

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAP1810240A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1121-1 et R. 1121-2,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Sont réputées être des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique les recherches portant sur des personnes saines ou malades et comportant un ou plusieurs actes ou procédures dénués de risques mentionnés sur la liste figurant en annexe 1 du présent arrêté. Ce ou ces actes ou procédures sont décrits et justifiés dans le protocole de la recherche.

Lorsque ces recherches sont réalisées dans le cadre du soin, ces actes ou procédures ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin.

L'absence de risque 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 ou procédures, de la fréquence, de la durée et des éventuelles combinaisons de ces actes ou procédures et des éventuels produits administrés ou utilisés.

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 12 avril 2018.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

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 fabriquant 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° Entretien, 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 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	880-1200	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
36-40	2880-3200	72-80	144-160	7.0	9.0-10.0

Volume maximal de sang pouvant être prélevé en fonction du poids corporel					
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

D'après Blood Volume Guidelines V1.1, 30 November 2015 Stellenbosch University, Health Research Ethics Committee (HREC).