

Réussir la présentation de son projet de recherche à un CPP

**6e JIRSI | Journée Innovation et
Recherche en Soins en Île-de-France
16 octobre 2025**



Pr Olivier CHASSANY, Patient-Centered Outcomes (PROQOL), URC-ECO (Economie de la Santé), Hôpital Hôtel-Dieu, AP-HP

Une des étapes essentielles lorsqu'on monte un projet de recherche est la distinction soins-recherche

	Soins	Recherche
Consentement	le + souvent tacite	Consentement exprès, signé, archivé
Soin	Individualisation du soin	Respect du protocole
Traçabilité	dossier médical	Cahier d'observation (CRF); conformité au dossier médical
Confidentialité	Secret médical	Partagé avec les personnels impliqués dans la recherche (ARC,TEC...)
Responsabilité	Médecin responsable; établissement de santé : sauf faute détachable	Promoteur; sauf pénal (consentement +++)
Vigilance	Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)	Spécifique: promoteur, ANSM, EMA...
Cout	Sécurité sociale	À la charge du promoteur

Une des étapes essentielles lorsqu'on monte un projet de recherche est la distinction soins-recherche

Cette distinction entre les actes/interventions/traitements/consultations réalisés de toute façon dans le cadre du soin et ceux **ajoutés spécifiquement par le protocole de recherche**, ont des conséquences multiples et liées entre elles :

- Niveau de risques/contraintes pour les patients (et donc balance B/R)
- Interventionnel ou non-interventionnel (observationnel)

→ **Qualification réglementaire de la recherche (RIPH, médicaments, DM...)**

→ Moyens en personnel (monitoring), et en budget (paiement des actes ajoutés par le protocole, assurance)

Ne pas se tromper sur la qualification de l'étude entre RIPH1, RIPH2, RIPH3, essais médicaments, essais DM, recherche sur données, car en fonction de cette qualification, les autorisations et assurances sont différentes

Actes J0	Soins	Recherche
Consult	x	
Prise sang		x
Scanner	x	
questionnaires		x
...		
Actes M1	Soins	Recherche
Consult		x
Prise sang	x	
Scanner		x
questionnaires		x
...		
Actes M2	Soins	Recherche
Consult		x
Prise sang	x	
Scanner		x
questionnaires		x

La loi Jardé : Une réglementation adaptée aux risques/contraintes ajoutées par la recherche (risk-based approach)

Recherches	Interventionnelles RIPH 1	Interventionnelles à risque minime (ex soins courants) RIPH 2	Non- interventionnelles (RNI) RIPH 3
	Hors produits de santé	Hors produits de santé	Observationnelles (médicaments possibles)
 Promoteur	Oui	Oui	Oui
CPP	Oui	Oui	Oui
Consentement	Écrit	Express (Écrit ou oral)*	Non-opposition
Assurance	Oui	Oui	Non
Autorisation ANSM	Oui	Non (envoi résumé et avis CPP)	Non (envoi résumé et avis CPP)
CNIL	MR-001**	MR-001**	MR-003**

* Confirmé par le CPP, ** sauf si données sensibles

MR: Méthodologie de référence

Bien anticiper et argumenter la qualification de la recherche (en fait lors de la soumission à un appel d'offres, ne serait-ce que pour que le budget demandé soit adapté)

Bien argumenter sur la qualification de l'étude entre RIPH-1, RIPH-2, RIPH-3, essai médicament, essai DM, recherche sur données, au risque que le CPP tiré au sort requalifie le projet (et donc donne un avis défavorable).

Requalification dans la majorité des cas vers une qualification plus « risquée », entraînant délai, contraintes et budget supplémentaires :

- RIPH-3 requalifiée en RIPH-2 (assurance, consentement le plus souvent écrit)
- RIPH-2 requalifiée en RIPH-1 (investigateur : médecin inscrit à l'ordre, si des actes médicaux ou des risques nécessitant une expertise médicale spécifique)

Bien regarder les arrêtés qui listent les « interventions » autorisées pour les RIPH-2 et RIPH-3

RIPH 2 - Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036805796/2020-11-23/>

- Attribution de façon aléatoire d'acte(s) ou de stratégies diagnostiques ou médicales ou d'intervention(s) de pratique courante (= **RANDOMISATION**, en soi c'est une intervention)
- Prélèvements de sang effectués **spécifiquement pour la recherche réalisés par ponction veineuse**, périphérique ou capillaire et dont le **volume total** du prélèvement ne dépasse pas la valeur définie en fonction du poids de la personne (annexe 2).

Volume maximal de sang pouvant être prélevé en fonction du poids corporel					
Poids en kilos	Volume sanguin total en mL	Volume maximal par prélèvement en mL (=2.5% du volume sanguin total)	Volume total maximal [recherche + soin (le cas échéant)] par période de 30 jours en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis au moment du prélèvement en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis au moment du prélèvement si le patient a une pathologie respiratoire ou cardiovasculaire en mL
1	100	2.5	5	7.0	9.0-10.0
2	200	5	10	7.0	9.0-10.0
3	240	6	12	7.0	9.0-10.0
4	320	8	16	7.0	9.0-10.0
5	400	10	20	7.0	9.0-10.0

RIPH 2 - Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036805796/2020-11-23/>

- Techniques de **psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales** dans le cadre d'un protocole établi et validé par un professionnel disposant des compétences appropriées dans ce domaine.
- **Entretiens, observations et questionnaires dont les résultats, conformément au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant (= psychiatrie) et ne relevant pas de ce fait de la recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du CSP.**

Dans une RIPH 2, l'investigateur n'est pas obligatoirement un médecin, mais une personne qualifiée

Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

Rappel definition RIPH-3 : recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle*.

Il peut donc paraître curieux de voir l'article 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 :

Sont réputées être des recherches mentionnées au [3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique](#) les recherches portant sur des personnes saines ou malades et comportant un ou plusieurs actes ou procédures dénués de risques mentionnés sur la liste figurant en annexe 1 du présent arrêté. Ce ou ces actes ou procédures sont décrits et justifiés dans le protocole de la recherche.

* Il faut comprendre « habituelle » dans la pathologie/situation considérée

Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

- Recueil supplémentaire et minime d'éléments ou de produits du corps humain effectué, à l'occasion d'un prélèvement du soin (**= tubes supplémentaires, mais la prise de sang faite dans le soin**)
- Recueil : salive, glaire, urine, selles, sperme, cheveux...
- Ecouvillonnage nez, oreille, oropharynx...
- Recueil par capteurs extra-corporels non invasifs : ECG, EEG, **EMG**, doppler...
- Enregistrements audio, vidéo, photographiques hors imagerie médicale
- **Entretiens, observations, tests et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et dont les contraintes et inconvénients apportés à la personne qui se prête à la recherche sont négligeables.**

Pour être qualifiée de Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH), le projet doit viser à améliorer les connaissances biologiques ou médicales

Article R1121-1

Modifié par Décret n°2021-848 du 29 juin 2021 - art. 1

I. – Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, **en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales** qui visent à évaluer :

Situations limites : recherches qui peuvent plus s'apparenter à des sciences humaines/sociales (enquêtes par questionnaire) :

- RIPH-3 (Non-interventionnelle / observationnelle) ou hors RIPH (recherche sur données) + MR-004 ?

RIPH catégorie 3 ne contenant que des questionnaires ou hors loi Jardé ?

Étude de la qualité de vie et du tabagisme du personnel hospitalier de nuit par entretiens semi directifs qualitatifs (ALADDIN)

L'avis du comité sur le dossier est :

☒ **Défavorable**

Promoteur :

Pr. Olivier CHASSANY

URC-ECO, hôpital Hôtel-Dieu, 1 parvis de Notre Dame, aile B1 3^{ème} étage 75004 Paris

Il s'agit d'une étude demandée par le CHSCT de l'AP-HP sur les facteurs associés à la consommation de tabac, d'alcool et de substances psychotropes (PSA) chez le personnel hospitalier de nuit.

Bien que portant sur les données de Santé, cette étude ne correspond pas à une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) mais relève d'une étude de Sciences Humaines et Sociales. Cette recherche est à valider selon les cas auprès de la CNIL et/ou du CEREES.

Votre projet ne rentre pas dans le champ de compétence du CPP.

Nov 2019 – Promotion
institutionnelle

Sites pour vous aider à la catégorisation réglementaire des études

The screenshot shows the header of the GIRCI ÎLE-DE-FRANCE website with navigation links: Accueil, Ressources, and a link to the questionnaire. The main heading is 'Quelle démarche pour ma recherche clinique ? SmartReg©'. Below it, a paragraph explains the questionnaire's purpose. A form box contains a question about patient participation outside of routine care, with radio buttons for 'Oui' and 'Non'. A 'RECOMMENCER' button is at the bottom right.

Le GIRCI IDF ▾ Appels à Projets Formations Membres Agenda Actualités Ressources ▾

ccueil • Ressources • Quelle démarche pour ma recherche clinique ? SmartReg©

Quelle démarche pour ma recherche clinique ? SmartReg©

Ce questionnaire a pour objectif de vous aider dans la qualification réglementaire de votre projet de recherche clinique dans le domaine de la santé humaine. Une fois le questionnaire renseigné, vous aurez l'ensemble des démarches réglementaires à mettre en œuvre pour votre projet.

Votre recherche nécessite-t-elle la participation de patients hors des soins habituels ? (Exemples: prise de sang additionnelle, questionnaire, recueil de données physiologiques) *

☐ Oui

☐ Non

Si votre recherche nécessite le recueil de données (de façon prospective ou rétrospective) habituellement recueillies en pratique courante, cocher Non.

RECOMMENCER

<https://girci-idf.fr/ressources/quelle-demarche-pour-ma-recherche-clinique-smartreg/>

Formalités réglementaires 2025 en recherche en santé

Bonjour,

Cet outil vous propose en quelques questions simples de connaître **les démarches à accomplir pour votre projet de recherche** en regard notamment de la loi sur la recherche impliquant la personne humaine (Loi Jardé), du règlement général européen sur la protection des données et de la loi informatiques et libertés.

Ces formalités administratives, réglementaires et "éthiques" sont à accomplir en amont de tout recueil de données.

Cet outil en ligne est le fruit de la collaboration entre les département de médecine générale (DMG) de Rennes et de Strasbourg.

Mathieu Lorenzo et Adeline Jouannin

<https://sondagesv3.unistra.fr/index.php/922888?lang=fr>

Remerciements au Dr Rachel HAUS-CHEYMOL qui m'a transmis cette information



6^{ème} Journée Innovation et Recherche en Soins Ile-de-France

« Réussir » la présentation de son projet de recherche à un CPP

Bérengère Couturier, Infirmière, Cadre Supérieur de Santé Paramédical, PhD
Cheffe de projet en charge du développement de la recherche en soins et de la recherche
participative à l'AP-HP
Pôle Transformation et management de la qualité
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation de l'AP-HP
Membre du CPP Paris Ile-de-France 5

16/10/2025



Comité de Protection des Personnes (CPP): présentation de l'entité / qui sommes-nous?



Comité indépendant (dénommé comité d'éthique dans le texte européen) organisé « conformément au droit de l'Etat membre concerné »

Membres bénévoles

Composition pluridisciplinaire

Regard extérieur, indépendant et pluriel sur la recherche

Collégialité de la décision

Processus d'examen continu des protocoles de recherche

39 CPP répartis sur le territoire métropolitain:

- **Attribution des projets de recherche par tirage au sort national (RE, RIPH1, RIPH2 et RIPH3)**

- **28 membres experts dans des domaines pré-définis et répartis au sein de deux collèges, nommés par arrêté par les Agences Régionales de Santé (article R.1123-4 du code de la Santé Publique)**

Premier collège

Deuxième collège



8 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale dont au moins 4 médecins et 2 personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ;



2 médecins spécialistes de médecine générale ;



2 pharmaciens hospitaliers ;



2 auxiliaires médicaux



2 personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions éthiques ;



4 personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale ;



4 personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique ;



Et 4 représentants d'associations agréées de malades et d'usagers du système de santé



CPP et éthique de l'essai (1/2)

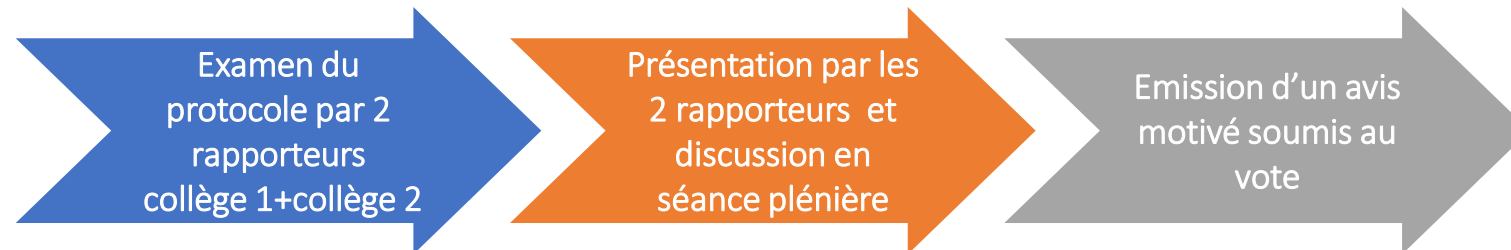


Notre rôle: Assurer la protection des participants à la recherche i.e. assurer en particulier, que la dignité, les droits fondamentaux, la sécurité et le bien-être des personnes participant à la recherche sont dûment respectés et protégés

Nous nous prononçons sur

- les conditions dans lesquelles le promoteur de la recherche assure la protection des personnes et notamment des participants,
- le bien-fondé et la pertinence du projet de recherche,
- sa qualité méthodologique.

-> Examen indépendant de la qualité scientifique d'un projet de recherche et de son acceptabilité sur le plan éthique





CPP et éthique de l'essai (2/2)



« Dans le cadre des recherches sur la personne humaine le CPP va s'intéresser à l'éthique de l'essai. Bien sûr cela concerne majoritairement la protection de la personne qui va se soumettre à l'essai (comment a-t-elle été recrutée ? informée (éclairée) sur ce à quoi elle s'engage et les risques encourus ; Est-ce que la structure où sera réalisée la recherche est conforme à la réglementation ? Est-ce que les investigateurs sont compétents ?...) Toutefois les CPP sont particulièrement vigilants sur la méthodologie de l'essai. Nous sommes les garants que les contraintes subies par les participants serviront vraiment à la progression de la connaissance. Nous nous attachons donc à vérifier que l'essai clinique générera de la connaissance (des conclusions) (Y a-t-il assez de patients recrutés ? pas trop ? est-ce que les critères d'évaluation sont bien définis ? Est-ce que l'essai est vraiment justifié ?...) »



Aspects scientifiques avec un impact éthique



Intérêt réel de conduire cette recherche sur la personne humaine / pertinence de la question posée -> production de nouvelles connaissances scientifiques

Justification scientifique : recherche basée sur des preuves d'efficacité dans des travaux précédents

- Rationnel scientifique étayé par des références bibliographiques pertinentes et actualisées
- Non redondance avec des études antérieures
- Y a-t-il des données préliminaires?



Aspects méthodologiques avec des répercussions éthiques (1/2)

1/ Adéquation du design à la question de recherche et prise en compte des biais méthodologiques: pouvoir répondre à la question posée et avec un « bon » niveau de preuve

2/ Objectifs et critères d'évaluation -> aboutir à une conclusion / les critères d'évaluation de la réponse clinique attendue doivent être définis avec précision et adéquats

3/ Dimensionnement de l'étude (justification du calcul du NSN, potentiel d'inclusion des centres, nombre de centres, durée de l'étude): pouvoir répondre à la question posée (faisabilité de l'étude)

NSN= Nombre de Sujets Nécessaires



Aspects méthodologiques avec des répercussions éthiques (2/2)



4/ Critères d'inclusion et de non-inclusion des participants:

- Respect de la clause d'ambivalence (vérifier les contre-indications potentielles vis-à-vis du traitement expérimental à l'étude)
- Point de vigilance par rapport aux populations « vulnérables » -> éviter les inclusions inappropriées de certains participants mais aussi éviter les exclusions inadéquates

5/ Si design avec un groupe contrôle:

- Description du comparateur
- S'assurer que le groupe comparateur bénéficie du traitement de référence (s'il existe)
- Justification du recours à un placebo, durée sous placebo « acceptable »
- S'assurer de la non-perte de chance du fait de l'affectation dans le groupe comparateur

Collaboration étroite avec l'ANSM dans le cadre de l'évaluation des essais cliniques médicaments et investigations cliniques



Balance bénéfices / risques



Évaluation de la balance bénéfices/risques et des contraintes imposées aux participants (actes ajoutés par la recherche)

- **Evaluation des risques et contraintes liées à la participation à la recherche au regard des bénéfices potentiels**
- **Analyser le rapport bénéfice/risque du protocole -> Est-il acceptable pour le patient/participant?**
- **La recherche ne doit pas comporter des risques disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels attendus -> Juger de l'éventualité d'une exposition des participants à un risque injustifié**
- **Les risques doivent être évalués et contrôlables: quelles sont les mesures mises en place par le promoteur?**



Modalités d'information et de recueil du consentement



Note d'information patient/participant

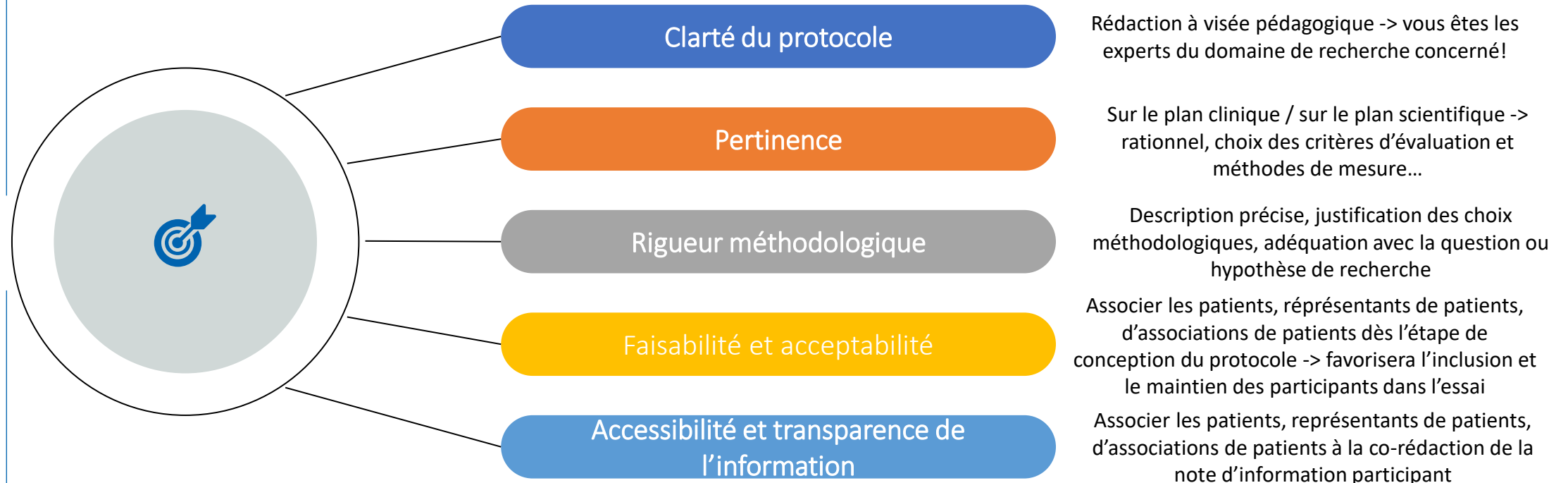
- **Information loyale, exhaustive, adéquate à la situation et compréhensible par le patient / le participant**
 - Ne pas injustement présenter de façon optimiste les traitements à l'étude
 - Contraintes imposées par la recherche, complications potentielles
- **Informers les participants sur les modalités d'exercice de leurs droits liés au règlement général sur la protection des données (RGPD)**
- **Assurer les patients de l'absence de conséquences pour leurs soins ou leurs relations aux soignants en cas de refus de consentir ou de sortie du protocole (à tout moment et sans justification)**
 - Liberté de la personne d'accepter ou refuser
 - Liberté de retirer son consentement à tout moment sans justification et sans que cela entraîne une perte de chance
- **Adaptée au public cible**
 - Parents/représentants légaux et mineurs
 - Consentement d'urgence proche/personne de confiance puis consentement de poursuite

Evaluer les conditions d'information des participants et du recueil du consentement et l'existence d'un délai de réflexion

Examiner aussi les modalités de recrutement des participants (affichages, vidéos, réseaux sociaux...) et le contenu des informations délivrées



Mode d'emploi pour « réussir » son passage en CPP



Etape obligatoire sur le plan réglementaire à appréhender comme une étape « vertueuse » / à visée pédagogique qui va contribuer à l'optimisation du protocole et à la qualité de l'information transmise aux participants



Conclusions



CPP = Entité indépendante

2 collèges pluridisciplinaires avec une diversité des compétences biomédicales, éthiques, sociales, psychologiques et juridiques, savoirs expérimentiels (représentants d'associations)

Mécanismes de contrôle garantissant la rigueur et la qualité de l'évaluation

En pratique

- **Les avis favorables d'emblée sans aucune remarque sont rares**
- **Dans la majorité des cas, les avis des CPP sont favorables, assortis de demandes de compléments d'information et/ou de modifications portant sur le protocole ou/et sur les documents d'information**
- **Quid des avis défavorables?**
 - En 2023, n=294 avis défavorables sur dossier initial soit 8,69% des demandes initiales [Source: CNCP, GT Avis défavorables]
 - Motifs: qualification, méthode, bénéfices/risques/contraintes, information/consentement, recrutement, personnes vulnérables, éthique, administratif/données/assurance, moyens/indemnités [Source: CNCP, GT Avis défavorables]



Bibliographie



Bazin Y, Goiseau E. Vers un modèle alternatif des comités d'éthique de la recherche Quel équilibre entre procédures et réflexivité ? Revue française de gestion 2023/1; 308: 73—100

Couderc B. Questionnements éthiques lors des évaluations des essais cliniques en temps de pandémie 2020. Droit, Santé et Société 2022/2; 2-3: 87—95

Demarez JP. Le Comité de protection des personnes (CPP), carrefour des quiproquos. Therapie 2021; 76: 389—402

Goussard C. Éthique dans les essais cliniques. Principes fondateurs, lignes directrices internationales, rôles et responsabilités des comités d'éthique. MEDECINE/SCIENCES 2007 ; 23 : 777—81

Haasera T et al. Éthique de la recherche ; réglementations françaises et applications en oncologie radiothérapie. Cancer/Radiothérapie 2020; 24: 306—315

Lemaire F. La mission des Comités de protection des personnes en France : ni éthique, ni scientifique ? MEDECINE/SCIENCES 2005 ; 21 : 876—879

Rage-Andrieu V, Hirsch F. Les Comités de protection des personnes Le maillon éthique de l'encadrement de la recherche clinique française. MÉDECINE/SCIENCES 2021 ; 37 : 660-662

Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche. Conseil de l'Europe, avril 2012



MERCI DE VOTRE ATTENTION

