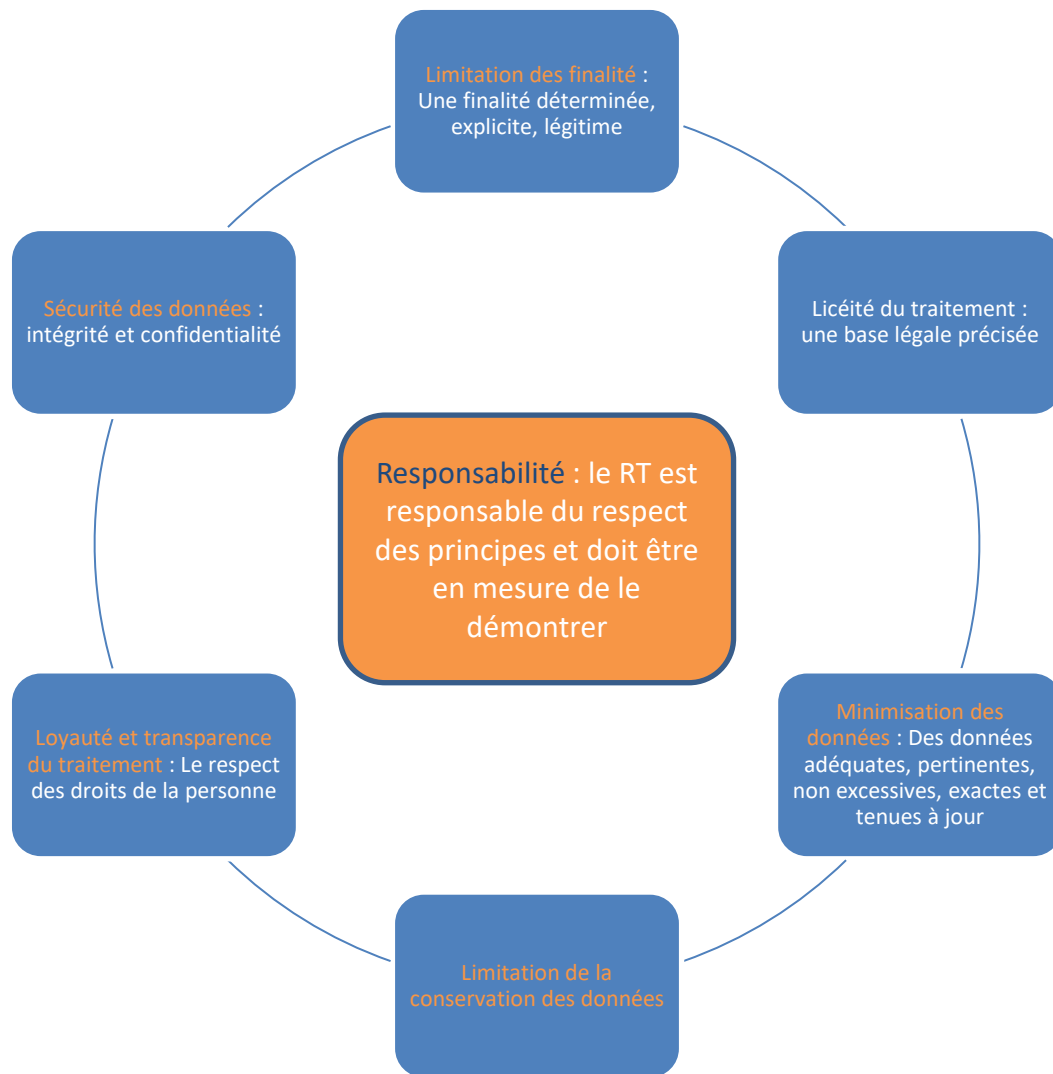


# Recherche en santé et protection des données personnelles

Frédérique Lesaulnier

Déléguée à la protection des données Inserm

# Les principes fondamentaux de la protection des données personnelles reconduits et renforcés



# Impact de la qualification réglementaire sur les droits des personnes

RIPH

Information  
des  
personnes

Catégorie 1

Catégorie 2

Catégorie 3

Consentement  
libre et écrit

Consentement  
libre et exprès

Droit  
d'opposition

Non RIPH

Information  
des  
personnes

Réutilisation  
secondaire de  
données

Droit  
d'opposition

# De la procédure d'autorisation à l'engagement de conformité à une MR

Types de recherche	Recherche impliquant la personne humaine			Recherche n'impliquant pas la personne humaine	
	Catégorie 1 Recherche interventionnelle	Catégorie 2 Recherche interventionnelles à risques et contraintes minimales	Catégorie 3 Recherche non interventionnelle	Etudes rétrospectives : recherche, étude ou évaluation conduite exclusivement à partir de l'utilisation secondaire de données et d'échantillons déjà collectés	Recherches prospectives « organisées et pratiquées sur l'être humain » hors finalités RIPH
	Avis CPP dans tous les cas				
Champ d'application MR	<b>MR001</b> Consentement écrit ou exprès requis		<b>MR003</b> Information et non opposition	<b>MR004</b> Information et non opposition Aménagements information individuelle Pas d'avis CEREES	
			<b>MR001</b> si examen des caractéristiques génétiques		
En cas de non-conformité avec les MR	Avis CPP + autorisation CNIL Saisine INDS possible sur intérêt public			Dépôt du dossier auprès de l'INDS Avis CEREES + Autorisation CNIL Saisine INDS possible sur intérêt public	