

Comparatif MR-003 vs MR-004 pour les études médicales

À destination des jeunes médecins et internes

1. Objectif des méthodologies :

- MR-003 : Évaluer ou améliorer la qualité, l'organisation ou la sécurité des soins.
- MR-004 : Réaliser une étude rétrospective sur des données existantes, sans intervention sur le patient.

2. Intervention sur le patient :

- Aucune dans les deux cas. Ces méthodologies concernent uniquement les données existantes issues du soin.

3. Données utilisées :

- MR-003 : Données pseudonymisées ou identifiantes, à des fins d'analyse des pratiques.
- MR-004 : Données du dossier patient déjà collectées (ex : hospitalisation passée).

4. Information des patients et Droit d'opposition :

****OBLIGATOIRE DANS LES DEUX CAS****

- Une information claire doit être mise à disposition (affichage dans les services, note d'information, site web, etc.).
- Les patients doivent pouvoir exercer leur ****droit d'opposition**** de manière simple, accessible et traçable.

5. Procédure à suivre :

- Inscrire l'étude dans le ****registre du DPO**** de l'établissement.
- Aucune autorisation CNIL requise si la MR est strictement respectée.
- Avis éthique (CPP) facultatif mais souvent recommandé si l'étude est destinée à être publiée.

6. Pour qui ?

- Internes réalisant une thèse, un mémoire, ou une publication.
- Médecins thésés menant des études sur leur activité.
- Équipes médicales s'inscrivant dans une démarche qualité ou organisationnelle.

Points clés à retenir :

- Le droit d'opposition des patients est impératif.
- L'étude doit être documentée, sécurisée et inscrite auprès du DPO.
- Pas d'autorisation CNIL ni d'avis CPP si la MR-003 ou MR-004 est bien respectée.
- Toujours impliquer un encadrant médical ou universitaire.