

## 1. RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

- **Recherche impliquant la personne humaine (RIPH)**

| Article L. 1121-1 du CSP

Les recherches impliquant la personne humaine sont définies comme « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ».

| Article R. 1121-1 du CSP

Sont des recherches impliquant la personne humaine, 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 :

1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;

2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

- **RIPH portant sur un dispositif médical**

| Article R. 1121-1 du CSP

Les recherches impliquant la personne humaine portant sur un DM sont entendues comme toute investigation clinique d'un ou plusieurs dispositifs médicaux visant à déterminer ou à confirmer leurs performances ou à mettre en évidence leurs effets indésirables et à évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.

- **RIPH non interventionnelle**

| Articles L. 1121-1 et R. 1121-2 du CSP

Ce sont les recherches au cours desquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance. Ce sont des recherches pour lesquelles la stratégie médicale destinée à une personne qui se prête à la recherche n'est pas fixée à l'avance par un protocole et relève de la pratique courante.

- **RIPH non interventionnelle portant sur un DM ou un DMDIV**

| Article R. 1121-2 du CSP

Toute recherche dans le cadre de laquelle les DM ou DMDIV sont utilisés de manière habituelle sans procédure inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance et qui se conforment à l'utilisation prévue dans le cadre du marquage CE telle que mentionnée notamment lorsqu'elle existe dans la notice d'instruction pour les DM ou la notice d'utilisation pour les DMDIV ou à défaut sur l'étiquetage.

## 2. LE PROMOTEUR

| Articles L. 1121-1 et L. 1121-161 du CSP

- **Définition générale**

Le promoteur est la personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche impliquant la personne humaine, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes.

Le promoteur ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne.

- **Recherche à finalité« non commerciale»**

On entend par recherche impliquant la personne humaine à finalité « non commerciale » toute recherche dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuit un objectif de santé publique et dont le promoteur ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche

### **3. LE REPRESENTANT LEGAL DU PROMOTEUR**

---

| Article L. 1121-1 du CSP

Le promoteur ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne.

- Si le promoteur est établi en dehors de l'Union européenne, il doit désigner un représentant légal établi dans l'Union européenne et doit respecter toutes les dispositions législatives et réglementaires françaises pour ce qui concerne l'investigation clinique réalisée sur le territoire français.

Le représentant légal assume alors les responsabilités du promoteur.

Tout comme le promoteur, le représentant légal peut être une personne physique ou morale.

Il peut lui-même déléguer certaines fonctions liées à la recherche, telles que par exemple la transmission du dossier de demande d'autorisation de recherche, à une autre personne ou à un autre organisme qu'il aura désigné, tout en conservant les responsabilités y afférant (ex : société prestataire).

Si un promoteur, établi en dehors du territoire de l'Union européenne, est amené à conduire plusieurs recherches sur le territoire de l'Union européenne, ce promoteur, s'il le souhaite, peut désigner un représentant légal différent pour chacune des investigations cliniques dont il assume la promotion.

- Si le promoteur est établi en dehors de la France mais au sein de l'Union européenne, il doit respecter toutes les dispositions législatives et réglementaires françaises pour ce qui concerne l'investigation clinique réalisée sur le territoire français. Il ne peut pas désigner de représentant légal mais peut toutefois déléguer certaines de ses fonctions à une autre personne ou à un autre organisme (ex : société prestataire).

### **4. LE DEMANDEUR**

---

On entend ici par demandeur la personne ou l'organisme qui est notamment chargé du dépôt de la demande d'autorisation de recherche auprès de l'ANSM.

Il peut s'agir :

- du promoteur,
- ou du représentant légal du promoteur,
- ou de la personne ou organisme délégué par le promoteur ou par son représentant légal pour soumettre la demande (ex : société prestataire).