

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 juillet 2020 fixant le format du questionnaire d'auto-évaluation mentionné au II de l'article 17 de l'ordonnance du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de covid-19

NOR : SSAP2017174A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu l'ordonnance n° 2020-460 du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de covid-19,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Pour les recherches mentionnées au 3° 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 code de la santé publique, le promoteur remplit le questionnaire d'auto-évaluation figurant en annexe 1 du présent arrêté à partir des éléments figurant dans le protocole de sa recherche.

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 3 juillet 2020.

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

ANNEXE 1

Modèle type du questionnaire d'auto-évaluation pour les recherches mentionnées au 3^o 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 code de la santé publique

La recherche a pour objet le développement des connaissances biologiques ou médicales :
oui non

La recherche est effectuée sous la direction et sous la surveillance d'un médecin ou d'une personne qualifiée justifiant d'une expérience appropriée¹: oui non

La recherche est réalisée dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent² : oui non

La recherche ne relève pas de la liste mentionnée au 2^o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique : oui non

La recherche ne porte pas sur un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique : oui non

Si vous avez répondu non à l'une des questions précédentes votre recherche ne relève pas de la procédure applicable aux recherches non interventionnelles ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique. Dans cette hypothèse, nous vous invitons à vous rapprocher d'un centre de ressources dont la liste est disponible sur le site SI-RIPH.

Si vous avez répondu oui à l'ensemble des questions, votre recherche est une recherche non interventionnelle ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique.

Sous réserve que vous ayez également réalisé une déclaration de conformité à une méthodologie de référence homologuée par la commission nationale de l'informatique et des libertés conformément à l'article 11 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, votre recherche relève de la procédure mentionnée au II de l'article 17 de l'ordonnance du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de covid-19. A ce titre, vous devez répondre aux questions ci-dessous sur la base de votre protocole de recherche.

Titre de la recherche :

Acronyme de la recherche :

Numéro d'enregistrement (ID-RCB) :

Promoteur (et le cas échéant, responsable légal dans l'Union européenne):

Nom, Prénom (promoteur personne physique)

ou Forme juridique, dénomination (Promoteur personne morale) :

Courriel :

Adresse :

¹ Conformément à l'article L1121-3 du Code de la santé publique

² Conformément à l'article L1121-13 du Code de la santé publique

Téléphone :

Délégué à la protection des données ³

Courriel :

Adresse :

Responsable scientifique (directeur de thèse ou de mémoire) ⁴ :

Nom, Prénom et Fonction :

Courriel :

Adresse :

Téléphone :

Date prévue de soutenance de la thèse / mémoire :

1) Intérêt et pertinence de la recherche

- *Contexte et justification*

(présentation synthétique, références bibliographiques majeures; 750 signes environ)

- *Objectif principal et critère de jugement principal* (750 signes environ)

- *Objectif(s) secondaire(s) et critère(s) de jugement secondaire(s)* (1500 signes environ)

2) Qualification des investigateurs et adéquation des moyens

- *Investigateur ou, le cas échéant, investigateur coordonnateur*

Nom, Prénom et Fonction :

Courriel :

Joindre un CV, daté, signé

- *Lieu(x) de la recherche* :

Adresse(s) :

Téléphone :

3) Organisation de l'étude

- *Schéma de l'étude* (description synthétique ; environ 750 signes) :

- *Méthodologie* (dont analyse statistique ; environ 750 signes) :

- *Effectif* (justification, hypothèses, échantillonnage, en fonction de la nature de l'étude) (750 signes environ) :

- *Critères d'inclusion* :

³ Conformément aux articles 37 et suivants du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel

⁴ Pour les travaux des étudiants en santé

- *Critères de non-inclusion* :

- *Durée prévisionnelle*

. de participation par personne : ...

. de la recherche : ...

Une collection biologique ou la conservation d'échantillons au-delà de la durée de l'étude est prévue : oui non

La recherche est organisée pour répondre aux objectifs fixés : oui non

4) Absence de Risques et de contraintes de la recherche ⁵

La recherche implique la réalisation d'actes qui relèvent de l'arrêté fixant la liste des recherches mentionnées au 3^o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique oui non

Si oui, préciser la nature et les caractéristiques des actes ou procédures impliqués par le protocole de recherche, en plus des soins habituels qui ne doivent pas être décrits (sous la forme d'un texte ou d'un tableau, au choix du promoteur) ⁶

(Texte)

Préciser pour chaque acte, le cas échéant : technique, conditions, fréquence, durée

(Tableau)

Acte / Procédure	Technique et conditions	Fréquence	Durée	Volume / prélèvement	Volume total

Indiquer si la recherche peut comporter un risque psychologique et, dans l'affirmative, les dispositions prises pour en tenir compte (750 signes environ)

5) Protection des données personnelles

Liste des données personnelles recueillies (en conformité avec le RGPD)

Joindre le(s) questionnaire(s), si le protocole en comporte, ainsi que les échelles d'évaluation associées le cas échéant.

Les données collectées sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche oui non

6) Recrutement et information des personnes

⁵ Critères de qualification de la recherche en catégorie 3 définie par la loi n° 2012-300 dite "loi Jardé"

⁶ Le Promoteur s'est assuré que les actes ou procédures envisagés figurent bien dans l'annexe 1 de l'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. Si les actes ne figurent pas dans cette liste, alors le projet ne peut pas être classé en catégorie 3.

- Modalités de recrutement des participants (procédures, documents, délais de réflexion) : (750 signes environ).

- Information et non-opposition

Les modalités d'information sont conformes aux dispositions de l'article L.1122-1 du code de la santé publique oui non

Joindre la (ou les) lettre(s) d'information et préciser les modalités assurant la traçabilité de la non-opposition.

- Populations particulières

La recherche nécessite l'inclusion de populations particulières : oui non

Si oui, justifier :

Les conditions de l'article L. 1122-2 du Code de la santé publique sont respectées, dans le cas où la recherche porte sur des mineurs non émancipés, des majeurs protégés ou des majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement : oui non non concerné

Les conditions de l'article L.1121-5 du Code de la santé publique sont respectées, dans le cas où la recherche porte sur des femmes enceintes ou allaitantes : oui non non concerné

7) Déclaration du promoteur

Je soussigné(e) (*prénom et nom du promoteur ou dénomination de la personne morale*), déclare :

- que l'intérêt de la recherche est sans commune mesure avec le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à cette recherche, et

- que le respect de la personne qui se prête à la recherche prime les seuls intérêts de la recherche et de la société.

Les sanctions pénales prévues aux articles L.1126-1 et suivants du code de la santé publique s'appliquent en cas de fausse déclaration ou de non-respect des dispositions prévues aux articles L.1121-1 et suivants du code de la santé publique.