

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

NOR : AFSP1635581A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1121-1 ;

Après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 15 novembre 2016,

Arrête :

Art. 1^{er}. – 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 en annexe 1.

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.

Art. 2. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 décembre 2016.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice générale
adjointe de la santé,*
A.-C. AMPROU

ANNEXES

ANNEXE 1

LISTE DES INTERVENTIONS

La présente annexe établit la liste des interventions dont la réalisation ne comporte que des risques et des contraintes minimales, sans préjudice des dispositions prévues au deuxième alinéa de l'article 1^{er} du présent arrêté.

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 1^{er} 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. 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 :

- 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. 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) :

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

a. Conditions générales :

- 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.

b. Techniques de recueil :

- 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, électrooculographie, 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 ;
- 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. Techniques médicales de traitement :

- stimulations externes (mécanique, électrique ou magnétique telles que stimulation transcrânienne à courant direct [tDCS] ou stimulation magnétique transcrânienne [TMS]) avec les limites suivantes :
 - 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. Recherche portant sur des changements de pratiques induits par :

- 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. Entretien, 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.

ANNEXE 2

VOLUME DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN EN FONCTION DU POIDS DE LA PERSONNE

Volume maximal de sang pouvant être prélevé (soin + recherche) (1) en fonction du poids corporel					
Poids en kilos	Volume sanguin total en mL	Volume maximal par prélèvement en mL (= 2.5 % du volume sanguin total)	Volume maximal (soin + recherche) par période de 30 jours en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis au moment du prélèvement en mL	Taux minimum d'hémoglobine requis au moment du prélèvement 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	880-1 200	22-30	44-60	7.0	9.0-10.0
16-20	1 280-1 600	32-40	64-80	7.0	9.0-10.0
21-25	1 680-2 000	42-50	64-100	7.0	9.0-10.0
26-30	2 080-2 400	52-60	104-120	7.0	9.0-10.0
31-35	2 480-2 800	62-70	124-140	7.0	9.0-10.0
36-40	2 880-3 200	72-80	144-160	7.0	9.0-10.0
41-45	3 280-3 600	82-90	164-180	7.0	9.0-10.0
46-50	3 680-4 000	92-100	184-200	7.0	9.0-10.0
51-55	4 080-4 400	102-110	204-220	7.0	9.0-10.0
56-60	4 480-4 800	112-120	224-240	7.0	9.0-10.0
61-65	4 880-5 200	122-130	244-260	7.0	9.0-10.0
68-70	5 280-5 600	132-140	264-280	7.0	9.0-10.0
71-75	5 680-6 000	142-150	284-300	7.0	9.0-10.0
76-80	6 080-6 400	152-160	304-360	7.0	9.0-10.0
81-85	6 480-6 800	162-170	324-340	7.0	9.0-10.0
86-90	6 880-7 200	172-180	344-360	7.0	9.0-10.0

Volume maximal de sang pouvant être prélevé (soin + recherche) (1) en fonction du poids corporel					
91-95	7 280-7 600	182-190	364-380	7.0	9.0-10.0
> 96	7 680-8 000	192-200	384-400	7.0	9.0-10.0

(1) D'après Blood Volume Guidelines V 1.1, 30 November 2015 Stellenbosch University, Health Research Ethics Committee (HREC).