

ETHIQUE ET RÉGLEMENTATION
INVESTIGATIONS CHEZ L'HOMME

Notice explicative ¹



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences
Biologiques

Cellule
Réglementation et
Bioéthique

Cette notice explicative précise les démarches liées à l'éthique et la législation pour les investigations chez l'homme. Ce sont des recherches faisant intervenir directement des personnes volontaires (communément, les recherches dépendant de la loi « Jardé ») mais également d'autres types de recherches (sur données, sur échantillons...) où la personne intervient plus ou moins indirectement.

Dans un premier temps, les différents types de recherches sont définis ainsi que les démarches associées. Dans un second temps, le cadre de la loi « Jardé » est détaillé.

Sur ce sujet, voir aussi la décision DEC180707DAJ de la Direction des Affaires Juridiques du CNRS portant sur les recherches impliquant la personne humaine menées au CNRS : elle définit les acteurs des recherches sur la personne et leurs rôles respectifs.

I. Les différents types de recherches issues d'investigations sur l'homme

1- Utilisation de dossiers médicaux ou de données personnelles, exploitation des données recueillies

Voir site du SIL/DPD du CNRS ² [Protection des données personnelles | CNRS](http://www.cnrs.fr/insb/4.bioethique/ethique.htm)

Selon le type de données considérées, le cadre législatif diffère.

1- Pour des données médicales, biologiques ou en rapport avec la santé (y compris des données de sciences humaines telles que des réponses à des questionnaires en rapport avec la santé) :

- Lorsque le recueil des données est prospectif (recueil des données par questionnaire notamment), ces projets sont considérés comme des recherches impliquant la personne humaine (RIPH)³, à caractère non interventionnel (RNI).
 - o Ces projets sont à soumettre à l'avis d'un comité de protection des personnes (CPP). Ils devront suivre la méthodologie de référence MR003 de la CNIL.
 - o S'ils ne suivent pas la MR003, ces projets seront également soumis à une autorisation par la CNIL.
- En revanche, pour une utilisation rétrospective de données (en particulier les études portant sur la réutilisation de données), les projets ne sont pas considérés comme des recherches impliquant la personne humaine. Seul le cadre de la loi informatique et liberté s'applique.
 - o Une méthodologie de référence MR004 existe pour ces recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé (la recherche doit présenter un caractère d'intérêt public). Si ces projets suivent la MR004, un simple engagement de conformité à la MR004 est à effectuer.
 - o Sinon, ces projets sont à soumettre au secrétariat de l'INDS. Ils devront être autorisés par la CNIL après avis du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES)

¹ Cette notice sera mise à jour régulièrement : vous pouvez trouver la dernière version sur le site de la cellule Réglementation et Bioéthique (<http://www.cnrs.fr/insb/4.bioethique/ethique.htm>).

² Contact DPD CNRS Adresse générique : DPD Demandes dpd.demandes@cnrs.fr

³ Article L1121-1 du Code de la Santé Publique

« Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

3° Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. »

2- Pour les autres types de données et objectifs scientifiques (sciences humaines en dehors du domaine de la santé, Science informatique etc ...), seul le cadre de la loi informatique et liberté s'applique.

Ces projets sont gérés par le service SIL/DPD du CNRS.



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences
Biologiques

Cellule
Réglementation et
Bioéthique

2- Recherches à partir d'éléments et produits d'origine humaine

Voir également <https://www.insb.cnrs.fr/fr/ethique>.

Pour les recherches à partir d'éléments et produits d'origine humaine, la procédure diffère selon la nature des éléments utilisés et le type de prélèvement effectué.

1- Dans le cas de déchets opératoires, les démarches sont à effectuer auprès du Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche pour l'utilisation et la conservation d'éléments du corps humain CODECOH (<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/> et https://appliweb.dgri.education.fr/appli_web/codecoh/IdentCodec.jsp).

2- Dans le cas de prélèvements réalisés spécifiquement pour la recherche, et dans le cas de prélèvement - par exemple sanguin ou salivaire - en vue de la conduite d'études génétiques, on peut être dans le cadre des RIPH, plus précisément, les recherches interventionnelles à risque minime ou les recherches non interventionnelles. Il convient de se référer aux décrets et arrêtés d'application de la loi Jardé pour identifier la catégorie dont relève la recherche (Annexes 1 et 2).

3- Dans le cas de la ré-utilisation d'une collection d'échantillons biologiques (échantillons déjà collectés et stockés) mais avec changement de finalité par rapport à la finalité de la recherche initiale, l'information des personnes et leur consentement à l'utilisation de leurs échantillons dans le nouveau projet de recherche est nécessaire. Pour déroger à cette obligation d'information et de consentement, l'avis d'un CPP doit être obtenu.

Selon le type, ces projets sont gérés par le SIL/DPD du CNRS ou l'INSB (Cellule Réglementation et Bioéthique).

3- Recherches portant sur l'individu dans son ensemble : recherches interventionnelles ou non interventionnelles.

Lorsque la recherche est invasive⁴ ou utilise une technique citée dans l'annexe A, la recherche est qualifiée de recherche interventionnelle.

La plupart des recherches de ce type menées au CNRS ne présentent que des risques et contraintes minimales et font donc partie de la deuxième catégorie des RIPH.

Pour déterminer si vos recherches sont des recherches interventionnelles à risque minime ou si ce sont des recherches non interventionnelles, se référer à l'annexes A et B.

Les projets interventionnels (catégories 1 ou 2) sont gérés par l'INSB et la Cellule Réglementation et Bioéthique.

⁴ Le caractère invasif porte sur les techniques utilisées lors de la recherche. Toutes les techniques ne sont pas invasives. Par exemple, doivent être considérées comme invasives :

- le franchissement de la barrière cutanée (prise de sang, pose d'électrode intramusculaire...)
- l'administration d'un produit par voie cutanée, orale ou circulatoire (médicament, produit de contraste ou de marquage, produit alimentaire expérimental...)
- la pénétration dans le corps d'un signal physique focalisé "non naturel" ou "naturel", dont les paramètres d'intensité, d'amplitude ou de fréquence atteignent des valeurs supérieures aux normes de sécurité définies (fréquences et amplitudes sonores, luminance, vibrations mécaniques...),
- l'EEG jusqu'à l'âge de six mois (fermeture incomplète des fontanelles).

II. Les recherches soumises au Code de la santé publique, dites « recherches impliquant la personne humaine » (Loi Jardé ou anciennement Loi Hurriet Serusclat)



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences
Biologiques

Cellule
Réglementation et
Bioéthique

Le cadre législatif des recherches faisant intervenir des personnes ou des données les concernant a été modifié par un changement entré en vigueur fin 2016 établissant un cadre commun (loi 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine dite loi « Jardé » 2012, textes applicatifs de 2016⁵). Le cadre des recherches impliquant la personne humaine (RIPH) est élargi car il concerne dorénavant à la fois les recherches interventionnelles (RI) et les recherches non interventionnelles (RNI).

Ces dispositions sont codifiées dans le code de la santé publique (CSP).

Tous les projets de recherches faisant intervenir des personnes ou des données biologique ou médicale s'y rapportant seront ainsi étudiés par les mêmes comités compétents en éthique, les Comités de Protection des Personnes ou CPPs. Ce nouveau cadre permet également à certaines recherches de bénéficier d'un régime simplifié concernant la protection des données personnelles (Loi Informatique et Libertés).

Pour connaître les démarches à effectuer, il convient de qualifier la recherche. Afin que tous les laboratoires adoptent la même conduite, la Direction de l'Institut des Sciences Biologiques demande à tous les chercheurs du CNRS de s'aider du texte suivant pour déterminer si un protocole de recherche relève ou non du champ d'application de la loi Jardé et pour déterminer la catégorie dont il relève.

1- Définitions

- *promoteur* : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche et à laquelle incombent un ensemble de responsabilités et d'obligations, notamment la souscription éventuelle d'une assurance.

- *investigateur* : personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu. L'investigateur doit parfois être médecin (recherche de catégorie 1 notamment). "Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche". De plus, les recherches des catégories « interventionnelles à risque minime » et « non interventionnelles » peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

- *recherche impliquant la personne humaine* : recherches avec le participant "volontaire sain" ou avec le malade dans le cadre de sa pathologie. Le législateur a désigné l'ensemble de ces recherches par les termes "recherche impliquant la personne humaine", que celles-ci soient effectuées sur des personnes malades ou sur des personnes non malades.

2- Ma recherche relève-t-elle du code de la santé publique ?

Une recherche implique la personne humaine et relève du Code de la Santé Publique lorsqu'elle est organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales.

Le premier alinéa de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique dispose en effet : « Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes *recherche impliquant la personne humaine* ».

Les notions énoncées : "recherches organisées" et "pratiquées sur l'être humain" "en vue

⁵ Ordonnance 2016-800 du 16 juin 2016 ; décret du 16 Novembre 2016 2016-1537 ; arrêtés du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (remplaçant ceux du 2 décembre 2016 et du 3 Mai 2017); décret 2017-884 du 9 Mai 2017 ; Décret n°2017-1549 du 8 novembre 2017 relatif à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain et modifiant le code de la santé publique

du développement des connaissances biologiques ou médicales" doivent être interprétées de la façon suivante :

"Recherches organisées"

Une recherche est dite "organisée" lorsqu'elle porte sur un certain nombre de personnes recrutées spécifiquement pour un protocole. Elle est distincte de soins ou de mesures de performance individuelle, elle comporte la standardisation des soins ou des situations créées pour ce protocole de recherche.

"Pratiquées sur l'être humain"

Le terme "pratiquées" implique la réalisation d'actes pouvant porter atteinte à l'intégrité physique ou psychique de la personne qui se prête à la recherche.

"En vue du développement des connaissances biologiques ou médicales"

Le terme "biologique" englobe la connaissance de la vie sous tous ses aspects (constitution, développement, physiologie, comportement, réactions à l'alimentation, à l'environnement, à une situation de stress, etc... toute étude « des mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique »⁶) car "le champ d'application de la loi ne tient pas compte des frontières entre les disciplines scientifiques".

Certaines études en sciences humaines, notamment en interface avec les questions de santé, rentrent dans cette définition.

Néanmoins, ne seront pas considérées comme faisant partie du champ de la loi Jardé les recherches qui ne participent pas directement du développement des connaissances médicales ou biologiques (comme la majorité des sciences sociales, des sciences informatiques etc...), ou dont l'objet d'étude n'est pas l'homme à proprement parlé mais un élément/outil/objet utilisé par l'homme (par exemple des éléments non médicaux en interaction avec l'homme : machine lors de certaines études en ergonomie, produits alimentaires lors d'études de satisfaction du consommateur, simulateurs chirurgicaux pour les enseignements médicaux,...)⁷.

Le terme "médical" vise les recherches destinées à connaître, prévenir, diagnostiquer ou soigner les maladies ou les handicaps. Les recherches en santé en font partie.

3- Si oui, de quelle catégorie relève-t-elle ?

Le code de la santé publique distingue trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté ;

3° Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

Les recherches non-interventionnelles sont désormais incluses dans le champ d'application du code de la santé publique mais présentent essentiellement des questions liées aux données personnelles et à la loi informatique et liberté. L'information des volontaires est obligatoire mais le consentement des volontaires pour ces dernières n'est

⁶ Article R1121-1 du CSP

⁷ Exemples de domaines de recherches en dehors du champ de la loi Jardé (Article R1121-1 du CSP). Les domaines concernés sont :

- Evaluation des pratiques professionnelles médicales et paramédicales
- Recherches dans le domaine social
- Pédagogie pure
- étude de consommateur comme étude satisfaction, de préférence, marketing (étude de l'attractivité de la voix...)
- observation pure dans le champ des sciences sociales, ethnologie ou éthologie (observation en contexte social, ...)



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences
Biologiques

Cellule
Réglementation et
Bioéthique



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences
Biologiques

Cellule
Réglementation et
Bioéthique

pas forcément recueilli de façon écrite. Elles sont caractérisées par le fait qu'elles ne portent pas atteinte à l'intégrité de la personne et ne comportent aucune contrainte expérimentale (voir Annexe B).

La catégorie des « recherches interventionnelles » (catégories 1 et 2), quant à elle, est très variée : les travaux peuvent être des essais/expérimentations de médicaments, d'appareillages ou de prothèses médicales, une exposition à un milieu particulier, des expériences utilisant de l'imagerie médicale, des enregistrements physiologiques tels que l'électroencéphalogramme etc ... Malgré la diversité de ces recherches, elles présentent un point commun : elles sont invasives ou présentent une contrainte expérimentale (voir Annexe A). Pour ces raisons, elles rentrent dans la catégorie recherche interventionnelle.

Les recherches ne présentant que des risques et des contraintes minimales et mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sont fixées par arrêté (Annexe A)

La vulnérabilité du sujet participant à la recherche est à prendre en compte pour qualifier la catégorie d'une recherche. En fonction de la qualité de la personne se prêtant à une recherche impliquant la personne humaine, le législateur a en effet prévu des conditions restrictives pour mener ces recherches, dont le cadre est défini par les articles L. 1121-5 à L. 1121-8 du code de la santé publique qui précisent ces conditions en fonction des catégories de personnes (ex : femmes enceintes, mineurs, majeurs protégés...). De plus, pour un même acte, la participation de personnes vulnérables ou de personnes présentant une pathologie ou un handicap peut modifier le niveau de risque et influencer la qualification d'une recherche entre les 3 catégories (par exemple impliquer une qualification de recherche interventionnelle à risque minimale pour une recherche qui paraîtrait non interventionnelle dans d'autres conditions – sur d'autres populations) (voir Annexe B).

4- Quelle est la procédure à suivre ?

En fonction de la qualification de votre recherche, ce sont des régimes distincts qui s'appliqueront. Mais l'information et le consentement des personnes sont nécessaires et le projet de recherche doit être soumis à un Comité de Protection des Personnes (CPP). Pour connaître les détails de la procédure applicable selon la qualification de votre recherche, vous pouvez vous reporter à la décision spécifique.

Votre recherche est interventionnelle et vous souhaitez que le CNRS en soit le promoteur : contactez la Cellule Réglementation et Bioéthique. Le comité d'experts pour les recherches interventionnelles sur la personne est en charge de sélectionner les projets dont le CNRS va assurer la promotion.

Votre recherche est non-interventionnelle :

- Elle est organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Elle relève donc du code de la santé publique, et est soumise aux dispositions relatives aux recherches impliquant la personne humaine : désignation d'un promoteur (le directeur d'unité du laboratoire), réalisation dans un lieu présentant toutes les garanties requises, respect de la MR003. Un résumé des [démarches](#) officielles à effectuer a été rédigé par le Ministère de la Santé.
 - o Contactez le SIL/DPD pour les aspects informatique et liberté (MR003).
 - o Contactez la Cellule Réglementation et Bioéthique qui vous conseillera sur les aspects éthiques.
 - o La pré-inscription de la recherche est à effectuer auprès de l'ANSM⁸.
 - o Puis la soumission du dossier au CPP est à faire sur le site <https://cnriph.sante.gouv.fr/>⁹. Pour le type de dossier à soumettre au CPP, cela dépend de la méthodologie employée.¹⁰

⁸ Pour obtenir un numéro d'enregistrement ANSM (ID RCB), se reporter au site <http://social-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/recherches-impliquant-la-personne-humaine>.

⁹ Le guide utilisateur est disponible sur le site : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/si_cnriph_role_promoteur_et_processus.pdf

¹⁰ 1) Si le projet est constitué uniquement de questionnaire, le contenu est fixé par arrêté ([Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine](#))



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences
Biologiques

Cellule
Réglementation et
Bioéthique

- Elle ne relève pas des sciences biologiques et médicales. Vous êtes hors cadre CSP, contactez le SIL/DPD afin de connaître le régime applicable (consentement, ...). Si des questions éthiques particulières sont posées au-delà du cadre réglementaire, contactez la cellule Réglementation et Bioéthique.

N. B. : Important

Même hors du cadre CSP, nous attirons l'attention des chercheurs sur le fait que la publication des résultats requiert de plus en plus souvent l'avis d'un IRB (Institutional Review Board)¹¹ ou d'un comité éthique équivalent, qui doit être demandé avant le début du projet.

Si vous ne parvenez pas à déterminer si votre recherche est interventionnelle ou non-interventionnelle, ou pour toute question sur la qualification d'une recherche sur l'homme et les démarches éthiques, s'adresser à la Cellule Réglementation et Bioéthique de l'Institut des Sciences Biologiques (<http://www.cnrs.fr/insb/4.bioethique/ethique.htm>), ou en cas de besoin au service SIL/DPD du CNRS ([Protection des données personnelles | CNRS](#)).

[mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens](#)).

2) Sinon, des simplifications du dossier ont été adoptées fin 2020 (loi du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique) pour toutes les recherches non interventionnelles ne portant pas sur un produit de santé (produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique). Le dossier simplifié composé de trois documents :

- Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires du présent titre, selon un modèle type fixé par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- Une déclaration attestant la conformité des traitements de données ayant pour finalité la réalisation de la recherche à une méthodologie de référence homologuée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés en application de l'article 73 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- Un questionnaire d'autoévaluation défini par [arrêté du ministre chargé de la santé](#).

¹¹ Les Institutional Review Board sont des comités destinés à émettre des revues éthiques sur les projets de recherche et ont la particularité d'être accrédités par l'OHRP – Office for Human Research Protections du département américain HHS ([Department of Health & Human Services](#)). Certains CPP sont par exemple accrédités IRB. L'analyse des projets de recherche par un IRB est un préalable nécessaire pour tout financement par le NIH par exemple, et également pour publication dans des revues internationales.

ANNEXE A

Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

LISTE DES INTERVENTIONS POUVANT ÊTRE RÉALISÉES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE MENTIONNÉ AU 2° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

La présente annexe établit la liste des interventions réalisées pour les besoins de la recherche dont la réalisation ne comporte que des risques et des contraintes minimales.

Le caractère minimal des risques et contraintes liés à la réalisation de la ou des interventions détaillées et justifiées dans le protocole de recherche s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles du type d'intervention, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ces interventions et des éventuels produits administrés ou utilisés.

1. Attribution de façon aléatoire d'acte(s) ou de stratégies diagnostiques ou médicales ou d'intervention(s) de pratique courante à une personne ou à un groupe de personnes.

2. Administration ou utilisation de produits mis sur le marché au sein de l'Union européenne, lorsque les conditions d'utilisation de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante.

3. Administration de médicaments auxiliaires tels que définis à l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique conformément à leur autorisation de mise sur le marché ou, lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions différentes de celles prévues par cette autorisation conformément à des données probantes et étayées par des publications scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité de ces derniers.

4. Réalisation d'actes qui dans le cadre de la recherche sont réalisés de manière habituelle et qui ne relèvent pas de l'arrêté fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

5. Les prélèvements de sang effectués spécifiquement pour la recherche qui sont réalisés par ponction veineuse, périphérique ou capillaire et dont le volume total du prélèvement ne dépasse pas la valeur définie en fonction du poids de la personne, selon les indications du tableau figurant en annexe 2.

6. Les prélèvements d'échantillons biologiques, autres que le sang, spécifiquement pour les besoins de la recherche (le nombre, le volume et/ou la taille des échantillons biologiques prélevés sont décrits et justifiés dans le protocole de la recherche) :

- biopsies cutanées superficielles à l'exclusion des biopsies de la face et des plis ;
- tissus ou biopsies élargis ou supplémentaires à l'occasion de gestes médico-chirurgicaux réalisés dans le cadre du soin ;
- urines après sondage ;
- écouvillonnage du col utérin, du vagin, de l'œil et du nasopharynx ;
- expectoration provoquée ;
- liquide amniotique supplémentaire à l'occasion d'un prélèvement réalisé dans le cadre du soin (volume total du soin et de la recherche ≤ 5ml) ;
- liquide céphalo-rachidien prélevé à l'occasion du soin (volume total du soin et de la recherche ≤ 5mL).

7. Techniques de recueil et de collecte de données au moyen de capteurs ou de méthodes d'imagerie :

a) Conditions générales et environnementales :

- ces techniques ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et sont réalisées conformément aux recommandations du fabricant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux ;

- 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, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un simulateur ;

- les mesures peuvent être faites en ambulatoire.



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences
Biologiques

Cellule
Réglementation et
Bioéthique



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences
Biologiques

Cellule
Réglementation et
Bioéthique

b) Techniques de recueil :

- capteurs intracorporels, notamment lors d'explorations fonctionnelles respiratoires (EFR), vidéoscopie ;

- imagerie ne comportant pas d'injection de produits de contraste ou de médicaments radiopharmaceutiques, par notamment radiographie standard, scanners, imagerie par résonance magnétique (IRM).

8. Stimulations externes mécanique, électrique ou magnétique conformément au marquage CE du dispositif médical utilisé ou aux recommandations de bonnes pratiques si elles existent.

9. Techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales dans le cadre d'un protocole établi et validé par un professionnel disposant des compétences appropriées dans ce domaine.

10. Autres interventions susceptibles d'être réalisées dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine portant sur les produits cosmétiques :

- méthode de stripping ;

- prélèvements de cheveux sans conséquence esthétique significative ;

- tests par instillation dans l'œil ;

- tests d'usage avec prélèvement superficiel ;

- tests de détection de la sensibilité cutanée au moyen de substances pharmacologiques habituellement utilisées pour cet usage ;

- tests de protection solaire avec exposition à des rayonnements UV à une dose strictement inférieure à trois fois la dose érythémale minimale.

11. Entretiens, observations et questionnaires dont les résultats, conformément au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant et ne relevant pas de ce fait de la recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

ANNEXE B

Aide sur la qualification des recherches

Pour aider à l'application de la loi Jardé, vous sont proposés des exemples de recherches non interventionnelles. La liste de ces exemples n'est pas exhaustive et elle est susceptible d'évoluer en fonction de l'état des connaissances.

Les recherches non interventionnelles, dès lors qu'elles sont effectuées en vue du développement des connaissances biologiques et médicales, pouvant entrer dans le champ du CSP sont les recherches qui utilisent, par exemple, les techniques suivantes :

- Entretiens et questionnaires ou tâches comportementales simples, notamment par internet
- Enregistrement audios ou vidéos d'entretiens ou de questionnaires
- Recherche utilisant des outils numériques
- Recherche éducative utilisant des outils des sciences cognitives
- Psychologie lorsqu'elle utilise des outils des sciences cognitives
- Observation de personnes au cours de colloque ou réunion avec prise de note
-

Une liste des techniques concernées est présentée dans l'Annexe C

Une attention toute particulière doit être portée aux recherches réalisées chez des malades en raison de leur pathologie ou de leur handicap ou sur des personnes vulnérables du fait de leur âge (enfants notamment de moins de deux ans, personnes âgées), de leur situation sociale ou de leur état (grossesse). La participation de telles personnes est susceptible d'avoir une influence sur la qualification de la recherche et d'avoir pour conséquence de modifier la catégorie dans laquelle entre le protocole : par exemple, dans ce cas, une recherche ne présentant pas de contrainte n'est pas nécessairement exclue des recherches interventionnelles.



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences
Biologiques

Cellule
Réglementation et
Bioéthique

ANNEXE C

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

ANNEXE 1 : LISTE DES ACTES OU PROCÉDURES POUVANT ÊTRE RÉALISÉS DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 3° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sont celles qui comportent un ou plusieurs actes ou procédures réalisés conformément à la pratique courante et mentionnées dans la liste ci-dessous.

L'absence de risques et contraintes liés à la réalisation de ces actes ou procédures détaillés et justifiés dans le protocole s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles des actes et procédures, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ceux-ci et des éventuels produits administrés ou utilisés.

1° Recueil supplémentaire et minime d'éléments ou de produits du corps humain effectué, à l'occasion d'un prélèvement de ces éléments et produits réalisé dans le cadre du soin, pour les besoins spécifiques de la recherche et notamment :

- volume de sang supplémentaire à la condition que le volume total prélevé respecte les indications de l'annexe 2 du présent arrêté ;
- volume supplémentaire minime de tout épanchement.

Sont exclus les prélèvements exclusivement effectués dans le cadre du soin et relevant des articles L. 1211-2, L. 1131-1- 1 et L. 1245-2 du code de la santé publique.

2° Recueil d'éléments de produits du corps humain qui ne présente aucun caractère invasif et qui ne sont pas prélevés dans le cadre du soin : salive, glaire, urine, selles, sperme, méconium, lait maternel, colostrum, poils, cheveux, ongle, sueur.

3° Ecouvillonnage superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif, de la cavité buccale incluant l'oropharynx, de l'orifice anal et des stomies.

4° Recueil par capteurs extra-corporels non invasifs, notamment :

a) Conditions générales et environnementales :

- ces techniques ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et sont réalisées conformément aux recommandations du fabricant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux ;
- 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, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un simulateur ;
- les mesures peuvent être faites en ambulatoire.

b) Techniques de recueil :

- enregistrements et mesures électriques ou électro-magnétiques et optiques, notamment par tensiométrie, électrocardiogramme (ECG), électroencéphalogramme (EEG) (notamment neurofeedback), polysomnographie, électromyogramme (EMG), magnétoencéphalographie (MEG), magnéto-cardiographie, spectroscopie, notamment en proche infra-rouge (NIRS), électro-oculographie, échographie externe ;
- mesures transcutanées, (oxymétrie) ;
- capteurs de force, capteurs de mouvement ou d'amplitude articulaire ;
- mesures par bioimpédancemétrie, calorimétrie indirecte ;
- doppler, débitmètre.

5° Enregistrements audio, vidéo, photographiques hors imagerie médicale.

6° Recueil de données électrophysiologiques sur matériel implanté ou en cours d'implantation pour le soin.

7° Mesures anthropométriques sans intervention invasive.

8° Entretiens, observations, tests et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et dont les contraintes et inconvénients apportés à la personne qui se prête à la recherche sont négligeables.

ANNEXE 2 : VOLUME DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN EN FONCTION DU POIDS DE LA PERSONNE

Volume maximal de sang pouvant être prélevé en fonction du poids corporel					
Poids en kilos	Volume sanguin total en mL	Volume maximal par prélèvement en mL (soin + recherche) (=2.5% du volume sanguin total)	Volume total maximal par période de 30 jours en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis au moment du prélèvement en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis si le patient à une pathologie respiratoire ou cardiovasculaire en mL
1	100	2.5	5	7.0	9.0 -10.0
2	200	5	10	7.0	9.0-10.0
3	240	6	12	7.0	9.0-10.0
4	320	8	16	7.0	9.0-10.0
5	400	10	20	7.0	9.0-10.0
6	480	12	24	7.0	9.0-10.0
7	560	14	28	7.0	9.0-10.0
8	640	16	32	7.0	9.0-10.0
9	720	18	36	7.0	9.0-10.0
10	800	20	40	7.0	9.0-10.0
11-15	880-1200	22-30	44-60	7.0	9.0-10.0
16-20	1280-1600	32-40	64-80	7.0	9.0-10.0
21-25	1680-2000	42-50	64-100	7.0	9.0-10.0
26-30	2080-2400	52-60	104-120	7.0	9.0-10.0
31-35	2480-2800	62-70	124-140	7.0	9.0-10.0



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences Biologiques

Cellule Réglementation et Bioéthique



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences
Biologiques

Cellule
Réglementation et
Bioéthique

36-40	2880-3200	72-80	144-160	7.0	9.0-10.0
41-45	3280-3600	82-90	164-180	7.0	9.0-10.0
46-50	3680-4000	92-100	184-200	7.0	9.0-10.0
51-55	4080-4400	102-110	204-220	7.0	9.0-10.0
56-60	4480-4800	112-120	224-240	7.0	9.0-10.0
61-65	4880-5200	122-130	244-260	7.0	9.0-10.0
68-70	5280-5600	132-140	264-280	7.0	9.0-10.0
71-75	5680-6000	142-150	284-300	7.0	9.0-10.0
76-80	6080-6400	152-160	304-360	7.0	9.0-10.0
81-85	6480-6800	162-170	324-340	7.0	9.0-10.0
86-90	6880-7200	172-180	344-360	7.0	9.0-10.0
91-95	7280-7600	182-190	364-380	7.0	9.0-10.0
>96	7680-8000	192-200	384-400	7.0	9.0-10.0

GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CEREES : Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé

CIL : Correspondant Informatique et Libertés

CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés

CODECOH : COnservation et utilisation D'Eléments du Corps Humain

CPP : Comité de Protection des Personnes

CSP : Code de la Santé Publique

INDS : Institut National des Données de Santé

RIPH : Recherches Impliquant la Personne Humaine

RI : Recherches Interventionnelles

RNI : Recherches Non Interventionnelles

SIL / DPD : Service du CIL Correspondant Informatique et Libertés / du Délégué à la Protection des Données Personnelles



Institut

www.cnrs.fr

Institut des Sciences
Biologiques

Cellule
Réglementation et
Bioéthique