Briefing Book

Demande de qualification

d’une recherche

Juin 2023

**Sommaire**

[PREAMBULE 4](#_Toc132193432)

[I. Informations Générales 5](#_Toc132193434)

[I-1. Description de la recherche 5](#_Toc132193435)

[I-2. Justifications de la recherche 5](#_Toc132193436)

[I-3. Personnes susceptibles de participer à la recherche 6](#_Toc132193437)

[I-4. Informations complémentaires utiles sur la recherche 6](#_Toc132193438)

[II. Produit(s) administré(s)/utilisé(s) par une personne se prêtant à la recherche et qui fait l’objet de celle-ci 7](#_Toc132193441)

[III. Recherche ne visant pas à étudier un produit 8](#_Toc132193454)

[IV. Actes/interventions réalisé(e)s pour les seuls besoins de la recherche et ne faisant pas l’objet de la recherche 8](#_Toc132193455)

[V. Question(s) au GIO portant sur la qualification de la recherche 11](#_Toc132193499)

[ANNEXE 12](#_Toc132193500)

**Liste des abréviations**

|  |  |
| --- | --- |
| AMM | Autorisation de mise sur le marché |
| ANSM | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé |
| CSP | Code de la santé publique |
| DM | Dispositif médical |
| DMDIV | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| RCP | Résumé des caractéristiques du produit |
| UE | Union européenne |

PREAMBULE

Ce document est établi afin de permettre à l’ANSM de se prononcer sur la qualification du projet de recherche envisagé, au regard de la réglementation encadrant les recherches impliquant la personne humaine, y compris les essais cliniques de médicament relevant du Règlement européen n° 536/2014, les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux (DM) relevant du Règlement européen n° 2017/745 et les études de performances portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) relevant du Règlement européen n° 2017/746.

La qualification du projet de la recherche dépend des objectifs de la recherche, des procédures réalisées spécifiquement pour les besoins de celle-ci, de la nature du produit étudié le cas échéant, des caractéristiques des personnes se prêtant à l’étude et tient compte 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. Informations Générales

I-1. Description de la recherche

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A | Titre de la recherche |  |
| B | Objectif(s) de la recherche |  |
| C | Domaine thérapeutique |  |
| D | Recherche mononationale | [ ]  Oui[ ]  NonSi non : autres pays concernés : |
| E | Recherche de première utilisation/administration d’un produit ou réalisation d’un acte chez l’Homme dans l’indication de la recherche | [ ]  Oui[ ]  Non |

* *Décrire sous forme d’un tableau ou d’un flow chart/organigramme à joindre à ce document toutes les interventions réalisées au cours de la recherche en différenciant celles réalisées spécifiquement pour les besoins de la recherche de celles réalisées en dehors de la recherche dans le cadre de la prise en charge habituelle de la personne se prêtant à la recherche.*

I-2. Justifications de la recherche

*L’argumentaire doit rester concis.*

I-3. Personnes susceptibles de participer à la recherche

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A | Sexe |  [ ]  Homme [ ]  Femme |
| B | Age | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| C | Type de volontaires | [ ]  Volontaires sains [ ]  Volontaires malades |
| D | Personnes vulnérables | [ ]  Oui [ ]  NonSi oui préciser : * mineurs : [ ]  Oui [ ]  Non
* femmes enceintes/parturientes /allaitantes : [ ]  Oui [ ]  Non
* personnes en situation d’urgence : [ ]  Oui [ ]  Non
* personnes incapables de donner personnellement leur consentement : [ ]  Oui [ ]  Non
* autres situations  (à préciser) : Cliquez ici pour entrer du texte.
 |

I-4. Informations complémentaires utiles sur la recherche

1. Produit(s) administré(s)/utilisé(s) par une personne se prêtant à la recherche et qui fait l’objet de celle-ci

*Si votre recherche prévoit d’étudier l’efficacité, la sécurité, la performance ou les effets d’un produit chez des volontaires sains ou malades, veuillez compléter cette partie.*

|  |  |
| --- | --- |
| La recherche étudie : | [ ]  un seul produit[ ]  plusieurs produits[ ]  aucun produit |

Le protocole de la recherche prévoit une randomisation portant sur les traitements faisant l’objet de la recherche : [ ]  Oui

[ ]  Non

* Tableau à compléter pour chaque produit (cocher les cases correspondant à la recherche, dupliquer les tableaux si plusieurs produits à l’aide de l’outil situé dans l’angle )

|  |
| --- |
| **Fiche produit** |
| **A** | Nom du produit Nom de marque Fabricant (nom, pays) :  | Cliquez ici pour entrer du texte.Cliquez ici pour entrer du texte.Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **B** | Statut réglementaire du produit étudié |
|  | [ ]  produit de santé (mentionné à l’article L. 5311-1 du CSP) | [ ] médicament[ ]  DM[ ]  DMDIV [ ]  Tissus /cellules/organe (à préciser) : Cliquez ici pour entrer du texte.[ ]  Produits sanguins labiles[ ]  Produit cosmétique[ ]  autre (à préciser) : Cliquez ici pour entrer du texte. |
|  | [ ]  produit autre qu’un produit de santé | [ ]  Complément alimentaire[ ]  Autre (à préciser) : Cliquez ici pour entrer du texte. |
|  | [ ]  produit dont le statut réglementaire reste à déterminer | (A préciser) : Cliquez ici pour entrer du texte. |
|  | Préciser ici toute information supplémentaire relative au statut du produit étudié (médicament de thérapie innovante, DM ou DMDIV sur mesure, dispositif compagnon…) : Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **C** | **Mise sur le marché** | [ ] dans l’UE[ ]  hors l’UE (pays à préciser) : Cliquez ici pour entrer du texte. |
|  | [ ]  produit utilisé au cours de la recherche dans les mêmes conditions que celles prévues pour sa commercialisation  | (notamment conformément au RCP tel que fixé par AMM si le produit est un médicament, notice d’utilisation/d’instruction telle que prévue par le marquage CE si DM/DMDIV, conditionnement extérieur ou étiquetage si complément alimentaire) |
| [ ]  produit utilisé dans des conditions d’utilisation différentes de celles prévues pour sa commercialisation  | Précisez les conditions qui diffèrent :Cliquez ici pour entrer du texte. |

Ajout d’une fiche produit via (cliquer sur le tableau)

1. Recherche ne visant pas à étudier un produit

*Si votre projet de recherche ne prévoit pas d’étudier un produit en particulier, mais il s’agit par exemple d’une recherche menée chez des volontaires sains ou malades dans le domaine de la physiologie, physiopathologie, d’une étude psycho-comportementale, d’une étude de comparaison de stratégies médicales (thérapeutiques, diagnostiques…) ou d’une étude sur de nouvelles techniques chirurgicales, veuillez compléter cette partie.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A** | Description des actes/stratégies/interventions faisant l’objet de la recherche : | [ ]  Attribution aléatoire (randomisation) portant sur les actes, stratégie(s) ou intervention(s) faisant l’objet de la recherche[ ]  Comparaison de stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications mais pour lesquelles des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole. A préciser :[ ]  Recherche portant sur un programme, une action une politique publique ayant pour objet des modifications des pratiques ou de comportements de personnes saines ou malades et susceptibles d’avoir une influence sur la santé.[ ]  Autre (à compléter le cas échéant) : Cliquez ici pour entrer du texte. |

1. Actes/interventions réalisé(e)s pour les seuls besoins de la recherche et ne faisant pas l’objet de la recherche

*On entend par « seuls besoins de la recherche », le fait que les actes ou interventions réalisées sur la personne se prêtant à la recherche n’auraient pas été réalisés si la personne ne s’était pas prêtée à la recherche. Cela exclut les procédures, interventions et produits faisant l’objet de la recherche à décrire dans les parties précédentes.*

*Cochez la(les) case(s) correspondant à la recherche :*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A** | **Administration ou utilisation de produit(s)** ne faisant pas l’objet de la recherche pour les besoins de celle-ci : | [ ]  commercialisé(s) dans l’UE[ ]  commercialisé(s) hors UE[ ]  utilisé(s) dans des conditions identiques à celles de leur utilisation courante[ ]  utilisé(s) dans des conditions différentes (à préciser)[ ]  non commercialisé(s) |

 **Prélèvements d’éléments ou de produits du corps humain (autre que des prélèvements de sang)** ne faisant pas l’objet de la recherche mais réalisés pour les besoins de celle-ci

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B** | [ ]  **Les prélèvements utilisés au cours de la recherche sont-ils des échantillons restants ?** | [ ]  Oui[ ]  NonSi oui, à préciser : Cliquez ici pour entrer du texte. |
| [ ]  **Prélèvements invasifs** | *Veuillez cocher les cases concernées et préciser pour chaque type de prélèvement le nombre et le volume.*[ ]  Biopsies cutanées superficielles autres que face et plis (à préciser) :[ ]  Biopsies cutanées superficielles de la face et des plis (à préciser) :[ ]  Recueil d’urines après sondage[ ]  Écouvillonnage du col utérin, du vagin, de l’œil et du nasopharynx (à préciser) :[ ]  Expectorations provoquées [ ]  Biopsies profondes (à préciser) : Prélèvements élargis ou supplémentaires à l’occasion de gestes médico-chirurgicaux réalisés dans le cadre du soin : [ ]  Oui[ ]  Non[ ]  Prélèvement de liquide amniotique A l’occasion d’un prélèvement réalisé dans le cadre du soin :[ ]  Oui[ ]  Non[ ]  Prélèvement de liquide céphalo-rachidien A l’occasion d’un prélèvement réalisé dans le cadre du soin : [ ]  Oui[ ]  Non |
| [ ]  **Prélèvements non invasifs** | [ ]  Ecouvillonnage superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif, de la cavité buccale incluant l’oropharynx, de l’orifice anal et des stomies (à préciser) : Cliquez ici pour entrer du texte.[ ]  Recueil d’éléments humains tels que salive, glaire, urine, selles, sperme, méconium, lait maternel, colostrum, poils, cheveux, ongle, sueur (à préciser) : Cliquez ici pour entrer du texte. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C** | **Prélèvements de sang** ne faisant pas l’objet de la recherche mais réalisés pour les besoins de la recherche | [ ]  Prélèvements de sang effectués spécifiquement pour la recherche :[ ]  par ponction veineuse, périphérique ou capillaire[ ]  par ponction artériellePrécisez le volume total prélevé et indiquez si celui-ci dépasse les limites fixées dans le tableau en annexe : Cliquez ici pour entrer du texte. |
| [ ]  Prélèvements supplémentaires de sang effectué à l’occasion d’un prélèvement réalisé dans le cadre du soin) [ ]  par ponction veineuse, périphérique ou capillaire[ ]  par ponction artériellePrécisez le volume total prélevé et indiquez si celui-ci dépasse les limites fixées dans le tableau en annexe : Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **D** | **Entretiens, observations, tests et questionnaires**  | [ ]  qui peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne (à préciser) :[ ]  qui ne sont pas susceptibles de mettre en jeu la sécurité de la personne  |

**Autres actes**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E** | [ ]  **Recueil de données par capteurs ou méthodes d’imagerie** | [ ]  sans franchissement de la barrière cutanée et notamment : capteurs intracorporels, notamment lors d’explorations fonctionnelles respiratoires (EFR), vidéoscopie, imagerie sans injection de produit de contraste ou radiopharmaceutique (radiographie standard, scanner, IRM)  (préciser les examens concernés par la recherche) :[ ]  avec une utilisation des appareils conforme aux recommandations du fabricant des appareils ou à la notice d’utilisation prévue par le marquage CE pour un dispositif médical[ ]  avec une utilisation des appareils non conforme  (à préciser) : Cliquez ici pour entrer du texte.[ ]  avec franchissement de la barrière cutanée et notamment imagerie avec injection de produit de contraste ou radiopharmaceutique (préciser les examens concernés par la recherche) : Cliquez ici pour entrer du texte.[ ]  utilisés conformément aux recommandations du fabricant des appareils ou à la notice d’utilisation prévue par le marquage CE pour un dispositif médical ou le RCP prévue par l’AMM pour un médicament[ ]  utilisés non conformément  (à préciser) : Cliquez ici pour entrer du texte. |
|  | [ ]  **Stimulations externes mécanique, électrique ou magnétique** | [ ]  conformément au marquage CE du dispositif médical utilisé ou aux recommandations de bonnes pratiques si elles existent [ ]  non conformément ou en l’absence de marquage CE/recommandations (à préciser) : Cliquez ici pour entrer du texte. |
|  | [ ]  **Techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales** | Précisez si ces techniques sont réalisées dans le cadre d’un protocole établi et validé par un professionnel disposant des compétences appropriées dans ce domaine : [ ]  Oui[ ]  Non |
|  | [ ]  **Enregistrements** par tensiométrie, électrocardiogramme (ECG), électroencéphalogramme (EEG), électromyogramme (EMG), magnétoencéphalographie (MEG), magnéto-cardiographie, spectroscopie, notamment en proche infra-rouge (NIRS), électro-oculographie, échographie externe, doppler, capteurs de mouvement, capteurs de force. | A préciser le/lesquels : Cliquez ici pour entrer du texte. |
|  | [ ]  **Enregistrements** audio, vidéo, photographiques (hors imagerie médicale). |  |
|  | [ ]  **Recueil de données électrophysiologiques sur matériel implanté ou en cours d’implantation pour le soin**. | A préciser le/lesquels : Cliquez ici pour entrer du texte. |
|  | [ ]  **Mesures anthropométriques** | Précisez si au moyen d’une intervention invasive : Cliquez ici pour entrer du texte. |
|  | [ ]  **Randomisation ne portant pas sur le traitement/acte/procédure étudié(e)** et qui est sans impact sur la prise en charge médicale des personnes se prêtant la recherche. | A préciser le cas échéant : Cliquez ici pour entrer du texte. |
|  | [ ]  **Autres actes** | Préciser lesquels sont susceptibles de mettre en jeu la sécurité des personnes se prêtant à l’essai ou de modifier leur prise en charge (notamment en retardant / prolongeant / perturbant le soin) : Cliquez ici pour entrer du texte. |

1. Question au GIO portant sur la qualification de la recherche

|  |
| --- |
| Question |
|  |
| Position du Demandeur – *à compléter obligatoirement* |
|  |

|  |
| --- |
| **Je certifie par la présente que les renseignements fournis dans le présent document sont exacts** |
| **Fait le :** | **Nom et prénom du signataire** |  |
| **Signature** |

ANNEXE

**VOLUME DE PRELEVEMENT SANGUIN EN FONCTION DU POIDS DE LA PERSONNE \***

|  |
| --- |
| **Volume maximal de sang pouvant être prélevé en fonction du poids corporel(pour les besoins de la recherche uniquement)** |
| **Poids (kg)** | **Volume sanguin total (mL)** | **Volume maximal par prélèvement (mL)** | **Volume maximal par période de 4 semaines (mL)** |
| **0.5-1.5** | **50-150** | 0.5-1.5 | 1.5-4.5 |
| **1.5-2.5** | **150-250** | 1.5-2.5 | 4.5-7.5 |
| **2.5-5** | **250-500** | 2.5-5 | 7.5-15 |
| **5-12** | **500-960** | 5-9.6 | 15-28.8 |
| **12-20** | **960-1600** | 9.6-16 | 28.8-48 |
| **20-30** | **1600-2400** | 16-24 | 48-72 |
| **30-≥ 70** | **2400-≥ 5600** | 24-56 | 72-168 |

*\*Arrêté du 17 février 2021 modifiant l'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*