

# Quel cadre réglementaire en France pour réaliser une recherche qualitative ?

Jean-Pierre Meunier, Jordan Sibeoni

DANS **HEGEL 2020/1 N°1**, PAGES 58 À 63  
ÉDITIONS **ASSOCIATION POUR LA REVUE HEGEL**

ISSN 2269-0530

DOI 10.3917/heg.101.0058

Date de mise en ligne : 27/08/2020

Article disponible en ligne à l'adresse

<https://stm.cairn.info/revue-hegel-2020-1-page-58?lang=fr>



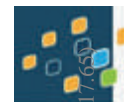
Découvrir le sommaire de ce numéro, suivre la revue par email, s'abonner...  
Scannez ce QR Code pour accéder à la page de ce numéro sur Cairn.info.



**Distribution électronique Cairn.info pour Association pour la revue HEGEL.**

Vous avez l'autorisation de reproduire cet article dans les limites des conditions d'utilisation de Cairn.info ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Détails et conditions sur [cairn.info/copyright](https://stm.cairn.info/copyright).

Sauf dispositions légales contraires, les usages numériques à des fins pédagogiques des présentes ressources sont soumises à l'autorisation de l'Éditeur ou, le cas échéant, de l'organisme de gestion collective habilité à cet effet. Il en est ainsi notamment en France avec le CFC qui est l'organisme agréé en la matière.



# Quel cadre réglementaire en France pour réaliser une recherche qualitative ?

## *What is the regulatory framework in France for conducting qualitative research?*

**Jean-Pierre Meunier, MD<sup>1,2</sup>, Jordan Sibeoni, MD, PhD<sup>1,3,4</sup>**

1. IPSE-Association, 39 E Quai de Dion Bouton - 92800 Puteaux

2. Axonal-Biostatem, Nanterre, France

3. Service Universitaire de Psychiatrie de l'Adolescent. Argenteuil Hospital Centre, Argenteuil, France

4. ECSTRRA Team, UMR-1153, Inserm, Université de Paris, Paris, France

[ipseassociation@gmail.com](mailto:ipseassociation@gmail.com)

### Résumé

*Introduction* : Les méthodes qualitatives, dans le champ de la médecine, s'intéressent à ce que les sujets disent de ce qu'ils vivent. Ces méthodes cherchent à décrire, comprendre et approfondir un phénomène observé et à capturer l'expérience vécue d'une personne.

*Le cadre réglementaire français des recherches* : La loi dite Jardé publiée en 2012 a été discutée plus de 5 ans. Depuis la loi de Modernisation Santé de 2016 le cadre réglementaire français est en phase avec le Règlement Européen sur le Médicament de 2014. Deux catégories de recherches co-existent : celles impliquant la Personne Humaine (RIPH) examinées par un CPP, et par opposition les « non RIPH » examinées par le HDH/CESREES/CNIL. Les RIPH sont de type 1 (interventionnelles), ou 2 (faiblement interventionnelles), ou 3 (non interventionnelles). Toute recherche doit aussi être en conformité avec le Règlement sur la protection des données (RGPD).

*Cadre réglementaire des recherches qualitatives en santé* : Comportant essentiellement des entretiens des protagonistes de l'expérience ou du phénomène étudié, elles sont plus proches d'une observation que d'une intervention faible, elles s'inscrivent plutôt dans le cadre RIPH 3 avec MR003. La rédaction des notices d'information des patients doit être soignée.

*Conclusion* : Le cadre français des études peut sembler complexe, mais il offre avec ses trois catégories de recherches et ses méthodologies de référence, beaucoup plus de possibilités qu'ailleurs. Le promoteur doit déterminer très tôt quelle est la catégorie de sa recherche, celle-ci ayant un impact sur le protocole, le dossier réglementaire, le circuit réglementaire et les délais.

### Mots-Clés

Recherche qualitative ; Réglementation ; RIPH ; RGPD ; CNIL

### Abstract

*Introduction*: Qualitative methods, in the field of medicine, are concerned with what subjects say about what they are experiencing. These methods seek to describe, understand and explore an observed phenomenon and to capture a person's lived experience.

The French regulatory framework for research: The so-called Jardé law published in 2012 has been discussed for more than 5 years. Since the Health Modernization Law of 2016, the French regulatory framework is in line with the European Medicines Regulation of 2014. Two categories of research co-exist: those involving the Human Person (RIPH) examined by a ethic committee, and as opposed to "non-RIPH" research examined by the HDH/CESREES/CNIL. RIPHs are type 1 (interventional), or 2 (weakly interventional), or 3 (non-interventional). All research must also comply with the Data Protection Regulations (GDPR).

Regulatory Framework for Qualitative Health Research: Comprising essentially interviews with the protagonists of the experience or phenomenon being studied, they are closer to an observation than to a weak intervention, they are rather part of the RIPH 3 framework with MR003. Careful attention must be taken when writing patient information notices.



Conclusion: *The French framework for studies may seem complex, but with its three categories of research and its reference methodologies, it offers many more possibilities than elsewhere. The sponsor must determine at an early stage which category of research is to be conducted, as it has an impact on the protocol, the regulatory file, the regulatory circuit and the timelines.*

## Keywords

*Qualitative Research; Regulation; RIPH; RGPD; CNIL*

## Introduction

L'objectif de cet article est d'ordre pédagogique ; il n'a pas prétention à être complet sur le plan juridique ni à être exhaustif sur le sujet. Les recherches qualitatives (RQ) ne sont pas encore bien connues et le cadre réglementaire de leur réalisation encore moins.

Dans le champ de la médecine, on assiste ces dernières années à un changement de paradigme d'une médecine centrée sur la maladie et le médecin à une médecine centrée sur le patient. Les médecins se doivent dorénavant de voir aussi la maladie telle que les patients la perçoivent et la vivent, en particulier en ce qui concerne les attentes et les objectifs des soins. Les méthodes qualitatives s'intéressent donc, dans ce champ spécifique, à ce que les sujets disent de ce qu'ils vivent. Ces méthodes sont le « gold standard » pour explorer les perspectives des patients en cherchant à décrire, comprendre et approfondir un phénomène observé et à capturer l'expérience vécue des personnes.

Depuis 2011, le groupe de recherche qualitative en santé dirigé par le Pr Anne Révah-Lévy (Chef du Service Universitaire de Psychiatrie de l'Adolescent du CH d'Argenteuil, INSERM U1153, ECSTRRA team, Université de Paris) a développé une expertise pour l'utilisation des méthodes qualitatives afin d'explorer des problématiques complexes en santé. Ce groupe a progressivement élaboré et développé sa propre méthode de recherche qualitative pensée spécifiquement pour la recherche médicale : la méthode « IPSE » pour *Inductive Process to analyze the Structure of lived Experience*. La méthode est basée sur un processus inductif, phénoménologique descriptif et cherche à s'approcher au plus près de l'expérience vécue des protagonistes du soins qu'ils soient patients, proches ou soignants, afin d'aboutir à des implications concrètes. Depuis 2019, ces chercheurs ont créé l'IPSE-Association (IPSEA) afin de pouvoir promouvoir efficacement les recherches qualitatives<sup>1</sup>.

## Rappel du cadre réglementaire français des recherches

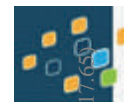
En France entre 2004 et 2009 la loi dite Jardé [1] a fait l'objet de nombreuses discussions avant d'être publiée le 05/03/2012. Ses principaux objectifs étaient de simplifier le cadre réglementaire des études en France tout en réduisant les délais d'obtention des autorisations, mais aussi d'intégrer les études observationnelles au dispositif, qui n'étaient pas auparavant soumises à l'avis d'un comité d'éthique. Il a fallu attendre la publication du Règlement Européen sur le Médicament en 2014 [2] puis la loi de Modernisation Santé en 2016 [3] pour que les propositions de la loi Jardé modifient profondément le cadre réglementaire français, tout en étant en phase avec la réglementation européenne.

Rappelons que deux cadres législatifs sont à prendre en compte pour la mise en œuvre d'une recherche en France : la loi Informatique & Libertés [4] d'une part et la loi de Modernisation Santé d'autre part [3]. La première concerne la protection des données des protagonistes de la recherche, patients naturellement mais aussi chercheurs, médecins traitants, personnels de recherche clinique ; la deuxième concerne le cadre de réalisation de la recherche selon le niveau d'intervention sur la prise en charge thérapeutique du patient.

Sans entrer dans les détails, on distingue deux grandes catégories de recherches :

Les Recherches Impliquant la Personne Humaine (ou RIPH issues de la loi Jardé) et par opposition les « non RIPH » (non concernées par la loi Jardé).

1. IPSE Association est une association de recherche (loi 1901) qui a pour objectif essentiel la promotion de la recherche qualitative en santé, en France et ailleurs ; pour toute information : [www.ipsea.fr](http://www.ipsea.fr)



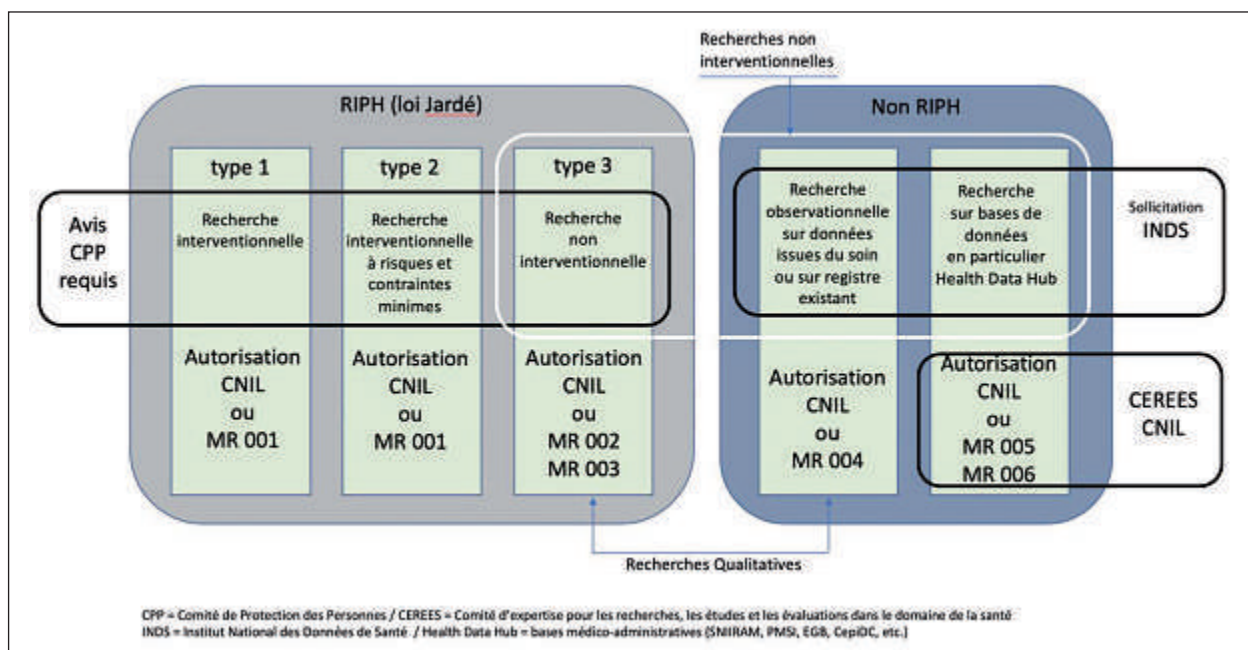
Les RIPH sont des recherches nécessitant une intervention auprès du patient ; on les classe en 3 catégories différentes [5, 6, 7, 8, 9, 10] :

- ▶ les RIPH type 1, recherches interventionnelles de type investigation clinique, comportant essentiellement les essais thérapeutiques sur le médicament ou les autres produits de santé ;
- ▶ les RIPH type 2, recherches faiblement interventionnelles, c'est-à-dire à risques et contraintes minimales pour le patient (elles étaient appelées recherches en soins courants auparavant) ;
- ▶ les RIPH type 3, recherches non interventionnelles, autrement dites observationnelles ou en vie réelle.

Les recherches non RIPH sont des études considérées sans intervention sur la personne humaine, qui concernent des données qui sont ou qui peuvent être collectées dans le cadre du soin ou du suivi, déjà constituées (bases de données existantes, registre de maladie, dossier médical) ou non, sans notion de temporalité (rétrospectif ou prospectif, ou ambispectif), sans exclusion des questionnaires ou auto-questionnaires patients utilisés en pratique. La principale caractéristique de ces recherches est qu'elle ne modifie pas la prise en charge thérapeutique ou la sécurité du patient, et qu'elle représente des contraintes ou inconvénients (risques) négligeables.

Il est très important dès la genèse d'un projet d'étude de discuter de la nature des interventions potentielles liées à la recherche, en particulier pour les études faiblement interventionnelles ou pour les études observationnelles. En analysant l'intervention on déterminera le type RIPH ou non RIPH de la recherche, ce qui déterminera alors le cadre réglementaire applicable.

Le cadre réglementaire détermine le circuit de soumission, la composition du dossier à constituer et le ou les instances à solliciter (Figure 1).



**Figure 1**  
Résumé du cadre des principales recherches en France

Les recherches RIPH doivent être soumises pour avis à un Comité de Protection de Personnes (CPP), les RIPH 1 et RIPH2 nécessitent aussi une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les RIPH 3 ne nécessitent qu'une information simple à l'ANSM. Les recherches non RIPH sont soumises à un autre circuit qui va changer en mars 2020, suite à la loi du 03 octobre 2019 relative à l'organisation et à l'élargissement du Système National des Données de Santé (SNDS) et à la transformation de l'INDS en Health Data Hub (HDH) : le dossier sera soumis au HDH (ex Institut National des Données de Santé ou INDS) qui décidera si une autorisation est nécessaire du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES, ex CERES) et éventuellement de la CNIL.



Il existe aujourd'hui un guichet unique pour les RIPH, le portail de la Commission Nationale des RIPH<sup>2</sup> qui permet le tirage au sort du CPP qui va examiner le projet de la recherche, parmi les 39 CPP répartis sur 7 inter-régions. La randomisation tient compte désormais de plusieurs facteurs d'expertise des CPP (expertise déclarée par chaque CPP sur certains domaines, par exemple dispositifs médicaux, thérapie génique ou autre), du nombre de dossiers déjà en cours pour chaque CPP et des dates prévues de commission. Le résultat du tirage au sort est obtenu dans les 24 h, l'avis du CPP est rendu dans les 45 jours qui suivent la date de recevabilité du dossier.

Pour les recherches non RIPH, il existe aussi un portail faisant office de guichet unique, c'est encore celui de l'INDS<sup>3</sup> et bientôt celui du HDH<sup>4</sup>.

Il existe des procédures permettant d'alléger le circuit de droit commun (HDH-CESREES-CNIL) décrit précédemment, sans contourner pour autant la nécessité pour la recherche, l'étude ou l'évaluation de présenter un intérêt public. Des procédures simplifiées sont possibles pour éviter d'obtenir des autorisations spécifiques : méthodologies de référence, autorisations uniques, dispositions pour échantillons et données agrégées, mais il faut naturellement que les critères soient remplis et documentés. L'élaboration de ces procédures revient au HDH, en concertation avec la CNIL, en fonction des besoins.

Afin de pouvoir procéder à la soumission sur un des deux portails, il est nécessaire d'enregistrer au préalable le projet d'étude afin d'obtenir un numéro unique identifiant l'étude. Il s'agit soit d'un numéro EudraCT pour les études interventionnelles concernant un médicament, soit d'un numéro ID-RCB pour les autres études [2].

Pour terminer cette présentation du cadre réglementaire, rappelons également que toute participation d'un professionnel de santé à une recherche financée par une structure privée doit faire l'objet d'une déclaration des liens d'intérêt conformément à la loi Bertrand dite de « transparence » [11]. En cas de rémunération d'un professionnel de santé pour sa participation à une recherche, il y a nécessité à soumettre les conventions envisagées à l'Ordre professionnel concerné avant le démarrage de l'étude.

## La protection des données personnelles de santé des protagonistes de la recherche

Rappelons en préambule qu'en France tout traitement de données de santé personnelles est interdit sauf dans le cadre d'une recherche, nécessitant soit une compliance à une méthodologie de référence CNIL, soit une autorisation spécifique de la CNIL (loi Informatique & Libertés [4]).

Le Règlement européen 2016/679 sur la protection des données personnelles (RGPD) s'applique également depuis le 25 mai 2018 [12]. Celui-ci décrit la nécessité dans une recherche de l'information collective sur l'activité de recherche, de la nécessité d'un Délégué à la protection des données (DPO) dans la structure du promoteur d'étude et d'un registre des activités de traitement, ainsi qu'une documentation des activités de traitement effectués (promoteur et sous-traitant). L'article 58 précise que les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont individuellement informées.

Les procédures CNIL ont été simplifiées ces dernières années avec la publication des méthodologies de référence (MR). En contrepartie de l'allègement des formalités constitué par les MR en particulier, le responsable de traitement doit tenir à jour une liste des traitements qu'il réalise sous couvert de son engagement de conformité et s'engage à les enregistrer dans le répertoire public tenu par l'INDS concernant les recherches n'impliquant pas la personne humaine<sup>5</sup>.

Il existe à ce jour six méthodologies de référence :

- ▶ la MR-001, relative aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé nécessitant le recueil du consentement de la personne concernée ;
- ▶ la MR-002, relative aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre dans le cadre des études non interventionnelles de performances en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

2. Portail des RIPH : <https://cnriph.sante.gouv.fr/> ; site de la CNRIPH : <http://www.cncpp.fr/>

3. Portail des non RIPH : <https://www.indsante.fr/fr/repertoire-public-des-etudes-realisees-sous-mr>

4. Site du Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/>

5. Registre INDS des études sous MR : <https://www.indsante.fr/fr/repertoire-public/etudes-sous-mr>



- ▶ la MR-003, relative aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée ;
- ▶ la MR-004, relative aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre dans le cadre des recherches, études et évaluations n'impliquant pas la personne humaine ;
- ▶ la MR-005, relative au traitement de données nécessitant l'accès par les établissements de santé et des fédérations aux données du PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information) et des résumés de passage aux urgences centralisées et mises à disposition sur la plateforme sécurisée de l'ATIH (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation) ;
- ▶ la MR-006, relative au traitement de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, aux données du PMSI centralisées et mises à disposition par l'ATIH par l'intermédiaire d'une solution sécurisée.

Pour la plupart des projets de recherche il faut rédiger une analyse d'impact des traitements de données envisagés avec en particulier une analyse de risque sur les données personnelles. La CNIL met à disposition l'outil informatique PIA [13] pour faciliter l'élaboration du dossier.

Celui-ci doit comporter notamment : l'identification des mesures de sécurité mises en œuvre, la réalisation d'un schéma fonctionnel avec les flux de données personnelles et leurs supports, l'identification des violations potentielles des données, en précisant la gravité des impacts sur les personnes concernées et la vraisemblance des menaces rendant possibles ces violations.

## Quel cadre réglementaire est applicable pour les recherches qualitatives en santé ?

Les recherches qualitatives sont basées essentiellement sur des entretiens des protagonistes du phénomène étudié, par exemple dans le cas d'une étude sur le vécu d'une maladie chronique, les patients leurs proches et leurs soignants. Dans le cadre réglementaire des recherches que nous avons préalablement décrit, la question est donc de savoir si une RQ est une RIPH ou pas.

Les RQ correspondent aux critères des RIPH [6, 7] : elles ont pour objectif le développement des connaissances, elles nécessitent une interaction importante avec le patient, mais n'interfèrent pas avec la prise en charge thérapeutique (et le chercheur n'est pas le médecin thérapeute). Les recherches qui ne comportent que des entretiens, observations, des enregistrements hors imagerie médicale (audio, vidéo, photographiques), des tests ou des questionnaires, et qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle, relèvent des RIPH 3 (étude observationnelle) [10]. Si un risque est identifié pour la personne, ou une modification de sa prise en charge, ou un traitement de données autre que ceux définis précédemment, la recherche relève plutôt d'une RIPH2 (faiblement interventionnelle: risques et contraintes minimales) [3, 5, 6]. Dans les deux cas il faut soumettre le projet à l'avis d'un comité d'éthique (Comité de Protection des Personnes, CPP).

Mais les RQ correspondent aussi au texte des recherches non RIPH [3, 5, 6] car elles recueillent des données à l'occasion d'interviews dans le cadre du soin ou du suivi d'une pathologie (ou pas), par un professionnel de santé hors prise en charge thérapeutique, et sans impact sur la sécurité du patient, et sans réelle contrainte ou risques. On peut donc considérer qu'une recherche qualitative est non RIPH, ne nécessitant pas d'avis d'un CPP. Cela peut permettre de démarrer une RQ plus rapidement puisqu'il n'y a pas de délai. Jusqu'en 2019 le CEREES n'était pas un comité d'éthique, et si une publication était envisagée dans une revue indexée, il fallait donc au préalable obtenir un avis éthique d'un Comité d'Éthique pour la Recherche (CER, société savante, CPP local). Dorénavant, la nouvelle instance du CESREES a le statut de comité d'éthique, ce qui évitera de solliciter un CER indépendant.

De notre point de vue, la recherche qualitative est plus proche d'une observation que d'une intervention faible à risques et contraintes limitées ; nous conseillons préférentiellement le cadre RIPH 3 avec MR003. Une recherche non RIPH disposant désormais d'un avis éthique avec le CESREES pourra également être un choix possible.

Nous conseillons également de prendre un soin tout particulier dans la rédaction des notices d'information des patients, car les modalités de participation du patient sont assez différentes d'une recherche quantitative. Même si pour une recherche RIPH 3 le consentement du patient n'est pas obligatoire, nous conseillons d'en prévoir un pour sécuriser la réalisation de l'étude.

Notre dernier conseil serait de prévoir beaucoup de pédagogie dans la rédaction du protocole d'une recherche qualitative. Ce type de recherche n'est pas nécessairement très connu des membres des CPP



et il est utile de prévoir une description des principes et des spécificités de ces études dans l'introduction ou le rationnel de l'étude. Un chapitre statistique doit également figurer dans le protocole mais il doit être adapté aux RQ ; il faut se faire aider si besoin pour éviter des questions du CPP.

## Conclusion

Le cadre réglementaire français des études peut sembler complexe, mais il offre avec ses trois catégories de recherches et ses méthodologies de référence, beaucoup plus de possibilités que dans d'autres pays européens. Le promoteur d'une étude doit déterminer très tôt quelle est la catégorie de sa recherche, celle-ci ayant un impact sur la rédaction du protocole, sur la composition du dossier réglementaire, sur le circuit réglementaire et sur les délais. Il est préconisé de considérer une recherche qualitative plutôt comme une RIPH 3 conforme à la MR 003 mais on peut aussi la considérer comme une non RIPH conforme à la MR004. Comme pour toute recherche, les recherches qualitatives doivent respecter le RGPD et un soin tout particulier doit être accordé à la rédaction des notices d'information et de consentement du patient.

## Références

1. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite Loi Jardé.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025441587>
2. Règlement (UE) N° 536/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2014\\_536/reg\\_2014\\_536\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_fr.pdf)
3. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé dite Loi Touraine  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/1/26/2016-41/jo/texte>
4. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Version du 17 juin 2019.  
<https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>
5. Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/ordonnance/2016/6/16/2016-800/jo/texte>
6. Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/16/2016-1537/jo/texte>
7. Arrêté du 2 décembre 2016 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/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033538105>
8. Arrêté du 3 mai 2017 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/eli/arrete/2017/5/3/AFSP1713689A/jo/texte>
9. Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/9/2017-884/jo/texte>
10. 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 (RIPH 3 dites « simplifiées »).  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/4/12/SSAP1810240A/jo/texte>
11. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite Loi Bertrand.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2011/12/29/2011-2012/jo/texte>
12. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données ou RGPD).  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>  
<https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
13. PIA (Privacy Impact Assessment) : conduite et formalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données (AIPD) telles que prévues par le RGPD.  
<https://www.cnil.fr/fr/outil-pia-telechargez-et-installez-le-logiciel-de-la-cnil>

## Lien d'intérêt :

*J.P. Meunier est salarié de la CRO Axonal-Biostatem et Directeur Associé, membre bénévole de IPSE-Association (IPSEA), membre actif de l'Association Française des CROs (AFCROs).*

*J. Sibeoni est PH au CHG d'Argenteuil, chercheur de l'équipe IPSE dirigée par le Pr A. Révah-Lévy, membre bénévole de IPSE-Association (IPSEA). Il a été orateur rémunéré pour les laboratoires IPSEN, JANSEN CILAG et SANOFI AVENTIS.*