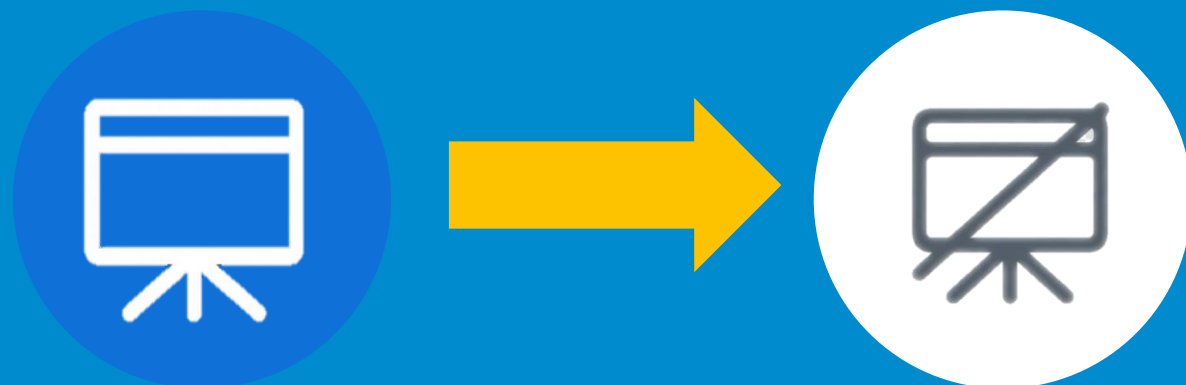


Webinaire du 2 juin 2026

MR-001 et MR-003

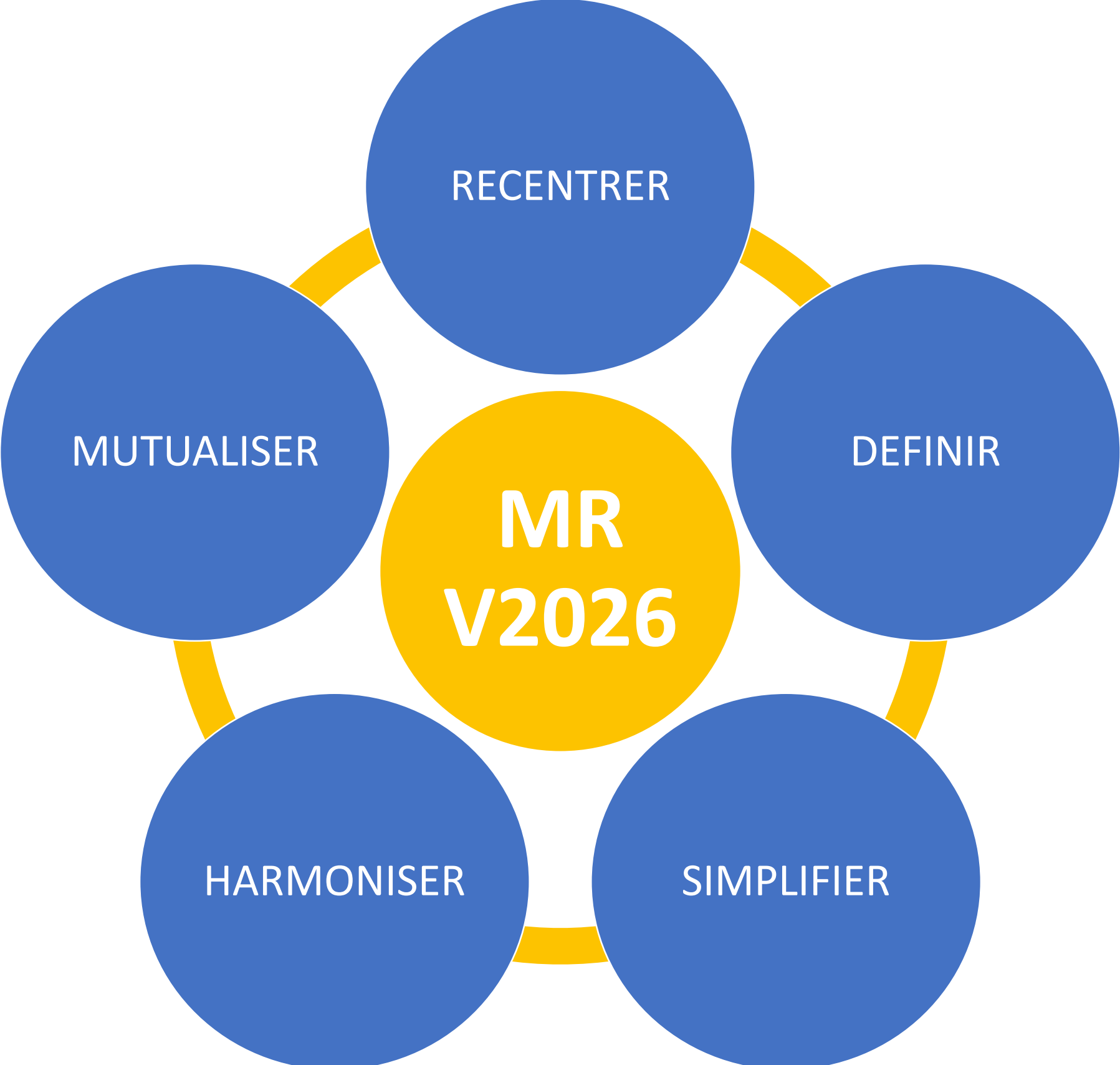
Présentation des versions 2026

Pour la vidéo en plein écran :
désactiver la présentation (en bas à droite)



Aurore GAGNON et Selima ELLOUZE
Juristes - Service de la santé

AXES D'ÉVOLUTION



DOCUMENTS OPPOSABLES

- › MR-001
- › MR-003
- › ANNEXE « SÉCURITÉ »
- › ANNEXE « CONTRÔLE QUALITÉ »

DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

- › MR ANNOTÉES
- › MR ANNOTÉES EN ANGLAIS
- › GRILLES DE CONFORMITÉ
- ***
- › FORMULAIRE INTERACTIF
- › FICHES PRATIQUES

NOUVEAUTÉS

DÉFINITIONS

- › Simplifiées, clarifiées, complétées
 - › 4 missions/activités

RESPONSABILITÉ DE TRAITEMENT

- › Prise en compte de la responsabilité conjointe

PÉRIMÈTRE

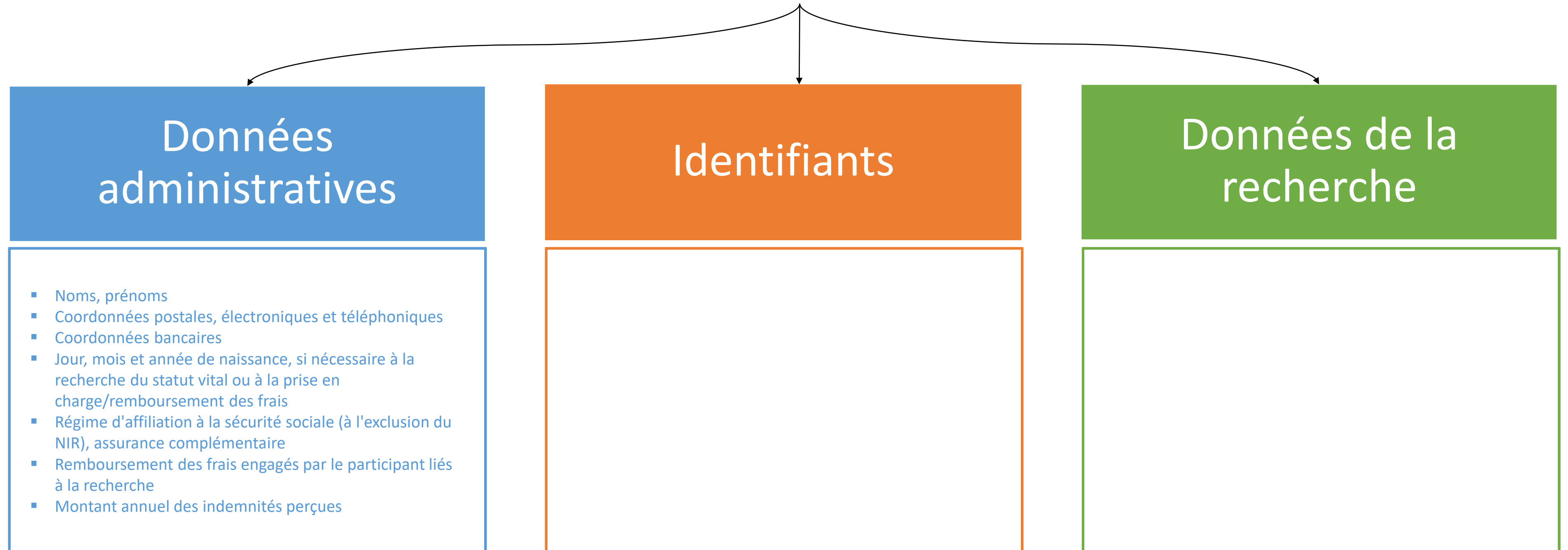
- › Inclusion des recherches menées à l'étranger par un RT établi en France

LICÉITÉ

- › Ajout de la nécessité de disposer d'un fondement juridique

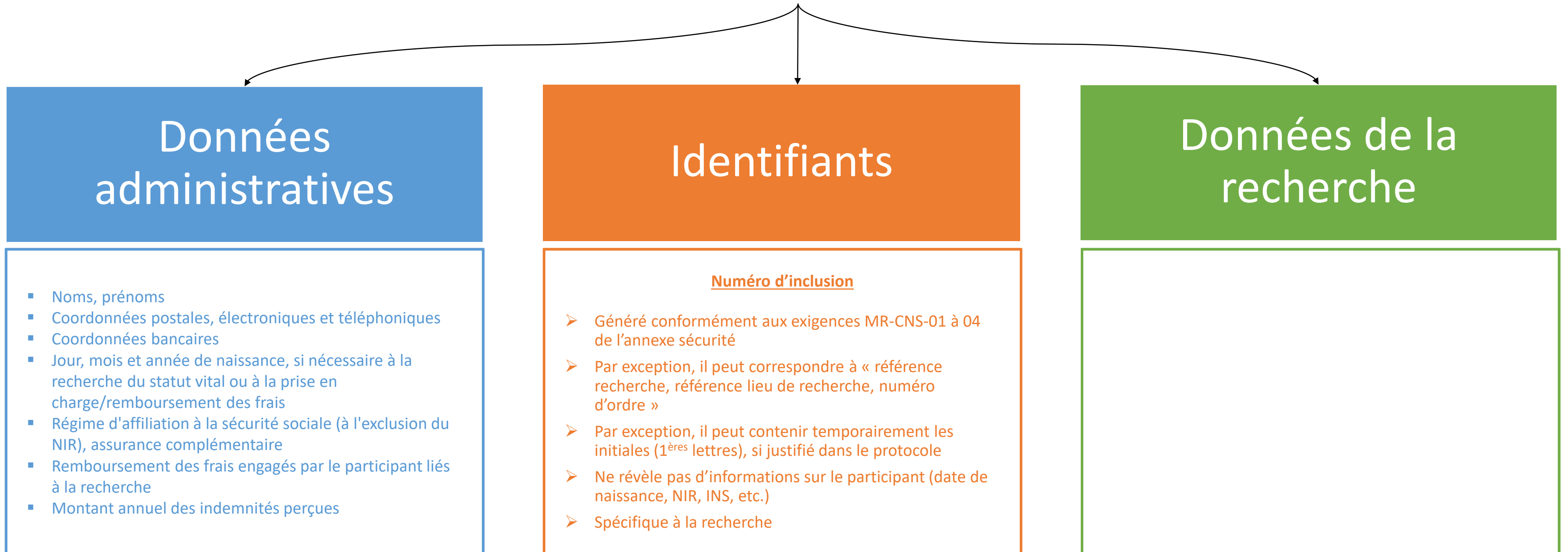
NATURE DES DONNÉES

- Intéressés eux-mêmes, leurs représentants légalement désignés **et/ou de leur aidant, si prévu dans le protocole validé par le comité d'éthique**
- Professionnels intervenant dans la recherche (*investigateurs/professionnels de santé et leurs collaborateurs, psychologues, psychothérapeutes, personnes qualifiées*)
- Bases de données ou de collections d'échantillons biologiques, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités nécessaires auprès des autorités compétentes



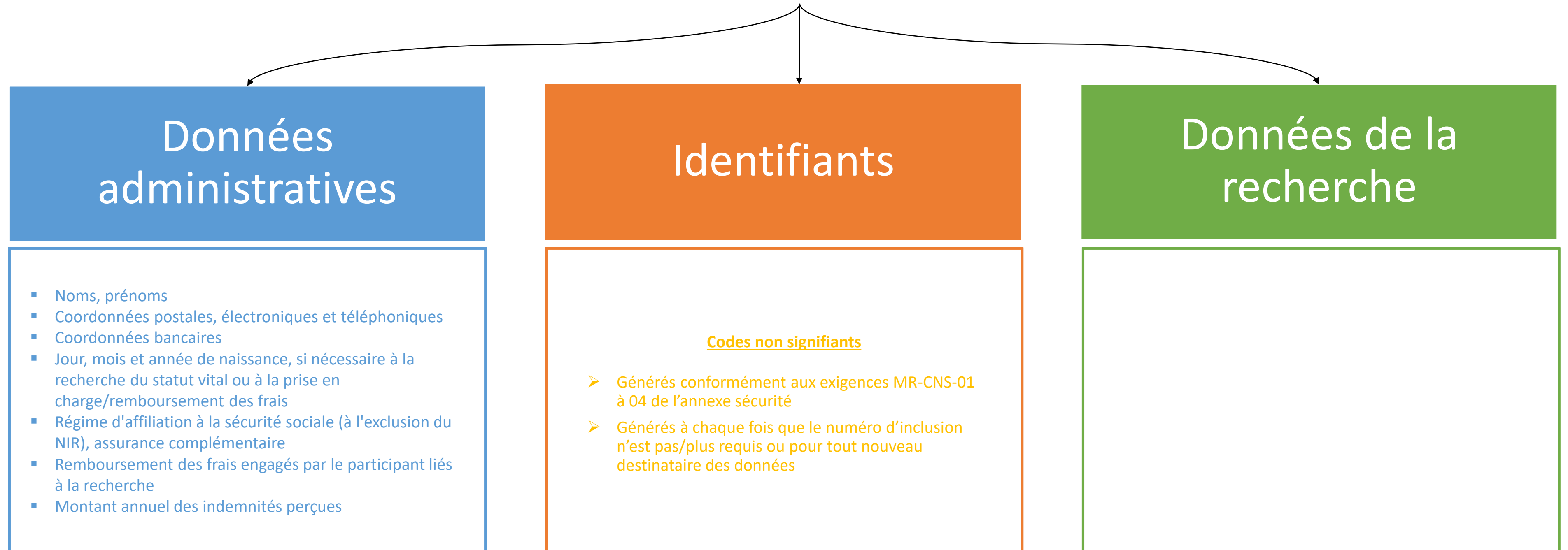
NATURE DES DONNÉES

- Intéressés eux-mêmes, leurs représentants légalement désignés **et/ou de leur aidant, si prévu dans le protocole validé par le comité d'éthique**
- Professionnels intervenant dans la recherche (*investigateurs/professionnels de santé et leurs collaborateurs, psychologues, psychothérapeutes, personnes qualifiées*)
- Bases de données ou de collections d'échantillons biologiques, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités nécessaires auprès des autorités compétentes



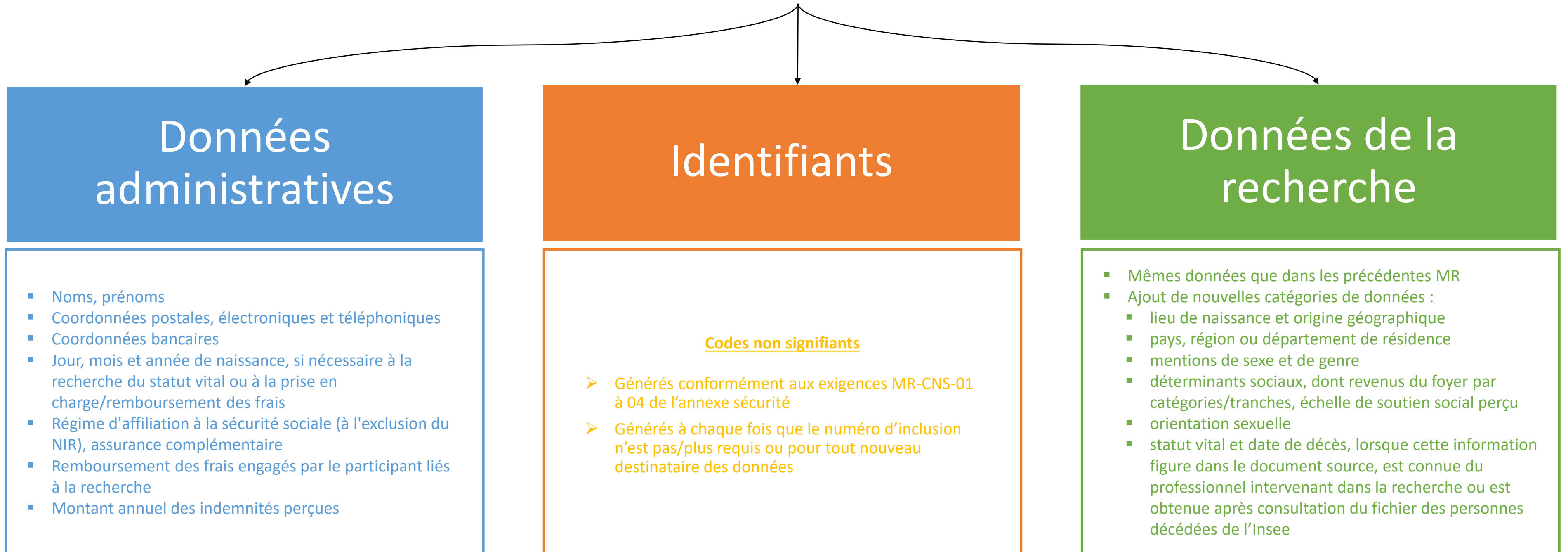
NATURE DES DONNÉES

- Intéressés eux-mêmes, leurs représentants légalement désignés **et/ou de leur aidant, si prévu dans le protocole validé par le comité d'éthique**
- Professionnels intervenant dans la recherche (*investigateurs/professionnels de santé et leurs collaborateurs, psychologues, psychothérapeutes, personnes qualifiées*)
- Bases de données ou de collections d'échantillons biologiques, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités nécessaires auprès des autorités compétentes



NATURE DES DONNÉES

- Intéressés eux-mêmes, leurs représentants légalement désignés **et/ou de leur aidant, si prévu dans le protocole validé par le comité d'éthique**
- Professionnels intervenant dans la recherche (*investigateurs/professionnels de santé et leurs collaborateurs, psychologues, psychothérapeutes, personnes qualifiées*)
- Bases de données ou de collections d'échantillons biologiques, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités nécessaires auprès des autorités compétentes



Données administratives	Données de santé	Numéro d'inclusion	Données recherche	CNS REMBOURSEMENT	CNS PUBLICATION
Jean DUPONT jdupont@mail.fr	Nom de l'étude	REC-556-001	DoRe 1	5491	4615
Pierre MARTIN Né le 06/01/1978	-	REC-556-002	DoRe 2	9716	7914
Paul DURAND 06 12 34 56 78	Véhicule PMR	REC-556-003	DoRe 3	7168	9135

DESTINATAIRES

Mission de suivi du participant

Professionnels intervenant dans la
recherche pour leurs propres patients

Données administratives	Données de santé	Numéro d'inclusion	Données recherche	CNS REMBOURSEMENT	CNS PUBLICATION
Jean DUPONT jdupont@mail.fr	Nom de l'étude	REC-556-001	DoRe 1	5491	4615
Pierre MARTIN Né le 06/01/1978	-	REC-556-002	DoRe 2	9716	7914
Paul DURAND 06 12 34 56 78	Véhicule PMR	REC-556-003	DoRe 3	7168	9135

DESTINATAIRES

Données administratives	Données de santé	Numéro d'inclusion	Données recherche	CNS REMBOURSEMENT	CNS PUBLICATION
Jean DUPONT jdupont@mail.fr	Nom de l'étude	REC-556-001	DoRe 1	5491	4615
Pierre MARTIN Né le 06/01/1978	-	REC-556-002	DoRe 2	9716	7914
Paul DURAND 06 12 34 56 78	Véhicule PMR	REC-556-003	DoRe 3	7168	9135

Promoteur (RT)
CRO (ST)

DESTINATAIRES

Mission d'information

Données administratives	Données de santé	Numéro d'inclusion	Données recherche	CNS REMBOURSEMENT	CNS PUBLICATION
Jean DUPONT jdupont@mail.fr	Nom de l'étude	REC-556-001	DoRe 1	5491	4615
Pierre MARTIN Né le 06/01/1978	-	REC-556-002	DoRe 2	9716	7914
Paul DURAND 06 12 34 56 78	Véhicule PMR	REC-556-003	DoRe 3	7168	9135

DESTINATAIRES

Données administratives	Données de santé	Numéro d'inclusion	Données recherche	CNS REMBOURSEMENT	CNS PUBLICATION
Jean DUPONT jdupont@mail.fr	Nom de l'étude	REC-556-001	DoRe 1	5491	4615
Pierre MARTIN Né le 06/01/1978	-	REC-556-002	DoRe 2	9716	7914
Paul DURAND 06 12 34 56 78	Véhicule PMR	REC-556-003	DoRe 3	7168	9135

Missions administratives
Par ex. prise en charge déplacements et
remboursement des frais patients

1 PROFESSIONNELS QUI EXERCENT DANS UN LIEU DE RECHERCHE, HORS DOMICILE DU PARTICIPANT

- › Personne physique qui collecte les données, dirige ou surveille la réalisation de la recherche (investigateurs/professionnels de santé et leurs collaborateurs, psychologues, psychothérapeutes, personnes qualifiées)
- › Uniquement pour les personnes qu'ils prennent en charge dans le cadre de la recherche
- › Information : uniquement pour les personnes dont ils connaissaient l'identité avant la recherche

2 ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN FRANCE, PROMOTEURS ET RT

3 PERSONNES MORALES AGISSANT EN QUALITÉ DE ST

- › Séparation physique et organisationnelle entre les personnes chargées de réaliser les différentes missions (équipes et procédures d'habilitation séparées)
- › Cloisonnement entre les données traitées dans le cadre de chaque mission (bases de données et applications disjointes, avec des droits d'accès différents)
- › Chaque personne n'a accès qu'aux données nécessaires à la réalisation de sa mission propre

SOUS- TRAITANTS ET TRANSFERTS

› GARANTIES SUFFISANTES PRÉSENTÉES PAR LES SOUS-TRAITANTS (DIRECTS OU ULTÉRIEURS)

- › Application de l'annexe sécurité
- › **Audits préalables** de tous les sous-traitants, dont les centres investigateurs, avec possibilité de se baser sur des audits précédents
- › **Adhésion à un code de conduite** permet de faciliter la démonstration
- › Tenue et mise à jour par le sous-traitant direct des **informations sur les sous-traitants ultérieurs**

› TRANSFERTS HORS UE DES DONNÉES ADMINISTRATIVES DES PARTICIPANTS

- › Maintien des principes de **nécessité et de minimisation**
- › Transfert des **données administratives si décision d'adéquation ou pour les recherches menées à l'étranger si « renvoi vers le pays d'origine » + respect chapitre V du RGPD**

Temporalité

Préalable

Différée si
urgence

Modalité de remise

Papier ou
physique

Dématérialisée

Récipiendaires

Chaque personne
et/ou ses
représentants légaux

RIPH 2 et 3 :
information d'un
seul parent

› DOCUMENTS COMMUNS APPLICABLES AUX RECHERCHES CONFORMES AUX MR-001 ET MR-003

› APPLICATION DANS LE TEMPS

- › Dès l'entrée en vigueur des MR
- › Sauf pour la MR-SEC-12 (MFA) qui est décalée au **1/01/2027 pour les outils de la recherche accessibles via Internet et 1/01/2028 pour les autres**

Annexe Sécurité

- Mesures issues du guide sur la sécurité des données (ex. chiffrement, MFA, purge)
- Mesures liées à l'envoi dématérialisé des notes d'information
- Mesures liées à la revue et publication des résultats
- Mesures liées à la pseudonymisation via des codes non signifiants

Annexe contrôle qualité (CQ)

- CQ sur site ou à distance à l'exclusion de l'accès direct au dossier médical
- Des exigences juridiques techniques et organisationnelles opposables pour tout CQ et certaines spécifiques au CQ à distance
- Des recommandations de bonnes pratiques et une grille de conformité intégrées dans le document

CALENDRIER ET ACTIONS

- **PUBLICATION AU JO DES MR ET DE LEURS ANNEXES LE 23/05/2026 → ENTRÉE EN VIGUEUR LE 24/05/2026**

- **PUBLICATION PROCHAINE D'UN FORMULAIRE INTERACTIF POUR GUIDER LES ACTEURS DANS LES ACTIONS À RÉALISER**
 - Quatre cas de figure à distinguer :
 1. Recherche non commencée
 2. Recherche commencée sans modification substantielle
 3. Recherche commencée avec modification substantielle conforme aux MR version 2026
 4. Recherche commencée avec modification substantielle non conforme aux MR version 2026

 - Des règles de documentation de la conformité inchangées
 - **Validité des déclarations réalisées aux précédentes versions des MR**
 - Une déclaration peut couvrir plusieurs traitements/recherches mais est propre à chaque responsable de traitement
 - Réalisation/mise à jour de l'AIPD assortie éventuellement d'un plan d'actions (possibilité de mutualisation)
 - Inscription/mise à jour du registre des traitements
 - Désignation d'un DPO si requis par l'article 37 du RGPD



**Merci de votre attention
!**

Avez-vous des questions ?