

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens

NOR : SSAP1835310A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1121-1, L. 1121-4, L. 1123-6, L. 1123-7 et R. 1123-20,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le résumé du protocole pour les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique qui ne comportent que des questionnaires ou des entretiens est conforme à l'annexe 1 du présent arrêté.

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 21 décembre 2018.

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

ANNEXE

RÉSUMÉ DU PROTOCOLE POUR LES RECHERCHES MENTIONNÉES AU 3° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE NE COMPORTANT QUE DES QUESTIONNAIRES OU DES ENTRETIENS

Date et numéro de version du protocole :

Date et numéro de version de la note d'information (joindre ce document) :

Date et numéro de la version des questionnaires et/ou de la trame des entretiens (à joindre ces documents) :

Conformité de cette demande d'avis avec la procédure prévue au II de l'article R.1123-20 du code de la santé publique (une réponse négative à l'un des quatre critères ci-dessous signifie que vous ne relevez pas de cette procédure) :

- cette recherche comporte uniquement des données recueillies par questionnaire (s) ou entretien (s) : oui non
- cette recherche n'a aucune conséquence pour les personnes participantes que ce soit en termes de sécurité ou de modification de la prise en charge habituelle : oui non
- cette recherche est dénuée de risque et les inconvénients pour les personnes participantes à la recherche sont négligeables : oui non
- le recueil et le traitement des données mis en œuvre dans cette recherche sont conformes à la méthodologie de référence MR003 homologuée par la CNIL : oui non

Titre de la recherche :

Titre abrégé de la recherche :

Numéro d'enregistrement (ID-RCB) :

I. – Informations administratives

Promoteur :

Nom, Prénom (promoteur personne physique) ou Forme juridique, dénomination (Promoteur personne morale) :

Courriel :

Adresse :

Téléphone :

Pour les thèses et travaux universitaires indiquer obligatoirement les coordonnées du responsable scientifique (directeur de thèse ou de mémoire) :

Nom, Prénom et Fonction :

Courriel :

Adresse :

Téléphone :

Investigateur ou, le cas échéant, investigateur coordonnateur :

Nom, Prénom et Fonction :

Courriel :

Adresse du lieu principal de la recherche :

Téléphone :

Nombre de centre si recherche multicentrique :

II. – Contexte et justification de la recherche : rationnel présentant le contexte et les hypothèses de la recherche :

III. – Objectifs et critères de jugement

A. – **Objectif principal de la recherche et critère de jugement principal (maximum 750 signes)**

B. – **Objectif (s) secondaire (s) et critère (s) de jugement secondaires éventuels (maximum 1500 signes)**

IV. – Organisation de l'étude :

A. – **Description synthétique du schéma d'étude (maximum 750 signes)**

B. – **Méthodologie des questionnaires / entretiens :**

– questionnaire (s)

Modalités de passation :

– questionnaire administré par : courrier ; internet ; téléphone ; face à face ; autre (préciser) :

– questionnaire administré en : une fois ; plusieurs fois (préciser le nombre de passation) :

Type de questionnaires : validé non validé

– si validé, indiquer l'origine de la validation :

– si non validé, justifier :

Commentaire libre (si besoin pour préciser les réponses ci-dessus notamment lorsqu'il y a plusieurs passation de questionnaires) :

– entretien (s)

Modalités de réalisation :

– entretien individuel entretien collectif

– entretien réalisé en : face à face ; vidéo-conférence ; téléphone ; autre (préciser) :

– entretien réalisé : une fois ; plusieurs fois (préciser le nombre de passation) :

Type d'entretien : directif ; semi-directif ; non directif

Enregistrement : non oui

Si enregistrement : audio ; vidéo ; respect du droit à l'image (la personne a été informée qu'elle serait enregistrée et a donné son consentement à la captation de son image/de sa voix).

Commentaire libre (si besoin pour préciser les réponses ci-dessus notamment lorsqu'il y a plusieurs entretiens) :

C. – Trame de l'analyse statistique et/ou références du biostatisticien responsable :

V. – Informations relatives à la mise en œuvre de la recherche :

– **type de lieu où doit se dérouler la recherche (exemple : service hospitalier, cabinet médical, école...) :**

– **durée prévisionnelle de la recherche :**

– **durée prévisionnelle de participation par personne :**

– **la recherche implique-t-elle en plus un recueil de données rétrospectives : oui non**

– **personnes incluses dans la recherche :**

Nombre de personnes interrogées :

Critères d'inclusion :

Critères de non-inclusion :

Critères d'exclusion secondaire :

La recherche inclut-elle des personnes ne présentant aucune affection ?

Modalités de recrutement des personnes interrogées :

Modalités d'information et de traçabilité de la non- opposition :

– **inconvenients pour les personnes incluses dans la recherche :**

Durée prévisionnelle du recueil de données par entretien ou questionnaire pour un participant :

Durée prévisionnelle totale de participation à la recherche pour un participant si le recueil de données est réalisé en plusieurs fois (durée entre l'inclusion et le dernier recueil de données) :

Temps de transport maximal estimé pour les participants si applicable :