|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A/ But de la recherche** | **Questions** | **Réponses** | | **Étape suivante** |
| **Préalable** | Votre recherche est-elle terminée ou déjà commencée ? |  | Oui → R0 (ni CPP ni CER)  Non | R0  Q1 |
| **Q1** | Votre recherche a-t-elle un but médical parmi la liste ci-dessous ?   * Améliorer la connaissance d’une maladie, son diagnostic ou sa prévention * Établir l’efficacité d’une prise en charge avec la possibilité que la recherche aboutisse à un changement dans la prise en charge des personnes impliquées dans la recherche |  | Oui → R1 (Vous devez la présenter à un CPP)  Non | R1  Q2 |
| **Q2** | Votre recherche implique-t-elle l’homologation d’un dispositif médical ? |  | Oui → R1 (Vous devez la présenter à un CPP)  Non | R1  Q3 |
| **Q3** | Votre recherche a-t-elle un but d’évaluer la pratique médicale ou une autre pratique professionnelle, d'un point de vue ergonomique, pédagogique, ou de ses conséquences pour les soignants ? |  | Oui : qualification en fonction des réponses à Q7 à Q12  Non | Q7  Q4 |
| **Q4** | Votre recherche a-t-elle pour but d’améliorer les connaissances biologiques (inclus le fonctionnement cognitif) |  | Oui / Non : qualification en fonction des réponses à Q7 à Q12 | Q5 |
| **Q5** | Votre recherche ne concerne-t-elle **que** des données déjà recueillies ? (recherche rétrospective) |  | Oui → R6 (Vous pouvez la présenter à un CER)  Non : qualification en fonction des réponses à Q7 à Q12 | Q6 |
| **Q6** | Votre recherche consiste-telle à créer un fichier de données identifiantes ? |  | Oui → R7 (CEREES)  Non : qualification en fonction des réponses à Q7 à Q12 | Q7 |
| **B1/ Population** |  |  |  |  |
| **Q7** | Votre recherche implique-t-elle une population clinique ? |  | Oui / Non | Q8 |
| **Q8** | Votre recherche implique-t-elle toute population en état de vulnérabilité ? (bébés, mineurs, personnes âgées, femmes enceintes, pathologie psychiatrique, situation de handicap sensoriel, cognitif ou moteur, privation de liberté, personnes sous tutelle) |  | Oui / Non | Q9 |
| **B2/ Méthodes** |  |  |  |  |
| **Q9** | Votre recherche implique-t-elle des prélèvements biologiques en dehors des soins courants ou utilise-t-elle les prélèvements biologiques de soins courants dans un but de recherche ? |  | Oui → R1 (Vous devez la présenter à un CPP)  Non | R1  Q10 |
| **Q10** | * Vos méthodes sont-elles invasives ?   + IRM, TMS |  | Oui / Non | Q11 |
| **Q11** | * Utilisez-vous des équipements\* non certifiés CE ? |  | Oui → R1 (Vous devez la présenter à un CPP)  Non | R1  Q12 |
| **B3/ Risques identifiés** |  |  |  |  |
| **Q12** | Votre recherche comporte-t-elle des risques pour le participant ?   * Physiques (ex : risque de chutes ; allergies) * Physiologiques (ex : vomissements, mal des transports) * Psychologiques (ex : questionnaires intrusifs susceptibles de déstabiliser ; stimuli susceptibles de choquer les participants) * Sociaux (ex : risque de découverte de comportements illicites) |  | Oui / Non : qualification en fonction des réponses à Q7 à Q12 | R3 à R5 |
| **C/ Qualifier CPP / CER en fonction des réponses** |  |  |  |  |
| **R0** | **Ni les CER ni les CPP n’acceptent d’évaluer une recherche déjà commencée ou terminée** | | | |
| **R1** (oui à Q1 ou Q2 ou Q9 ou Q11) | Vous devez présenter votre protocole devant un CPP (lien : [SI CNRIPH](https://cnriph.sante.gouv.fr/)) (sauf si la recherche s’appuie sur une collecte de données dans le cadre du suivi habituel du patient) | | | |
| **R2** (oui à Q5) | Vous pouvez présenter votre protocole devant un CER | | | |
| **R3** (oui ou non à Q4 + Oui à Q7 et à Q8 mais non à Q10 et Q12) | À titre indicatif et sans certitude, vous pouvez sans doute présenter votre recherche devant un CER | | | |
| **R4** (oui ou non à Q4 + non à Q7 et à Q8 ET oui à Q10 et Q12) | À titre indicatif et sans certitude, vous pouvez sans doute présenter votre recherche devant un CER | | | |
| **R5** (oui ou non à Q4 + oui à Q7 et/ou Q8 et oui à Q10 et/ou Q12) | À titre indicatif et sans certitude, vous devez sans doute présenter votre protocole devant un CPP (lien : [SI CNRIPH](https://cnriph.sante.gouv.fr/)) | | | |
| **R6**(oui à Q5 et non à Q6) | Le CER pourra éventuellement vous évaluer mais vous devez surtout vous assurer auprès de la CNIL que vous êtes en conformité avec RGPD (vous pouvez demander au DPO de votre institution -Data Protection Officer) | | | |
| **R7**(oui à Q5 et oui à Q6) | Le CER pourra éventuellement vous évaluer mais vous devez surtout vous assurer auprès de la CNIL que vous êtes en conformité avec RGPD (vous pouvez demander au DPO de votre institution -Data Protection Officer) et vous devez contacter le CEREES | | | |