

Art. 7 Classification

¹ Un projet de recherche est de catégorie A lorsque les risques et les contraintes inhérents aux mesures prévues de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles sont minimaux.

² Un projet de recherche est de catégorie B lorsque les risques et les contraintes inhérents aux mesures prévues sont plus que minimaux.

³ Les risques et les contraintes inhérents au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé sont minimaux lorsque les mesures, dans leur intensité et leur qualité, n'ont que des répercussions minimales et temporaires sur la santé de la personne participant au projet, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant au projet et des circonstances concrètes. Peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:

- a. les questionnaires et les observations;
- b. les prélèvements de sang périphérique veineux ou capillaire et biopsies cutanées sur une petite surface;
- c. le prélèvement ou le recueil de substances corporelles sans mesures invasives (notamment l'échantillon de salive, d'urine ou de selles);
- d. les frottis;
- e. les tomographies à résonance magnétique sans produit de contraste, les échographies et les électrogrammes;
- f. les examens au moyen de dispositifs médicaux pourvus d'une marque de conformité sans produit de contraste ou au moyen de médicaments autorisés susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose effective est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée.