Suite à la publication du décret d’application de la loi Jardé (décretn°2016 1537) le 17 novembre 2016, toute recherche impliquant la personne humaine (RIPH) (incluant les recherches “non interventionnelles” (observationnelles) correspondant à la majorité des travaux/thèses de MG) ne peut être mise en œuvre qu’après avis favorable d’un Comité de Protection des Personnes( CPP-infos complémentaires ici : <https://blogdelarechercheclinique.com/la-loi-jarde-en-pratique-le-cpp-et-lansm/> ).

**Procédure de soumission au CPP:**

1.Obtenir un numéro d’enregistrement de la recherche auprès de l’ANSM, intitulé ID-RCB : <https://ictaxercb.ansm.sante.fr/Public/index.php>

2.S’inscrire sur le site «Volontaires pour la recherche biomédicale» (VRB) : <https://vrb.sante.gouv.fr/vrb/>

3.Préparer le dossier de demande d’avis. Attention, certaines pièces doivent être datées et signées! (<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033553393&dateTexte=&cate%20gorieLien=id> ) **NE PAS DEMANDER DE CPP TANT QUE LE DOSSIER N’EST PAS COMPLET** –

Voir un exemple de protocole de recherche en pièce jointe

4.Demander le tirage au sort d’un CPP : retourner sur VRB. Une fois le tirage au sort effectué, l’ensemble du dossier doit être envoyé par courrier «sans délai»

5.Contacter le secrétariat du CPP pour s’assurer des pièces effectivement requises parce CPP (les pièces peuvent être différentes selon les CPP).

La demande d’autorisation à la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL)est maintenue. Elle est réalisable seul sur le site internet https://www.cnil.fr/ (déclarer un fichier, puis déclarer un fichier normal). En cas de doute, n’hésitez pas à en parler à votre directeur de thèse (astuce: bien noter le numéro de brouillon).