

DOCUMENTS A FOURNIR PAR LES PROMOTEURS

Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionné au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code (Extrait)

Le dossier mentionné à l'article 2 de l'arrêté comprend :

I. - Un dossier administratif comprenant les informations suivantes :

1. Un courrier de demande d'avis daté et signé ;
2. Le formulaire de demande d'avis, daté et signé ;
3. Le document additionnel à la demande d'avis au CPP, daté et signé, accompagné, le cas échéant, des supports susceptibles d'être utilisés en vue du recrutement des personnes ;
4. Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, si nécessaire, la copie de la ou des autorisations de lieux de recherches.

II. - Un dossier sur la recherche comportant les informations suivantes :

1. Le protocole de la recherche, daté et comportant un numéro de version ;
2. Le résumé du protocole rédigé en français daté et comportant un numéro de version ;
3. Le cas échéant, la brochure pour l'investigateur, datée et comportant un numéro de version, lorsque la recherche porte sur un produit autre que ceux mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;
4. Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser ;
5. Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche, sauf lorsque les exigences méthodologiques de la recherche ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement et que l'information est collective conformément à l'article L.1122-1-4 ;
6. Le formulaire du recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche ou d'autorisation dans les cas prévus à l'article L.1122-2 sauf lorsqu'il est fait application de l'article L.1122-1-4 .
7. La copie de l'attestation d'assurance
8. Une justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, sauf si le lieu bénéficie de l'autorisation mentionnée précédemment.
9. Les curriculum vitae du ou des investigateurs;
10. Le cas échéant, la nature de la décision finale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, si cette décision est disponible;

LISTE DES INTERVENTIONS

Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 sont celles qui comportent l'ajout par rapport à la pratique courante d'une ou plusieurs interventions mentionnées sur la liste ci-dessous

Le caractère minime des risques et contraintes liés à réalisation de la ou des interventions mentionnées à l'alinéa précédent s'apprécie au regard de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche ainsi que de la fréquence, de la durée et des éventuelles combinaisons de ces interventions.

Sont exclues des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 celles qui portent sur un médicament à usage humain.

Liste des interventions dont la réalisation ne comporte que des risques contraintes minimales :

1	Attribution de façon aléatoire d'acte (s), ou de stratégies diagnostiques ou médicales ou d'intervention (s) à une personne, ou à un groupe de personnes.	
2	Administration de produits lorsque les conditions d'utilisation de ces produits sont conformes à leur destination et leur condition d'utilisation courante.	
3	Administration de médicaments conformément à leur autorisation de mise sur le marché ou à des données probantes et étayées par des publications scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité de ces derniers. Conformément à l'article 1er du présent arrêté, ces médicaments ne peuvent faire l'objet de la recherche.	
4	Réalisation d'actes qui dans le cadre de la recherche sont pratiqués de manière de habituelle.	
5	<p>Prélèvement et collecte de sang répondant aux conditions suivantes : Le volume du prélèvement est défini en fonction du poids de la personne selon les indications du tableau figurant en annexe 2. Il peut être réalisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - par ponction veineuse périphérique réalisée pour les besoins de la recherche ou pour le soin ; - par ponction artérielle à l'occasion d'un prélèvement réalisé pour le soin ; - par prélèvement capillaire au doigt, au talon, à l'oreille ; - sur le cordon ombilical après la naissance et avant la délivrance, ou pendant la grossesse, dans ce dernier cas, lors d'un prélèvement prévu pour le soin. 	
6	<p>Prélèvement et collecte d'échantillons biologiques, autre que le sang, spécifiquement pour les besoins de la recherche (le nombre, le volume et/ ou la taille des échantillons biologiques collectés sont justifiés dans le protocole de la recherche) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - recueil d'excréta : urines (y compris après sondage), sueurs, fèces, salive, expectoration (y compris provoquée), sperme, colostrum, lait maternel et méconium ; - recueil de fragments d'ongles, de cheveux ou poils avec bulbe ; - recueil de fragments de dents réalisé dans le cadre du soin ; - recueil de liquide amniotique à l'occasion de prélèvements réalisés dans le cadre du soin ; - recueil de tout type d'épanchement à l'occasion de prélèvements réalisés dans le cadre du soin ; - biopsies cutanées superficielles à l'exclusion des biopsies de la face et des plis ; - prélèvements de tissus ou biopsies élargis ou supplémentaires à l'occasion de gestes médico-chirurgicaux réalisés dans le cadre du soin ; - liquide céphalo-rachidien : recueilli à l'occasion d'un prélèvement réalisé pour le soin ; - écouvillonnage ou recueil de sécrétion de la peau, du nez et le nasopharynx, des oreilles et du conduit auditif, de l'œil, de la cavité buccale incluant l'oropharynx, de l'orifice anal, du vagin et du col utérin, des plaies, d'autres orifices tels que les stomies. 	
7	<p>Techniques de recueil et de collecte de données au moyen de capteurs ou de méthodes d'imagerie :</p> <p><u>a. Conditions générales :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ces techniques ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et sont réalisées conformément aux recommandations du fabricant ou de la notice d'utilisation des appareils utilisés ; - le recueil peut être fait, selon le protocole de la recherche, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne ; - recueil de mesure lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices ; - recueil dans des conditions de modification de l'environnement ; - recueil dans un environnement virtuel ou un simulateur ; - les mesures peuvent être faites en ambulatoire. <p><u>b. Techniques de recueil :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - enregistrements et mesures électriques ou électro-magnétiques, par capteur non invasifs notamment par électrocardiogramme (ECG), électroencéphalogramme (EEG) (notamment neurofeedback), polysomnographie, électromyogramme (EMG), magnétoencéphalographie (MEG), magnéto-cardiographie, électro-oculographie, tensiométrie, mesures transcutanées, capteurs de force, capteurs de mouvement ou d'amplitude articulaire ; - recueil par capteurs extracorporels en contact avec le corps, notamment tensiométrie, mesures transcutanées, capteurs de force, capteurs de mouvement ou d'amplitude articulaire 	

	<ul style="list-style-type: none"> - recueil par capteurs en partie au moins intracorporels, notamment explorations fonctionnelles respiratoires (EFR), vidéoscopie ; - recueil des pressions intracorporelles par ballonnet, sonde ou capteur ; - mesures anthropométriques ; - mesures par bioimpédancemétrie, calorimétrie indirecte ; - imagerie non ou peu invasive et ne comportant pas d'injection de produits de contraste ou de médicaments radiopharmaceutiques, par notamment radiographie standard, scanners, imagerie par résonance magnétique (IRM), échographie, débitmétrie, Doppler, spectroscopie ; - recueil de données électrophysiologiques sur matériel implanté ou en cours d'implantation pour le soin. 	
8	Interventions et consultations médicales, de soins infirmiers de rééducation et/ ou médico-techniques conformément au décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004, relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code paru au Journal officiel n° 183 du 9 août 2004.	
9	<p>Techniques médicales de traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - stimulations externes (mécanique, électrique ou magnétique telles que stimulation transcrânienne à courant direct [tDCS] ou stimulation magnétique transcrânienne [TMS]) avec les limites suivantes : <ul style="list-style-type: none"> -tDCS respectant les conditions suivantes : durée ≤ 40 minutes, intensité ≤ 4 mA, Charge ≤ 7.2 C ; -TMS à choc simple ou double (single pulse ou paired pulse) quelle que soit la fréquence ; -TMS répétitive (rTMS) à une fréquence inférieure à 10 Hz. 	
10	Techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales.	
11	<p>Recherche portant sur des changements de pratiques induits par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une nouvelle organisation et/ ou standardisation des soins ; - une mise en œuvre de recommandations émanant d'organismes officiels comme la Haute Autorité de santé, les sociétés savantes ou les conférences de consensus ou d'experts ; - une mise en œuvre de programmes d'amélioration de l'état de santé de la population (éducation, nutrition) ; - une formation du personnel médical et paramédical à des fins de recherches, notamment l'apprentissage des praticiens à l'aide d'un simulateur. 	
12	Entretiens, questionnaires dont les résultats, conformément au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge habituelle du participant et ne relevant pas de ce fait de la recherche non interventionnelle.	