de bases de données**: Aide à la création et à la gestion de bases de données
 - Saisie de données** : Assistance pour la saisie des données collectées
 - Aide à la réponse aux appels à projets** : Assistance pour la soumission de dossiers

COMMENTAIRES

Veuillez utiliser cet espace pour fournir toute information supplémentaire, poser des questions ou partager des remarques concernant votre demande d'aide.

...



LEXIQUE

- **ARC/TEC** : Attaché de Recherche Clinique/Technicien de Recherche Clinique
- **CNIL** : **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.**
Il veille au respect de la confidentialité des informations recueillies notamment dans le cadre d'une recherche.
- **RIPH1 : Recherche Impliquant la Personne Humaine de Catégorie 1**
La recherche implique une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et non dénuée de risques.
Exemple : Essai portant sur un médicament ou sur une technique de chirurgie innovante
- **RIPH2 : Recherche Impliquant la Personne Humaine de Catégorie 2**
La recherche implique une intervention sur la personne et ne comporte que des risques et contraintes minimales.
Exemple : Prélèvement sanguin de faible risque, imagerie non invasive. La liste des recherches entrant dans cette catégorie est fixée par [arrêté](#).
- **RIPH3 : Recherche Impliquant la Personne Humaine de Catégorie 3**
La recherche n'implique pas d'intervention sur la personne et ne comporte aucun risque. *Exemple : Prélèvement sans risque et non invasif. La liste des recherches entrant dans cette catégorie est fixée par [arrêté](#).*
- **RNIPH : Recherche n'impliquant pas la personne humaine**
Ce sont des recherches qui :
 - Sont conduites à partir de données déjà collectées dans le cadre du soin ou lors d'une recherche antérieure (données rétrospectives)
 - et/ou portent sur des données collectées dans le cadre du soin, au fil de l'eau ou collectées spécifiquement pour la recherche sans répondre au développement des connaissances biologiques ou médicales (données prospectives)



Pour vous accompagner dans la qualification réglementaire de votre projet de recherche clinique, vous pouvez compléter le [Questionnaire SmartReg®](#), mis à disposition par le GIRCI Île-de-France.



1) Types de Recherches		2) Approbation de la société		3) Consentement du patient	4) Protection des données des patients	5)				
Essais cliniques Regulation EU	Règlements sur les médicaments EU 536/2014 Depuis le 31 Janvier 2022	Recherche sur <ul style="list-style-type: none"> • L'efficacité • La sécurité 	EXAMEN SCIENTIFIQUE : Autorité du produit médical du pays promoteur Agrément (ANSM en France)	EXAMEN ÉTHIQUE : Approbation du comité d'éthique dans chaque pays (CPP en France)	A s s u r a n c e	Consentement écrit par le patient informé	MR001	Lorsque la MR n'est pas utilisée : Autorisation de la CNIL	Enregistrement national des essais cliniques	
	Règlements sur les dispositifs médicaux EU 2017/745 Depuis le 26 mai 2021	Recherche sur <ul style="list-style-type: none"> • La conformité • Autres 					MR003			
RIPH Loi Jardé	Catégorie 1 Interventionnelle	Autorisation ANSM		CPP	Consentement du patient informé écrit	MR001				
	Catégorie 2 Risques et contraintes minimales	Information			Consentement du patient informé oral	MR003				
	Catégorie 3 Absence de risques répertoriés	ANSM			Non-opposition après l'information	MR003				
RNIPH En dehors de la loi Jardé	Sur la base des données de santé - études rétrospectives - collections biologiques - autres	Revue institutionnelle Comité d'examen Commission d'examen		Les données patients sont anonymes		MR004				
	Non basé sur des données de santé (Pas d'amélioration de la santé/des connaissances biologiques) - enquêtes d'opinion ou de pratiques - sciences sociales - autres			NON	OUI	ou				
				Non-opposition après l'information		MR005				
				Suppression du consentement du patient						

Figure 1 - Types de recherches et réglementation.

UE : Union européenne ; CPP : comité de protection des personnes ; MR : méthodologie de référence ; CNIL : commission nationale informatique et libertés