

Liste des actes/techniques à risques et contraintes minimales

- Attribution aléatoire d'actes, stratégies diagnostiques/médicales/d'intervention à 1 personne ou un groupe de personnes ?
- Administration de produits si conforme à leur destination et aux conditions d'utilisation courante,
- Administration de médicaments conformément à leur AMM ou à des données étayées par des publications scientifiques (le médicament ne doit pas faire l'objet de la recherche),
- Actes qui, dans le cadre de la recherche, sont pratiqués de façon courante,
- Prélèvement/collecte de sang selon les conditions suivantes :
 - volume de prélèvement défini en fonction du poids de la personne (cf. tableau « volume prélèvement sang RIPH 2 »),
 - prélèvement réalisé par ponction veineuse périphérique ou capillaire pour les besoins de la recherche.
- Prélèvement/collecte d'échantillons biologiques autres que le sang, spécifiquement pour la recherche (le nombre, volume et/ou taille des échantillons collectés est justifié dans le protocole) ,
 - biopsies cutanées superficielles à l'exclusion des biopsies de la face et des plis ; prélèvements de tissus, biopsies, élargis ou supplémentaires à l'occasion de gestes médicochirurgicaux réalisés dans le cadre du soin,
 - recueil d'urine après sondage,
 - écouvillonnage du col utérin,
 - expectoration provoquée.
- Techniques de recueil et collecte de données au moyen de capteurs ou méthodes d'imagerie ,
 - sans franchissement de la barrière cutanée/muqueuse et conformément aux recommandations du fabricant ou de la notice d'utilisation du Dispositif Médical,
 - après exercice musculaire modérée ou d'autres activités (y compris quotidiennes),
 - lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices ou dans des conditions de modification de l'environnement ou en ambulatoire,
 - recueil par des capteurs en partie au moins intracorporels, notamment explorations fonctionnelles respiratoires (EFR), vidéoscopie ,
 - recueil de pressions intracorporelles par ballonnet, sonde ou capteur ,
 - imagerie non ou peu invasive et sans injection de produits de contraste ou de médicaments radiopharmaceutiques (radiographie standard, scanners, IRM).
- Intervention et consultation médicales de soins IDE de rééducation et/ou, médico-technique ,
- 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 (durée ≤ 40 min, intensité ≤ 4mA, Charge ≤ 7,2 C),
 - TMS à choc simple ou double quel que soit la fréquence,
 - rTMS répétitive (rTMS) à fréquence < 10 Hz.
- Techniques de psychothérapie et thérapie cognitivo-comportementale,
- Autres interventions susceptibles d'être réalisées dans le cadre de recherches portant sur les produits cosmétiques :
 - Mise en œuvre d'une méthode douloureuse : scarification, arrachage des cheveux,
 - Test par instillation dans l'œil,
 - Test de détection de la sensibilité cutanée au moyen de substances pharmacologiques habituellement utilisés pour cet usage,
 - Test de protection solaire avec exposition à des UV supérieure à 3 fois la dose érythémale minimale.

- Entretiens/questionnaires dont les résultats peuvent conduire à la modification de la prise en charge habituelle des patients