

Comment rédiger une demande de recherche sur des sujets humains

Mise en garde concernant cette traduction. Ce document date du **6 février 2009**. Les mises à jour auront lieu uniquement dans la version anglaise.

Voir <http://www.niaid.nih.gov/ncn/clinical/humansubjects/default.htm>. Tous les liens correspondent à des pages en anglais.

Aidez-nous à améliorer notre diffusion en envoyant un email à deaweb@niaid.nih.gov.

Est-ce que vos travaux de recherche relèvent de la réglementation sur les sujets humains ? Comment préparer, soumettre et gérer une bourse de recherche clinique ? Nos conseils proviennent des connaissances et des points de vue du personnel du NIAID, y compris d'anciens boursiers du NIH.

Pour les soumissions électroniques, lisez la Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation des sujets humains, dans le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour votre Dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).

Pour les soumissions sur papier, lisez la [Part II Supplemental Instructions for Preparing the Human Subjects Section of the Research Plan](#) (Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation des sujets humains), dans le the [PHS 398](#).

Puis, consultez les exigences spécifiques du NIAID, ainsi que les points saillants des guides officiels du NIH figurant dans ce tutoriel.

Table des matières

- Effectuez-vous des travaux de recherche sur des sujets humains ?
 - Restez en contact avec votre responsable de programme
 - Vos travaux de recherche sont-ils exemptés ?
 - Points clés dont se souvenir à propos des exemptions sur les sujets humains
- Planification et rédaction de votre demande de recherche
 - Connaissez les exigences des essais cliniques proposés par les investigateurs
 - Prévoyez d'enregistrer un IRB ou un IEC et d'obtenir une FWA
 - Exigences en matière d'IRB, IEC et de FWA pour les pays étrangers
 - Conseils particuliers pour les candidats nationaux et étrangers
 - Investigation des populations étrangères
 - Développez votre plan de recherche sur les sujets humains
 - Évitez les conflits d'intérêt
 - Créez un plan de surveillance des données et de la sécurité
 - Comment les demandes sur les sujets humains sont examinées
 - Que se passe-t-il en cas d'inquiétudes des examinateurs ?
- Avant d'enrôler des participants
 - Nous devons avoir les approbations de tous les IRB ou IEC
 - Nous discuterons de la surveillance des données et de la sécurité avec vous
 - Répondez aux exigences des IND ou IDE

- Montrez l'approbation du Comité Consultatif sur l'ADN recombinant
- Documentez la formation en matière de conduite des travaux de recherche
- Incluez l'assurance OHRP destinée à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis
- Répondez aux inquiétudes des examens par des pairs
- Maintien de votre subvention
 - Les IRB et les IEC ont des exigences continues
 - Amendements, suspensions, résiliations et extensions
 - Rapportez les résultats des examens de surveillance des données et de la sécurité
 - Rapportez rapidement les événements indésirables
 - Envoyez le formulaire d'enrôlement d'inclusion avec votre rapport d'activité
 - Autres exigences concernant les rapports
- Sachez quel membre du personnel du NIAID peut vous aider
- Liste de contrôle des conditions d'attribution de subventions cliniques
- Davantage de liens portant sur les sujets humains

Effectuez-vous des travaux de recherche sur des sujets humains ?

Pour déterminer si l'étude que vous proposez sera considérée par le NIH comme une recherche sur des sujets humains ([human subjects](#)), lisez attentivement ce qui suit :

- **Demandes électroniques.** Section 2, Scénarios, sous la Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation des sujets humains, dans le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour votre Dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).
- **Demandes sur papier.** Section 2, Scénarios, sous la Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation de la protection des sujets humains), dans le [PHS 398](#).

Notez que la réglementation du HHS en matière de [Protection of Human Subjects](#) (Protection des sujets humains) dans le [45 CFR Part 46](#), définit un sujet humain comme étant une personne vivante au sujet de laquelle un investigateur ([investigator](#)) menant des travaux de recherche peut obtenir : des données par l'intermédiaire d'une [intervention](#) ou d'une [interaction](#) avec la personne en question ou des renseignements personnels ([private information](#)) identifiables.

Avant de conclure si vos travaux de recherche portent sur des sujets humains, assurez-vous d'avoir bien compris les [Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens](#) (Conseils du NIH en matière de recherche mettant en jeu des renseignements personnels codés ou des spécimens biologiques). Le NIH a clarifié sa définition de recherche sur des sujets humains dans cette directive, qui est désormais reflétée dans le [PHS 398](#) et dans les dossiers de demandes de subventions ([Grant Application Packages](#)).

Un certain nombre de termes sont clés pour la compréhension de cette directive, notamment :

- Sujets humains ([Human subjects](#))
- Identifiable individuellement ([Individually identifiable](#))
- Renseignements personnels ([Private information](#))
- Travaux de recherche utilisant des données ou des spécimens humains ([Research using human specimens or data](#))

En général, si vous utilisez des données, des spécimens ou des renseignements personnels codés ([coded private information](#)), le NIH considère que vos travaux de recherche concernent des sujets humains, à moins qu'ils ne répondent aux conditions suivantes :

- Vous ne prélevez pas d'échantillons en communiquant ou en intervenant auprès de personnes vivantes.
- Aucun des investigateurs ou des collaborateurs figurant sur la demande ne peut identifier les sujets par l'intermédiaire de spécimens ou de renseignements personnels codés (par ex. : l'accès à toute identité par l'investigateur est interdit par un accord écrit).

Au cas où un investigateur participant à la recherche pourrait déterminer l'identité d'un sujet ou aurait accès à des identificateurs, la recherche serait alors considérée comme mettant en jeu des sujets humains et les exigences en matière de sujets humains s'appliqueraient.

Une demande n'est pas considérée comme portant sur une recherche sur des sujets humains si aucun membre du personnel figurant sur la demande ne peut identifier le sujet ou n'a accès aux identificateurs du sujet. Si une personne figurant sur la liste possède cet accès, la demande peut être soumise aux exigences portant sur les sujets humains.

Pour voir dans quelle catégorie vos travaux de recherche tombent, consultez les [Human Subject Regulations Decision Charts](#) (Tableaux décisionnels de la réglementation en matière de sujets humains) du HHS et celui du NIH pour les [Research Involving Private Information or Biological Specimens](#) (travaux de recherche mettant en jeu des renseignements personnels ou des spécimens biologiques).

En cas de questions supplémentaires concernant le fait que votre demande porte ou non sur des sujets humains, il est conseillé de consulter votre comité d'examen institutionnel ([institutional review board](#)) ou un comité d'éthique indépendant ([independent ethics committee](#)) avant de soumettre votre demande.

Gardez à l'esprit le fait que le NIH recommande que les investigateurs ne possèdent pas d'autorité indépendante leur permettant de déterminer si leurs travaux de recherche mettent en jeu ou non des sujets de recherche humains. Pour plus de détails, lisez les [Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens](#) (Conseils en matière de recherche mettant en jeu des spécimens biologiques ou des renseignements personnels codés) du Bureau de la protection des sujets de recherche humains du HHS.

Pour davantage d'aide, consultez les éléments suivants sur le site Web du NIAID.

- [Decision Trees for Human Subjects Requirements](#) (Arbres décisionnels concernant les exigences en matière de sujets de recherche humains)
- Questions et réponses à propos des sujets de recherche humains ([Human Subjects](#))
- Questions et réponses à propos des renseignements personnels ou des spécimens biologiques dans les travaux de recherche sur des sujets de recherche humains ([Private Information or Biological Specimens in Human Subjects Research](#)).

La plupart des exigences en matière de protection des sujets de recherche humains sont codifiées dans la loi, [45 CFR Part 46](#).

De plus, si vous soumettez une demande pour plusieurs projets, suivez les instructions portant sur les sujets de recherche humains et répondez aux exigences de chaque élément de la demande. Même si un seul des éléments comprend des sujets de recherche humains, vous serez considéré comme faisant une demande de subventions pour des travaux de recherche portant sur des subventions.

Pour indiquer que vous faites une demande de subvention pour des travaux de recherche portant sur des subventions, vous devez cocher « yes » (oui) pour « human subjects » (sujets de recherche humains).

- Pour les soumissions sur papier, cochez la case 4 de la page de garde du [PHS 398 \(face page\)](#).

- Pour les soumissions électroniques, cochez la case désignée sur la page des Informations de recherche et autres projets apparentés ([Research and Related Other Project Information](#)) dans votre dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).

Ressources complémentaires

- [Human Subjects \(General\) checklist](#) (liste de contrôle (générale) pour recherche sur des sujets humains)
- Bureau de la recherche extra-muros (Office of Extramural Research), FAQ des demandeurs de subventions pour des travaux de recherche portant sur des sujets de recherche humains ([FAQs from Applicants Human Subjects Research](#)) & FAQ à propos des travaux de recherche utilisant des souches cellulaires, des données ou des spécimens humains ([FAQs About Research Using Human Specimens, Cell Lines or Data](#))
- Bureau de la protection des sujets de recherche humains en recherche (Office for Human Research Protections) Questions et réponses à propos de la protection des sujets de recherche humains ([Human Research](#)).
- Bureau de la protection des sujets de recherche humains (Office for Human Research Protections) [International Compilation of Human Subject Research Protections](#) (Compilation internationale en matière de protection des sujets de recherche humains en recherche).
 - Pour utiliser la compilation, cliquez sur le titre du document, allez à la page 5 et cliquez sur le pays d'intérêt.
- [Planning a Human Subjects Application checklist](#) (Planification d'une liste de contrôle de demande de subvention pour recherche sur des sujets humains)
- [Phase III Clinical Trials checklist](#) (Liste de contrôle des essais cliniques de Phase III)
- [Trans NIAID Clinical Research Toolkit](#) (Kit d'outils de recherche clinique trans-NIAID)

Restez en contact avec votre responsable de programme

Si vous prévoyez de remplir une demande de subvention pour des travaux de recherche sur des sujets de recherche humains et que vous devez contacter un responsable de programme ([program officer](#)), allez sur la liste des contacts à [Contact Staff for Help](#).

Après examen, restez en contact étroit avec le responsable de programme assigné figurant sur votre [summary statement](#) (rapport sommaire) ou votre imprimé [just-in-time](#) (juste à temps) ou votre avis d'attribution de subvention ([Notice of Grant Award](#)).

Ressources complémentaires

- [Contact Staff for Help](#) (Contacter un membre du personnel pour de l'aide)
- [Know Which NIAID Staff Can Help You](#) (Sachez quel membre du personnel du NIAID peut vous aider)

Vos travaux de recherche sont-ils exemptés ?

Nous prévoyons très peu d'[exemptions](#) pour des sujets de recherche humains ([human subjects](#)) au NIAID, alors comment décider si l'une d'elle s'applique à vous ?

Puisque le Bureau de la protection des sujets de recherche humains ([Office for Human Research Protections](#)) a récemment clarifié ce qu'il considère comme relevant de la recherche sur des sujets de recherche humains, les six exemptions se rapportant aux sujets de recherche humains s'appliquent rarement à nous.

Pratiquement tous les travaux de recherche au NIAID portent soit « sur des sujets de recherche humains » soit « pas sur des sujets de recherche humains ».

Qu'est-ce que la recherche sur des sujets humains ? Vous menez des travaux de recherche sur des sujets de recherche humains si vous obtenez des données en intervenant ([intervening](#)) ou en communiquant ([interacting](#)) avec une personne vivante ou si vous obtenez des renseignements personnels identifiables individuellement ([individually identifiable private information](#)) au sujet d'une personne vivante. Cliquez sur les liens du glossaire en bleu pour obtenir les définitions.

Si vos travaux de recherche ne sont pas considérés comme portant sur des sujets de recherche humains, vous n'aurez pas à aborder les exigences de rapports en matière de sujets de recherche humains.

Si après avoir consulté les conseils du NIH et du NIAID vous pensez toujours que vos travaux de recherche peuvent être exemptés ([exempt](#)), contactez le responsable de votre programme ([program](#)) ou de votre projet ([project officer](#)).

Pour en apprendre davantage sur les exemptions, lisez ce qui suit :

- **Demandes électroniques.** Section 2, Scénario C, sous la Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation des sujets humains, dans le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour votre Dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).
- **Demandes sur papier.** Section 2, Scénario C, sous la Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation de la protection des sujets humains), dans le the [PHS 398](#).

Pour toute information complémentaire se rapportant à la recherche sur des sujets humains et aux exemptions, consultez les éléments suivants du NIAID :

- Page du tutoriel [Are You Conducting Human Subjects Research?](#) (Effectuez-vous des travaux de recherche sur des sujets humains ?)
- Questions et réponses à propos des sujets de recherche humains ([Human Subjects](#)).
- Questions et réponses à propos des renseignements personnels ou des spécimens biologiques dans les travaux de recherche sur des sujets de recherche humains ([Private Information or Biological Specimens in Human Subjects Research](#))

Points clés dont se souvenir à propos des exemptions sur les sujets humains

Souvenez-vous que la plupart des travaux de recherche financés par le NIAID portent soit « sur des sujets de recherche humains » soit « pas sur des sujets de recherche humains » ([human subjects](#)) et ne sont pas généralement exemptés ([exempt](#)). Pour vous aider à déterminer votre type de recherche, consultez le tableau décisionnel du Bureau de la protection des sujets de recherche humains ([Office for Human Research Protections](#)) intitulé [Is an Activity Research Involving Human Subjects Covered by CFR 45 part 46?](#) (Une activité de recherche mettant en jeu des sujets de recherche humains est-elle couverte par CFR 45 partie 46 ?). Pour plus de détails, consultez [Is Your Research Exempt?](#) (Vos travaux de recherche sont-ils exemptés ?)

Si après vous pensez toujours que vos travaux de recherche peuvent être exemptés, parlez au responsable de votre programme ([program](#)) ou de votre projet ([project officer](#)). S'il pense qu'une exemption s'applique, vous devez :

- Inclure une justification pour l'exemption dans la section sur les sujets de recherche humains dans votre Plan de recherche, comme suit.
 - Pour les demandes électroniques, consultez les instructions relatives aux sujets de recherche humains dans le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour plus de détails. Fournissez la justification aux sections 8 à 11 de

l'élément Plan de recherche PHS 398 ([PHS 398 Research Plan](#)) du dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).

- Pour les demandes sur papier, consultez les instructions relatives aux sujets de recherche humains dans le [PHS 398](#) pour plus de détails. Créez une section intitulée Protection des sujets de recherche humains, dans la partie narrative de votre demande et faites-y figurer votre justification.
- Répondez de manière satisfaisante à toutes les inquiétudes du NIH en matière de protection des sujets de recherche humains. Gardez à l'esprit les faits suivants :
 - Alors que vous devez justifier l'exemption dans votre demande, vous n'avez pas besoin de documents officiels de la part de votre comité d'examen institutionnel ([institutional review board](#)) ou de votre comité d'éthique indépendant ([independent ethics committee](#)) stipulant que vos travaux de recherche sont exempts. Le panel d'examen par des pairs évaluera votre justification.

Il est rare que le NIAID ne renvoie votre demande si vous revendiquez une exemption et si elle est incorrecte ou mal justifiée. Toutefois, le manque d'informations peut affecter votre [score](#) négativement ou résulter en l'absence de score ([unscored](#)).

- Si vos travaux de recherche sont exempts mais que vous avez encore accès aux caractéristiques de base concernant votre population de sujets, vous devriez inclure ces informations. Si les caractéristiques de base ne sont pas connues pour l'exemption 4, indiquez cela dans votre plan.
- Pour toutes les exemptions, si vous connaissez les critères d'inclusion ou d'exclusion de toute sous-population, vous devez identifier cela dans votre plan.

Pour en apprendre davantage sur les exigences des Plans de recherche, consultez ce qui suit :

- **Demandes électroniques.** Consultez le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour votre Dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).
- **Demandes sur papier.** Allez au [PHS 398](#) pour la Préparation du plan de recherche, la Liste de contrôle et l'Annexe et défilez vers le bas jusqu'au Contenu du plan de recherche.

Pour les exemptions autres que l'exemption 4 :

- Fournissez la certification de l'éducation concernant les sujets humains pour le personnel clé.
- Soumettez des Tableaux d'enrôlement ciblé/prévu ([Targeted/Planned Enrollment Tables](#)) et des Tableaux d'inclusion de rapport d'enrôlement ([Inclusion Enrollment Report Tables](#)), le cas échéant.

Pour en apprendre davantage sur les différentes exemptions, consultez la Partie III, Politiques, Assurances, Définitions et Autres informations dans le [PHS 398](#) et défilez vers le bas jusqu'à la section 3, Définitions. Ou consultez la Partie III, Politiques, Assurances, Définitions et Autres informations dans le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour votre Dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)) et défilez vers le bas jusqu'à la section 3, Définitions.

Ressources complémentaires

- Site Web de l'OHRP [Code of Federal Regulations: Protection of Human Subjects](#) (Code des règlements fédéraux : Protection des sujets de recherche humains)
- Page sur les questions et réponses à propos des sujets de recherche humains ([Human Subjects](#))
- [OHRP Human Subject Assurance Training](#) (Formation de l'OHRP en matière d'assurance des sujets de recherche humains)

- Questions et réponses à propos des renseignements personnels ou des spécimens biologiques dans les travaux de recherche sur des sujets de recherche humains ([Private Information or Biological Specimens in Human Subjects Research](#))

Planification et rédaction de votre demande de recherche : Connaissez les exigences des essais cliniques proposés par les investigateurs

Le NIAID utilise une approche en deux étapes pour le financement des essais cliniques proposés par des investigateurs ([investigator-initiated clinical trials](#)) : une subvention de planification d'essai clinique (R34) suivie d'un accord coopératif de mise en application de l'essai clinique (U01).

Les R34 fournissent le financement pour la préparation : 1) des documents nécessaires au personnel du NIAID pour déterminer la faisabilité d'un projet et 2) de la documentation nécessaire à la mise en application de l'essai clinique de l'U01.

Ce processus en deux étapes ne s'applique pas aux demandes répondant aux appels de candidatures ([requests for applications](#)) (RFA). Si vous posez votre candidature pour un essai clinique par l'intermédiaire d'un RFA, assurez-vous de suivre les instructions du RFA.

Si vous prévoyez de poser votre candidature pour un essai clinique proposé par un investigateur, vous devrez prendre en considération de nombreux détails en plus des informations mises en valeur par nous sur cette page de tutoriel.

Pour de plus amples informations, consultez [Investigator-Initiated Clinical Trial Planning and Implementation Grants](#) (Subventions de planification et de mise en application d'essais cliniques proposés par des investigateurs). Suivez également les instructions des [NIAID Clinical Terms of Award](#) (Conditions d'attribution de subventions cliniques du NIAID) et consultez les questions et les réponses relatives aux [Investigator-Initiated Clinical Trial Planning and Implementation Grants](#) (Bourses de planification et de mise en application d'essais cliniques proposés par des investigateurs).

Ressources complémentaires

- [Planning an Investigator-Initiated Clinical Trial checklist](#) (Liste de contrôle d'une Planification d'essai clinique proposé par un investigateur)
- [Trans NIAID Clinical Research Toolkit](#) (Kit d'outils de recherche clinique trans-NIAID)

Prévoyez d'enregistrer un IRB ou un IEC et d'obtenir une FWA

Approbation IRB ou IEC. Avant que le NIAID ne puisse attribuer une subvention relative à des sujets de recherche humains ([human subjects](#)), votre organisation doit répondre aux exigences suivantes :

- Détenir une assurance destinée à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis ([Federalwide Assurance](#)) (FWA) approuvée par l'[Office for Human Research Protections \(OHRP\)](#) (le bureau de la protection des sujets de recherche humains).
- Certifier auprès du NIAID qu'un Conseil d'examen institutionnel ([institutional review board](#)) ou un Comité d'éthique indépendant ([independent ethics committee](#)) (IEC) désigné en vertu de la FWA de votre organisation, a examiné ou approuvé tous les travaux de recherche sur des sujets de recherche humains non exemptés et proposés dans votre demande.

Votre certification d'approbation d'IRB ([certification of IRB](#)) ou d'IEC est due juste à temps ([just-in-time](#)), c'est-à-dire juste avant que nous soyons prêts à décerner une subvention. Néanmoins, nous vous conseillons de commencer le processus d'approbation très tôt – à savoir, bien avant la date d'échéance de la demande – du fait que les révisions et l'approbation finale peuvent prendre un certain temps. Si la certification de l'approbation de l'IRB ou de l'IEC est prête, joignez-la à la demande.

L'IRB ou l'IEC de votre organisation remplit de nombreuses fonctions. Il examine les travaux de recherche afin de s'assurer que les sujets de recherche humains sont protégés, peut exiger des modifications ou désapprouver la recherche, examine les questions de vie privée et détermine le besoin de consentement éclairé ([informed consent](#)). En cas de besoin de consentement éclairé, l'IRB ou l'IEC doit approuver le formulaire de consentement éclairé, à moins que l'IRB ou l'IEC ne vous dispense de manière appropriée des exigences de documentation de consentement éclairé.

Pour des détails concernant les consentements éclairés, lisez les documents [45 CFR 46.116](#), [45 CFR 46.117](#) et [45 CFR 46.115](#). Consultez également la section [Informed Consent](#) (Consentement éclairé) des Questions et réponses en [Human Research](#) (Travaux de recherche sur les sujets de recherche humains) sur le site Web de l'[Office for Human Research Protections](#) (Bureau de la protection des sujets de recherche humains).

Avant d'enrôler des sujets, votre organisation doit certifier au NIAID qu'un IRB ou IEC, désigné en vertu de la FWA de votre organisation, a examiné et approuvé votre projet de recherche. Il existe deux types d'examen : comité complet ([full board](#)) et rapide ([expedited](#)). Pour plus d'informations, voir [46.107](#), [46.110](#) et [46.111](#) du [45 CFR Part 46](#), la brochure du NIH intitulée [Research on Human Specimens](#) (Recherche sur les spécimens humains) et SOP du NIAID [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) (Certifications pour sujets de recherche humains : IRB ou IEC).

Les bourses finançant des travaux de recherche sur des sujets de recherche humains exigent généralement que vous obteniez une approbation IRB ou IEC avant leur attribution. Certains mécanismes de financement, comme les bourses de formation ([training grants](#)) (T32), n'exigent pas d'approbation IRB ou IEC avant attribution mais exigent que le bénéficiaire de la subvention soumette une certification de l'approbation IRB ou IEC avant de commencer toute recherche non exemptée sur des sujets de recherche humains. Pour d'autres types de bourse, contactez votre [SRO](#) ou responsable de programme ([program officer](#)) pour savoir si une approbation IRB ou IEC est requise.

Pour enregistrer un IRB ou IEC pour la première fois ou pour mettre à jour ou renouveler un enregistrement IRB ou IEC existant en ligne, allez à [Electronic Submission System for Federalwide Assurances and IRB/IEC Registrations](#) (Système de soumission électronique pour assurance à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis et enregistrements IRB/IEC).

De même, si vous prévoyez d'utiliser un site Web d'essais cliniques pour faire de la publicité pour attirer des sujets pour des essais cliniques, il se peut que vous ayez besoin de l'approbation d'un IRB ou IEC. Dans certaines circonstances, quand un site va au-delà de l'affichage d'informations descriptives de base, une approbation est requise. Pour plus de détails, consultez [OHRP's guidance on Institutional Review Board \(IRB\) Review of Clinical Trial Websites](#) (les conseils de l'OHRP en matière examen de sites Web d'essais cliniques par un conseil d'examen institutionnel (IRB))

Si vous réalisez des recherches cliniques sur un site étranger ou domestique, votre organisation devra obtenir une [Federalwide Assurance](#) (Assurance à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis) avant que vos travaux ne puissent être financés. Pour de plus amples informations sur l'obtention d'une assurance, voir ci-dessous :

- Site Web du HHS [HHS Office for Human Research Protections Web site](#) (Bureau de la protection des sujets de recherche humains).
- [Step-by-Step Instructions for Filing a Federalwide Assurance for Institutions Within the United States](#) (Instructions détaillées pour le dépôt d'une assurance à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis par des institutions situées à l'intérieur des États-Unis) et [Step-by-Step Instructions for Filing a Federalwide Assurance for International \(Non-U.S.\) Institutions](#) (Instructions détaillées pour le dépôt d'une assurance à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis par des institutions internationales (non américaines)).
- Page du tutoriel du NIAID [Include the Federalwide OHRP Assurance](#) (Incluez l'assurance OHRP destinée à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis).

Dans des circonstances très limitées, certains collaborateurs peuvent ne pas avoir à obtenir leur propre FWA, y compris un investigateur collaborateur individuel qui fonctionne sous la FWA d'une autre institution.

Voir [Guidance on Extension of an FWA to Cover Collaborating Individual Investigators and Introduction of the Individual Investigator Agreement](#) (Conseils sur l'extension d'une FWA pour couvrir les investigateurs collaborant individuellement et introduction de l'accord d'investigateur individuel).

Si vous déposez votre demande depuis un pays étranger ou si vous prévoyez d'inclure un site de recherche étranger dans votre demande domestique, vous devriez également lire la section [IRB, IEC, and FWA Requirements for Foreign Countries](#) (Exigences en matière d'IRB, IEC et FWA pour pays étrangers) dans ce tutoriel.

Pour toute information supplémentaire, voir [IRBs and IECs Have Ongoing Requirements](#) (Les IRB et les IEC ont des exigences continues).

Ressources complémentaires

- [Request for Just-in-Time Information](#) (Demande d'informations « juste à temps »)
- [Human Subjects Documentation checklist](#) (liste de contrôle Documentation pour sujets humains)

Exigences en matière d'IRB, IEC et de FWA pour les pays étrangers

Si vous déposez votre demande depuis un pays étranger, assurez-vous de lire [Plan for Registering an IRB or IEC and Obtaining an FWA](#) (Prévoir d'enregistrer un IRB ou IEC et d'obtenir une FWA) dans notre tutoriel pour des informations sur la soumission d'une certification d'approbation de conseil d'examen institutionnel ([institutional review board](#)) (IRB) ou de comité d'éthique indépendant ([independent ethics committee](#)) (IEC).

- La politique de soumission juste à temps ([just-in-time](#)) décrite sur la page du tutoriel s'applique à vous.
- Toutefois, vous devriez démarrer le processus dès que possible du fait que les approbations de demandes étrangères peuvent prendre longtemps.

De même, si vous déposez votre demande depuis un pays possédant un IRB ou IEC national, son processus d'approbation peut être en plus ou à la place d'une approbation IRB ou IEC au niveau local.

Afin d'éviter tout retard dans vos travaux de recherche, renseignez-vous très tôt pour savoir si une approbation IRB ou IEC est requise pour chaque pays associé à votre proposition d'étude et si c'est le cas, ce qui est nécessaire l'autorisation. Ces règles et réglementations sont déterminées au sein de chaque pays.

Une communication claire entre tous les IRB et IEC en jeu peut faciliter le processus d'autorisation.

Il peut également s'avérer utile pour vous de vous présenter en personne auprès de chaque IRB ou IEC, afin de discuter des problèmes et des points de collaboration. En cas de niveaux multiples d'examen IRB ou IEC, vous devez envoyer au NIAID, la documentation complète en provenance de tous les IRB ou IEC. Consultez votre [program officer](#) (responsable de programme) pour des conseils.

Si vous avez une bourse domestique ou étrangère avec des sites de recherche étrangers, prenez note de ce qui suit :

- Toutes les organisations étrangères engagées dans des travaux de recherche clinique financés par le NIAID, doivent également détenir une assurance à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis ([Federalwide Assurance](#)) (FWA) approuvée par l'[Office for Human Research Protections](#) (OHRP) (le bureau de la protection des sujets de recherche humains) avant que le NIH ne puisse financer leurs travaux de recherche.
- Pour plus d'informations sur l'obtention d'une FWA, consultez le [HHS Office for Human Research Protections](#) (bureau du HHS pour la protection des sujets de recherche humains).

Dans de rares occasions, il se peut que certains collaborateurs n'aient pas besoin d'obtenir leur propre FWA. Pour en apprendre davantage sur ces circonstances spéciales, voir ce qui suit :

- [Plan for Registering an IRB or IEC and Obtaining an FWA](#) (Prévoyez d'enregistrer un IRB ou un IEC et d'obtenir une FWA).
- [Guidance on Extension of an FWA to Cover Collaborating Individual Investigators and Introduction of the Individual Investigator Agreement](#) (Conseils sur l'extension d'une FWA pour couvrir les investigateurs collaborant individuellement et introduction de l'accord d'investigateur individuel) de l'OHRP.

Pour plus d'informations sur les exigences en matière de formation et les traductions en langues étrangères, consultez les SOP [Document Training in Research Conduct](#) (Documenter la formation en matière de conduite des travaux de recherche) et [Human Subjects Certifications: Training](#) (Certifications pour sujets de recherche humains : formation).

Ressources complémentaires

- SOP [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) (Certifications pour sujets de recherche humains : IRB ou IEC)
- Section [NIAID International Grants and Contracts](#) (Subventions et contrats internationaux du NIAID)

Conseils particuliers pour les candidats nationaux et étrangers

Si vous proposez une nouvelle étude de recherche clinique, vous devez fournir des informations sur les participants que vous prévoyez d'inclure dans un Tableau d'enrôlement ciblé/prévu ([Targeted/Planned Enrollment Table](#)) et soumettre ce tableau avec votre demande.

- Pour les demandes électroniques, utilisez le Tableau d'enrôlement ciblé/prévu dans votre Dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).
- Pour les demandes sur papier, utilisez le Tableau d'enrôlement ciblé/prévu dans le [PHS 398](#).

Plus tard, lorsqu'il vous faudra soumettre un rapport d'activité, vous devrez fournir des informations à jour sur vos données dans un Tableau d'inclusion de rapport d'enrôlement ([Inclusion Enrollment Report Table](#)). Pour plus d'informations, lire [Send the Inclusion Enrollment Form With Your Progress Report](#) (Envoyer le formulaire d'enrôlement d'inclusion avec votre rapport d'activité) dans ce tutoriel.

Pour en apprendre davantage sur les tableaux d'enrôlement et les instructions spéciales pour les renouvellements ([renewal](#)) (continuation concurrentielle) et les révisions [revision](#) (supplément concurrentiel) de demandes, consultez ce qui suit :

- **Demandes électroniques.** Lire la section 4.3, Instructions pour remplir les Tableaux d'enrôlement ciblé/prévu pour rapporter les données de race et d'ethnicité de sujets en recherche clinique, sous la Partie II, Instructions supplémentaires du Plan de recherche pour la préparation des sujets humains, dans le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour votre Dossier de demande de subvention.
- **Demandes sur papier.** Lire la section 4.3, Instructions pour remplir les Tableaux d'enrôlement ciblé/prévu pour rapporter les données de race et d'ethnicité de sujets en recherche clinique, sous la Partie II du Plan de recherche sur les Instructions supplémentaires pour la préparation de la protection des sujets humains, dans le [PHS 398](#).

Pour des informations supplémentaires, voir [Investigating Foreign Populations](#) (Investigation de populations étrangères) et [Develop Your Human Subjects Research Plan](#) (Développer votre plan de recherche sur des sujets humains).

Pour des travaux de recherche sur des sujets humains, vous devez inclure une justification d'inclusion ou d'exclusion des enfants. Vous trouverez davantage d'informations dans les conseils de l'OHRP sur les [Special Protections for Children as Research Subjects](#) (protections spéciales des enfants en tant que sujets de recherche).

Il se peut que vous deviez remplir un rapport d'incident auprès de l'OHRP en cas d'incident au cours de vos travaux de recherche ; par exemple, vous n'êtes pas en conformité avec la réglementation sur les sujets humains ou les exigences d'un [IRB](#) ou [IEC](#), ou bien vous avez découvert des risques non prévus pour les sujets humains.

Lire les [Guidance on Reporting Incidents to OHRP](#) (Conseils en matière de rapports d'incidents à l'OHRP) pour des détails sur la nécessité de rapporter un incident, quelles informations inclure et d'autres éléments importants.

Consultez le [OHRP Web site](#) (site Web de l'OHRP) pour des conseils supplémentaires sur les sujets humains.

Investigation des populations étrangères

Pour les subventions étrangères, la politique du NIH en matière d'inclusion de femmes et de groupes minoritaires dans les travaux de recherche est identique à celle se rapportant aux études de recherche menées aux États-Unis.

Pour les subventions étrangères et celles domestiques avec des éléments étrangers, faites un rapport sur les populations à l'étude à l'aide des Tableaux d'enrôlement ciblé/prévu ([Targeted/Planned Enrollment Tables](#)). Ces tableaux reposent sur les définitions américaines des populations minoritaires. Consultez ce qui suit pour des définitions et des informations sur les tableaux :

- **Demandes électroniques.**
 - Lisez la section 5.8, la Politique du NIH en matière de rapport des données de race et d'ethnicité : Sujets dans des travaux de recherche clinique, sous la Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation des sujets humains, dans le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour votre Dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).
 - Utilisez le Tableau d'enrôlement ciblé/prévu dans votre Dossier de demande de subvention.
- **Demandes sur papier.**
 - Lisez la section 5.8, la Politique du NIH en matière de rapport des données de race et d'ethnicité : Sujets dans des travaux de recherche clinique, sous la Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation de la protection des sujets humains, dans le the [PHS 398](#).
 - Utilisez le Tableau d'enrôlement ciblé/prévu dans le [PHS 398](#).

S'il existe des raisons scientifiques derrière l'examen des différences de groupe d'une sous-population à l'intérieur d'une population étrangère, nous vous conseillons de désigner votre étude de manière à accommoder ces différences et de discuter de ces inclusions dans votre demande.

Pour plus de détails, voir [NIH Policy and Guidelines on the Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research](#) (Politique et conseils du NIH sur l'inclusion de femmes et de minorités comme sujets dans des travaux de recherche clinique).

Ressources complémentaires

- [International Compilation of Human Subject Research Protections](#) (Compilation internationale de protections sujets de recherche humains). Allez à la page 3 et cliquez sur le pays d'intérêt.

Développez votre plan de recherche sur les sujets humains

Alors que vous développez votre Plan de recherche, souvenez-vous que les principaux investigateurs ([principal investigators](#)) doivent posséder un plan de sensibilisation ([outreach plan](#)) respectueux des cultures et faisant intervenir des personnes et organisations pertinentes, par ex. : famille, organisations religieuses et leaders communautaires, avec comme but d'instiller de la confiance par l'intermédiaire de la communication et de la coopération.

Dans certains cas, l'organisation d'une consultation communautaire peut profiter aux participants potentiels et à votre étude. Bien qu'une consultation communautaire ne soit pas requise, le NIH la soutient et l'encourage dans de nombreux domaines de la recherche. Pour en apprendre davantage, lisez [Points to Consider When Planning a Genetic Study That Involves Members of Named Populations](#) (Points à prendre en considération lors de la planification d'une étude génétique faisant intervenir des membres des populations désignées).

Certaines divisions du NIAID exigent votre [protocole](#) dans la demande. Pour savoir si cela est le cas et voir d'autres instructions, lisez l'appel de candidature ([RFA](#)) auquel vous répondez. Si vous avez encore des questions, contactez le responsable de programme en question. Pour des informations de contact, voir [Stay in Contact With Your Program Officer](#) (Restez en contact avec votre responsable de programme).

Ressources complémentaires

- [Human Subjects Research Plan checklist](#) (liste de contrôle de plan de recherche sur des sujets humains)

Évitez les conflits d'intérêt

Le NIH prend très au sérieux les conflits d'intérêts financiers. Lors de la planification, évitez tous les conflits d'intérêts ou toute apparence de conflit provenant de vos relations financières susceptibles d'affecter négativement les droits et le bien-être de vos sujets.

Votre [IRB](#) ou [IEC](#), administrateur institutionnel ([institutional business official](#)) et vous devriez lire [Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects](#) (Relations et intérêts financiers dans les travaux de recherche faisant intervenir des sujets humains) et consulter le communiqué de presse du HHS ([HHS news release](#)).

Si vous pensez encore avoir ou sembler avoir un conflit d'intérêt financier, vous devez en informer le NIAID avant de dépenser tous nouveaux fonds du NIH. Pour des détails, lisez l'avis du Guide du 6 décembre 2004 ([December 6, 2004, Guide notice](#)).

Créez un plan de surveillance des données et de la sécurité

Peu importe la structure du plan de surveillance, le PI et l'IRB ou l'IEC sont responsables de la supervision de la surveillance de la sécurité en plus de l'un des éléments suivants :

- surveillant indépendant de la sécurité
- comité de surveillance indépendant
- DSMB.

Voir [We'll Discuss Data and Safety Monitoring With You](#) (Nous discuterons de la surveillance des données et de la sécurité avec vous), pour des informations complémentaires.

Dans vos plans de surveillance, incluez une description des mécanismes que vous utiliserez pour rapporter des événements indésirables à l'IRB ou à l'IEC, à la FDA et au NIH.

Un groupe d'examen par des pairs ([peer review](#)) va passer en revue votre plan et leurs commentaires ou inquiétudes apparaîtront dans votre rapport sommaire ([summary statement](#)).

Chaque division du NIAID possède un système permettant de superviser et de surveiller la réalisation d'essais cliniques, afin d'assurer la sécurité des participants, ainsi que la validité et l'intégrité des données. Cette surveillance est séparée de celle des données et de la sécurité mise en œuvre dans votre étude. Pour plus d'informations, consultez la [NIH Policy for Data and Safety Monitoring](#) (Politique du NIH en matière de surveillance des données et de la sécurité) et [Further Guidance on a Data and Safety Monitoring for Phase I and Phase II Trials](#) (Conseils supplémentaires pour une surveillance des données et de la sécurité pour des essais de Phases I et II).

Phases I et II

Pour des essais cliniques de phases I et II ([phase I and II clinical trials](#)), vous devez inclure une description de votre plan de surveillance des données et de la sécurité dans votre demande de recherche.

Après attribution de subvention mais avant de démarrer un essai clinique, vous devrez soumettre un plan de surveillance détaillé dans le cadre de votre protocole, d'abord à votre [IRB](#) ou [IEC](#), puis au NIAID pour examen et approbation.

Puisque le degré de surveillance doit correspondre au niveau de risque, les essais cliniques des phases I et II peuvent avoir plus de liberté au niveau du type de surveillance utilisé. Toutefois, si vous prévoyez un essai clinique faisant intervenir des risques potentiellement élevés ou des populations particulières, vous devez prendre en considération des mesures de surveillance supplémentaires pouvant comprendre un DSMB.

Phase III

Pour des essais cliniques de phase III ([phase III clinical trials](#)), vous devrez soumettre un plan de surveillance encore plus détaillé dans votre demande initiale et inclure des plans pour utiliser un conseil de surveillance des données et de la sécurité ([data and safety monitoring board](#)) (DSMB).

Tous les essais cliniques de Phase III doivent utiliser un DSMB. Tous les essais cliniques sur sites multiples mettant en jeu des interventions faisant courir un risque potentiel aux participants doivent aussi utiliser un DSMB.

Sites multiples

Si vous prévoyez des essais cliniques de phase I ou II sur plusieurs sites, vous devrez organiser l'une des options de surveillance ci-dessus pour préparer des rapports sommaires opportuns d'événements indésirables ([adverse events](#)) et les distribuer sur tous les sites et IRB ou IEC. La fréquence des rapports sommaires dépendra de la nature des essais cliniques. Pour des conseils supplémentaires sur la communication d'événements indésirables pour des essais cliniques sur plusieurs sites avec un DSMB, consultez l'avis du Guide daté du 11 juin 1999 ([June 11, 1999, Guide notice](#)).

Ressources complémentaires

- [Data and Safety Monitoring Plan checklist](#) (Liste de contrôle de Plan de surveillance des données et de la sécurité)
- SOP [Data and Safety Monitoring Boards](#) (Conseils de surveillance des données et de la sécurité)

Comment les demandes sur les sujets humains sont examinées

Lors de la préparation de votre demande, vous devriez prendre en considération la manière dont elle sera lue par les examinateurs. En plus du critère d'examen ([review criteria](#)) normal pour mérite scientifique, les examinateurs ([reviewers](#)) utilisent quatre autres critères pour juger des demandes de subvention de

recherche utilisant des sujets humains ([human subjects](#)). Gardez-les à l'esprit lors de la planification de votre projet de votre demande :

- Risques aux sujets.
- Caractère adéquat de la protection contre les risques.
- Avantages potentiels pour les sujets et d'autres.
- Importance des connaissances à gagner.

Vous devez également fournir des justifications d'inclusion ou d'exclusion de populations (genre, minorités et enfants). Pour en apprendre davantage, lisez ce qui suit :

- **Demandes électroniques.** Sous la Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation des sujets humains, consultez ce qui suit :
 - 5.6 Politique du NIH sur l'inclusion des femmes et des minorités dans des travaux de recherche clinique.
 - 5.7 Politique du NIH sur l'inclusion d'enfants dans le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour votre Dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).
- **Demandes sur papier.** Sous la Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation de la protection des sujets humains, consultez ce qui suit :
 - 5.6 Politique du NIH sur l'inclusion des femmes et des minorités dans des travaux de recherche clinique.
 - 5.7 Politique du NIH sur l'inclusion d'enfants dans le [PHS 398](#), pour plus d'informations.

Les examinateurs pairs jugeront de l'adéquation de vos plans pour protéger les sujets contre les risques de la recherche et pour inclure les populations requises, une évaluation indépendante de votre [IRB](#) ou [IEC](#). Si votre description est inadéquate ou si votre demande n'est pas conforme aux exigences, votre score prioritaire ([priority score](#)) peut en souffrir et votre demande peut se voir imposer une restriction d'attribution de subvention ([bar to award](#)).

Lisez notre [human subjects warning](#) (avertissement concernant les sujets humains) et consultez les [NIAID Decision Trees for Human Subjects Requirements](#) (arbres de décision du NIAID pour les exigences en matière de sujets humains) pour apprendre comment les examinateurs déterminent si vous répondez aux exigences.

Tout mauvais adressage d'élément obligatoire peut affecter négativement votre [score](#). Dans de rares circonstances, si vous sautez un élément obligatoire, il se peut que votre demande ne soit pas passée en revue ([review](#)) ou ne reçoive pas de score. Pour réduire vos risques, ne laissez aucune question sur ce que vous proposez de faire. Montrez clairement comment vous allez inclure divers groupes et protéger les sujets ([subjects](#)) contre les risques associés à l'étude et décrivez les avantages de vos travaux de recherche pour les patients et la santé publique.

Bien que votre institution détermine si vos travaux de recherche concernent des sujets humains, le responsable de l'examen scientifique ([scientific review officer](#)) travaille avec des examinateurs pairs pour confirmer ou modifier cette détermination de conformité avec la mise en application par le NIH des conseils du bureau de protection des sujets de recherche humains (OHRP) concernant les recherches mettant en jeu des spécimens biologiques ou des renseignements personnels codés ([Implementation of Office for Human Research Protections \(OHRP\) Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens](#)).

S'ils concluent que la détermination des sujets humains est insuffisante, le responsable de l'examen scientifique notera cela en plaçant un code de sujets humains ([human subjects code](#)) sur votre rapport sommaire ([summary statement](#)). Pour plus de détails, voir [What Happens if Reviewers Have Concerns?](#) (Que se passe-t-il en cas d'inquiétudes des examinateurs ?)

Pour des informations supplémentaires, consultez [Are You Conducting Human Subjects Research?](#) (Effectuez-vous des travaux de recherche sur des sujets humains ?) dans ce tutoriel.

Que se passe-t-il en cas d'inquiétudes des examinateurs ?

Afin d'éviter que les examinateurs ne soulèvent de questions, faites en sorte qu'il paraisse évident que vous avez pensé à chaque détail et montrez explicitement comment vous comptez respecter toutes les exigences en matières de sujets humains.

Que vous posiez votre candidature pour une subvention ou un contrat, les examinateurs ([reviewers](#)) et le personnel du NIAID examinent attentivement votre demande. Les examinateurs évaluent le degré de conformité de votre demande pour chaque exigence, en jugeant sa compréhension et si vos plans d'inclusion de populations particulières et de protection des sujets ([subjects](#)) sont [acceptables](#).

Tout problème, comme une protection inadéquate des sujets humains ou l'inclusion de populations particulières, peut affecter négativement votre score prioritaire ([priority score](#)), forçant ainsi les examinateurs à soulever une inquiétude à propos des sujets humains ([human subjects concern](#)). Ceci crée une restriction d'attribution de subvention ([bar to award](#)) jusqu'à ce que vous y remédiez de manière satisfaisante aux yeux du bureau de la recherche extra-muros du NIH ([NIH Office of Extramural Research](#)). Un [human subjects involvement code](#) (code de participation de sujets humains) ou un [human subjects inclusion code](#) (code d'inclusion de sujets humains) dans le rapport sommaire ([summary statement](#)) peut indiquer que le NIAID se voit interdire d'émettre la subvention.

Quand les risques ([risks](#)) sont graves et les protections inacceptables ([unacceptable](#)), les examinateurs peuvent proposer que la demande ne soit pas recommandée pour une considération ultérieure ([Not Recommended for Further Consideration](#)). Les examinateurs peuvent également suggérer des modifications, comme la limitation de la portée ([scope](#)) des travaux.

Si vous soumettez une demande de recherche clinique, assurez-vous de lire [Create a Data and Safety Monitoring Plan](#) (Créez un plan de surveillance des données et de la sécurité) dans ce tutoriel, afin de vous permettre de ne pas rencontrer les problèmes mentionnés ci-dessus.

Avant d'enrôler des participants

Documentation. Avant d'émettre votre avis d'attribution de subvention ([Notice of Award](#)), le NIAID peut vous demander de soumettre des documents supplémentaires juste à temps ([just-in-time](#)). Pour plus de détails, consultez [You Will Send Some Materials Just-in-Time](#) (Vous enverrez certains documents juste à temps).

Si une restriction ([bar](#)) vous a été imposée par les examinateurs pairs ([peer reviewers](#)), travaillez avec votre responsable de programme ([program officer](#)) pour la résoudre et soumettez un plan modifié. Consultez le SOP [Bars to Grant Awards](#) (Restrictions d'attribution de subventions)

Les spécialistes de la gestion des subventions ([grants management specialists](#)) au NIAID vérifieront également que les éléments suivants de votre organisation sont également en place :

- Le dépôt dans votre dossier d'une [assurance](#) auprès du Bureau de la protection des sujets de recherche humains ([Office for Human Research Protections](#)).
- Une [Certification](#) auprès du NIAID qu'un Conseil d'examen institutionnel ([institutional review board](#)) ou un Comité d'éthique indépendant ([independent ethics committee](#)) désigné en vertu de l'assurance à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis ([Federalwide Assurance](#)) de votre organisation, a examiné et approuvé tous les travaux de recherche sur des sujets humains non exemptés proposés dans votre demande.

Vous pouvez commencer à enrôler des participants une fois que le personnel du programme et des subventions a reçu, examiné et approuvé tous les documents modifiés ou manquants.

Enregistrement. Selon la loi, vous devez enregistrer tous les essais cliniques applicables ([applicable clinical trials](#)) sur [ClinicalTrials.gov](#). Toutefois, le NIH vous conseille fortement d'enregistrer tous les essais cliniques sur [ClinicalTrials.gov](#) même lorsque l'enregistrement n'est pas requis. Consultez la section 801 de la [Public Law 110-85](#) et l'avis du Guide du 16 novembre 2007 ([November 16, 2007, Guide notice](#)).

Pour déterminer quand vous devez procéder à l'enregistrement, lisez Quand dois-je enregistrer mon essai (When Must I Register My Trial) dans l'avis du Guide du 16 novembre 2007 ([November 16, 2007, Guide notice](#)).

Soumettez les informations à [ClinicalTrials.gov](#). Pour les informations concernant les enregistrements, consultez [ClinicalTrials.gov Protocol Registration System](#) (Système d'enregistrement des protocoles d'essais cliniques).

Contactez votre responsable de programme ([program officer](#)) pour de l'aide et pour en apprendre davantage sur le processus d'enregistrement.

Pour des renseignements supplémentaires, consultez les sites [Clinical Trials.gov's Protocol Registration System PRS and U.S. Public Law 110-85](#) et [NIH's Fact Sheet -- Registration at ClinicalTrials.gov: As required by Public Law 110-85, Title VIII](#).

Consultez également la Section 113 de [Public Law 105-115](#) et les [Guidance for Industry Information Program on Clinical Trials for Serious or Life-Threatening Diseases and Conditions](#) (Conseils pour programme d'information de l'industrie sur les essais cliniques de maladies et troubles graves ou parfois mortels).

Assurez-vous de bien comprendre la politique d'enregistrement de l' International Committee of Medical Journal Editors' (ICMJE) si vous souhaitez que votre étude soit publiée dans une Revue utilisant les normes de l'ICMJE.

Selon le type d'essai ([trial](#)), la politique de publication de l'ICMJE peut exiger que vous procédiez à l'enregistrement avant d' enrôler votre premier patient. Pour voir comment cela s'applique à votre étude, lisez "[Is This Clinical Trial Fully Registered?](#)" (Est-ce que cet essai clinique est bien enregistré ?)

Ressources complémentaires

- [Plan for Registering an IRB or IEC and Obtaining an FWA](#) (Prévoyez d'enregistrer un IRB ou un IEC et d'obtenir une FWA)
- [Before Enrolling Participants checklist](#) (Liste de contrôle Avant d' enrôler des participants)

Nous devons avoir les approbations de tous les IRB ou IEC

Si plusieurs institutions sont concernées, soumettez des documents prouvant que l'[IRB](#) ou l'[IEC](#) de chacune d'entre elles a approuvé le [protocole](#) et le document de consentement éclairé ([informed consent](#)). Vous devez montrer le numéro de version ou la date d'approbation, ainsi que les dates pendant lesquelles ces documents sont valides.

Ressources complémentaires

- SOP [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) (Certifications pour sujets de recherche humains : IRB ou IEC)
- [Human Subjects Documentation checklist](#) (liste de contrôle Documentation pour sujets humains)

Nous discuterons de la surveillance des données et de la sécurité avec vous

Bien que vos plans de surveillance ([monitoring](#)) soient soumis à un examen par des pairs, vous travaillerez avec le NIAID pour prendre la décision finale au sujet de la surveillance de la sécurité avant de démarrer votre étude. Il vous est conseillé de discuter de ce sujet avec votre [program officer](#) (responsable de programme) dès que possible.

Souvenez-vous que les exigences en matière de surveillance peuvent varier en fonction de la nature, de la taille et de la complexité des essais cliniques. Par exemple, des conseils de surveillance des données et de la sécurité ([data and safety monitoring boards](#)) (DSMB) sont requis pour des essais cliniques sur plusieurs sites mettant en jeu des interventions à haut risque, tous les essais cliniques ([clinical trials](#)) de [phase III](#) et, à l'occasion, d'autres types d'essais.

Pour plus de détails, consultez [Create a Data and Safety Monitoring Plan](#) (Créez un plan de surveillance des données et de la sécurité).

L'un des éléments suivants assurera la surveillance :

- **Surveillant indépendant de la sécurité** – un médecin ou autre expert indépendant de l'étude et disponible pour examiner et recommander des actions concernant des événements adverses et d'autres problèmes liés à la sécurité.
- **Comité de surveillance indépendant ou Comité de surveillance de la sécurité** – un petit groupe d'investigateurs et de biostatisticiens indépendants qui passent les données en revue.
- **DSMB** – un comité indépendant qui examine la sécurité provisoire et les données d'efficacité et qui fournit des conseils quant à la poursuite, la modification ou la clôture de l'étude.

Il se peut que nous vous demandions d'utiliser un DSMB établi par le NIAID si l'étude que vous proposez pose suffisamment de risques aux sujets. Pour plus de renseignements sur cela, contactez votre responsable de programme.

Répondez aux exigences des IND ou IDE

Si vos travaux de recherche mettent en jeu une nouvelle intervention médicale, vous devrez obtenir une exemption de nouveau médicament expérimental ([investigational new drug](#)) (IND) ou de dispositif expérimental ([investigational device exemption](#)) (IDE) de la part de la [FDA](#), à moins que celle-ci n'exempte ([exempts](#)) vos travaux de recherche.

Cette exigence s'applique aux traitements et produits thérapeutiques, aux vaccins et à d'autres interventions médicales, ainsi qu'à des produits et dispositifs agréés utilisés à de nouvelles fins. Pour toute question, contactez votre responsable de programme ([program officer](#)) le plus tôt possible au cours du processus.

Avant l'attribution de subvention, fournissez à votre responsable de programme le nom et l'institution du sponsor de l'IND ou de l'IDE, la date de dépôt auprès de la FDA, le numéro IND ou IDE, les commentaires écrits de la FDA et les réponses écrites à ces commentaires. Vous devriez également inclure les informations relatives aux risques ([risk](#)), provenant de la brochure des investigateurs, un examen des documents publiés ou d'autres sources crédibles.

Vous devrez aviser le NIAID si jamais la FDA suspendait votre étude pour des raisons cliniques et lui envoyer des copies de toute votre correspondance avec la FDA, y compris les documents prouvant l'annulation de la suspension.

Pour les études d'[intervention](#), vous devez obtenir une supervision réglementaire de la part de la FDA (sous un IND ou IDE) ou de l'organe réglementaire du pays dans lequel les travaux de recherche auront lieu. En cas d'organe réglementaire étranger, envoyez au NIAID des documents écrits en provenance de cet organe prouvant que vous êtes en conformité avec toutes les lois locales.

Ressources complémentaires

- [IND or IDE Requirements checklist](#) (Liste de contrôle des exigences IND ou IDE)

Montrez l'approbation du Comité Consultatif sur l'ADN recombinant

Si votre demande transfère de l'ADN recombinant ([recombinant DNA](#)) ou de l'ADN ou ARN dérivés d'ADN recombinant, dans des participants à la recherche, il vous faudra des approbations supplémentaires.

Le Comité consultatif du NIH sur l'ADN recombinant doit examiner votre demande avant l'examen par votre comité institutionnel sur la biosécurité ([institutional biosafety committee](#)), la [FDA](#) et votre [IRB ou IEC](#). Envoyez au NIAID des documents écrits, y compris des commentaires sur ces examens et approbations.

Pour plus d'informations, consultez le site Web du NIH [Office of Biotechnology Activities](#) (Bureau des activités biotechnologiques) ainsi que les Conseils du NIH en matière de recherche faisant intervenir des molécules d'ADN recombinant ([NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules](#)).

Ressources complémentaires

- [rDNA Requirements checklist](#) (liste de contrôle des exigences ADNr)

Documentez la formation en matière de conduite des travaux de recherche

Votre demande de subvention doit documenter une formation obligatoire pour les investigateurs et le personnel clé en conduite responsable de la recherche clinique.

Lorsque vous êtes pris en considération pour une subvention, vous devez soumettre des documents prouvant que les investigateurs participant à la recherche sur des sujets humains ([human subjects](#)) ont achevé leur formation sur la réalisation d'études de recherche.

Vous pouvez attendre et envoyer ces informations juste à temps ([just-in-time](#)) quand on vous le demande. Toutefois, si vous avez ces informations prêtes au moment de la soumission de votre demande, vous pouvez les envoyer à ce moment là. Joignez une liste du personnel clé ([key personnel](#)), le titre et une description en une phrase de la formation.. Voir notre exemple de lettre ([sample letter](#)) et consultez les questions et réponses juste à temps ([Just-in-Time](#)).

Vérifiez auprès de votre institution pour voir si elle assure une formation en réalisation de recherche. Une autre solution consiste à faire suivre au personnel clé un cours sur la protection des sujets de recherche humains ([Protecting Human Research Participants](#)) offert par le bureau de la recherche extra-muros du NIH ([Office of Extramural Research](#)). Pour en apprendre davantage, lisez notre SOP [Human Subjects Certifications: Training](#) (Certifications des sujets humains : formation)

Pour les investigateurs parlant des langues étrangères, voir ci-dessous pour des traductions de programmes de formation agréés.

Ressources complémentaires

- [Research Ethics Training Curriculum, Español](#) par Family Health International
- [Cours de formation sur l'éthique de la recherche, Français](#) par Family Health International
- [Research Ethics Training Curriculum, Portuguais](#) par Family Health International

Incluez l'assurance OHRP destinée à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis

Avant que nous puissions attribuer une subvention, votre institution doit déposer une [assurance](#) à propos des sujets humains en ligne auprès du Bureau pour la protection des sujets de recherche humains ([Office for Human Research Protections](#)) (OHRP).

Si possédez déjà une telle assurance, joignez-en le numéro lors de la soumission de votre demande.

Si vous ne possédez pas de numéro d'assurance au moment du dépôt de votre demande ou s'il a changé depuis votre dernière soumission, vous devez le fournir après avoir reçu un avis juste à temps ([just-in-time](#)).

Juste à temps fait référence aux informations que nous vous demandons de nous envoyer après que votre demande a été examinée par des pairs et qu'elle est prise en considération pour une attribution de subvention. Pour toute information concernant la soumission, consultez [How do I submit JIT information?](#) (Comment soumettre des informations JIT ?) dans nos questions et réponses juste à temps ([Just-in-Time](#)).

Pour en apprendre davantage sur les assurances, référez-vous aux points ci-dessous :

- **Demandes électroniques.** Voir Section 2, Assurances et Certifications, sous la Partie III, Politiques, Assurances, Définitions et Autres informations dans le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour votre Dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).
- **Demandes sur papier.** Voir Section 2, Assurances et Certifications, sous la Partie III, Politiques, Assurances, Définitions et Autres informations dans le [PHS 398](#).

Chaque institution effectuant des recherches sur des sujets humains exige sa propre assurance destinée à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis ([Federalwide Assurance](#)). Si vous n'étudiez pas de sujets humains, mais que vos collaborateurs le font, vous devrez malgré tout faire en sorte que des assurances destinées à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis ([Federalwide Assurances](#)) (FWA) soient déposées auprès du Bureau pour la protection des sujets de recherche humains ([Office for Human Research Protections](#)). Si vous faites une demande portant sur plusieurs projets, les examinateurs évalueront chaque projet individuellement pour conformité.

Allez à [Electronic Submission System for Federalwide Assurances and IRB/IEC Registrations](#) pour enregistrer, mettre à jour ou renouveler une assurance à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis. Consultez aussi les termes de la FWA pour les institutions [domestiques](#) et [internationales](#).

Ressources complémentaires

- [OHRP list of approved assurances and registered IRBs/IECs](#) (Liste OHRP des assurances approuvées et des IRB/IEC enregistrés)
- SOP [Just-in-Time](#) (Juste à temps)

Répondez aux inquiétudes des examens par des pairs

Avant de commencer à enrôler des participants, vous devez résoudre toute inquiétude ([concerns](#)) soulevée au cours de l'examen de votre demande. En cas de changement de votre [protocole](#), vous devez obtenir l'approbation d'un [IRB](#) ou [IEC](#) pour ces changements. Travaillez avec votre responsable de programme ([program officer](#)) tout au long de ce processus pour vous assurer d'avoir suivi toutes les étapes nécessaires.

Ressources complémentaires

- SOP [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) (Certifications pour sujets de recherche humains : IRB ou IEC)
- [Human Subjects Involvement Codes](#) (Codes de participation de sujets humains)
- [Human Subjects Inclusion Codes](#) (Codes d'inclusion de sujets humains)

- [Before Enrolling Participants checklist](#) (Liste de contrôle Avant d'enrôler des participants)

Maintien de votre subvention

Tout au long de l'attribution de subvention, vous devez vous conformer aux exigences de comptes rendus ci-dessous :

- Nos [Clinical Terms of Award](#) (modalités cliniques d'attribution de subventions).
- Pour les soumissions électroniques, le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour votre Dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).
- Pour les soumissions sur papier, le [PHS 398](#).

Informez toujours promptement votre responsable de programme ([program](#)) ou de projet ([project officer](#)) de tout changement important au niveau du [protocole](#) et de tout rapport à la [FDA](#), y compris ce qui suit :

- Amendements de protocole
- Arrêt de protocole
- Suspension temporaire du protocole
- Changement au niveau du consentement éclairé ([informed consent](#)) ou du statut d'approbation par un [IRB](#) ou un [IEC](#).
- Suspension temporaire ou arrêt permanent de l'ajout de patients
- Autres problèmes ou questions susceptibles d'affecter les participants à l'étude
- Communications avec la FDA

Ressources complémentaires

- [Human Subjects Reporting Requirements: When to Report to Your Program or Project Officer checklist](#) (Liste de contrôle Exigences de comptes rendus sur des sujets humains : quand communiquer avec votre responsable de programme ou de projet)

Les IRB et les IEC ont des exigences continues

Tous les [IRB](#) et [IEC](#) doivent examiner le [protocole](#) et les plans d'analyse ([analysis](#)) à des intervalles appropriés au degré de risque ([risk](#)), au moins une fois par an et chaque fois que des changements surviennent dans vos procédures. De plus, signalez au NIAID tout changement au niveau du consentement éclairé ([informed consent](#)) ou du statut d'approbation par un IRB ou un IEC. Pour ce rapport, envoyez à votre responsable de programme ([program officer](#)) une copie des éléments suivants :

- Lettre de renouvellement de l'IRB ou de l'IEC.
- Dernier protocole approuvé par l'IRB ou l'IEC identifié par numéro de version ou date.
- Dernier document de consentement éclairé approuvé par l'IRB ou l'IEC identifié par numéro de version ou date et ses dates de validité.

Pour en apprendre davantage sur les exigences d'examen continu de l'IRB et de l'IEC, consultez ce qui suit :

- Bureau de la protection des sujets de recherche humains (Office for Human Research Protections) [Guidance on Continuing Review](#) (Conseils sur l'examen continu).
- Réglementations HHS à [45 CFR 46.103\(b\)\(4\)](#).

- L'assurance de votre institution destinée à l'ensemble de l'administration fédérale des États-Unis ([Federalwide Assurance](#)) approuvée par l'OHRP.

Ressources complémentaires

- SOP [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) (Certifications pour sujets de recherche humains : IRB ou IEC)
- [Human Subjects Reporting Requirements: IRB and IEC checklist](#) (liste de contrôle des exigences de rapports concernant les sujets humains : IRB et IEC)

Amendements, suspensions, résiliations et extensions

Pour des changements provisoires de l'essai, vous devrez envoyer certains documents à votre responsable de programme ([program officer](#)). Par exemple :

- Amendements ou changements au niveau du [protocole](#), identifiés par numéro de version ou date. Sauf en cas de danger imminent pour les participants, votre [IRB](#) ou [IEC](#) doit approuver les changements avant leur mise en application.
- Changements au niveau des documents de consentement éclairé ([informed consent](#)), identifiés par numéro de version ou date. L'IRB ou l'IEC doit approuver les changements avant leur mise en application.
- Suspension temporaire ou arrêt permanent de l'ajout de patients
- Suspension temporaire ou arrêt du protocole
- Changement de statut d'approbation IRB ou IEC.
- Autres problèmes ou questions susceptibles d'affecter les participants.

Parlez à votre responsable de programme pour confirmer les documents nécessaires.

Avertissez votre responsable de programme par fax ou par courrier électronique dans les trois jours suivants ces événements, suivi par une lettre détaillée signée par vous et votre responsable administratif institutionnel ([institutional business official](#)) à laquelle vous joignez des copies des communications pertinentes avec l'IRB ou l'IEC.

En cas de retard dû à des circonstances en dehors de votre contrôle, il se peut que vous puissiez bénéficier d'une prolongation administrative. Consultez notre SOP [Investigator-Initiated Clinical Trial Administrative Extensions](#) (Prolongations administratives d'essais cliniques proposés par des investigateurs) et nos questions et réponses en la matière [Investigator-Initiated Clinical Trial Administrative Extensions](#).

Ressources complémentaires

- SOP [Human Subjects Certifications: IRB or IEC](#) (Certifications pour sujets de recherche humains : IRB ou IEC)

Rapportez les résultats des examens de surveillance des données et de la sécurité

Vous devrez envoyer à votre responsable de programme ([program officer](#)) des résumés écrits des examens du groupe de surveillance dans les 30 jours de leurs réunions. En cas d'examen fréquents, vous pouvez envoyer les résumés deux fois par an ou à chaque trimestre.

Ressources complémentaires

- [Contact Staff for Help](#) (Contacter un membre du personnel pour de l'aide)

Rapportez rapidement les événements indésirables

Si vos travaux de recherche ont lieu sous l'égide d'un [IND](#) ou [IDE](#), vous devez avertir le NIAID par écrit si la FDA place votre étude en suspension clinique. S'ils ne dépendent pas d'un IND ou IDE, vous et le NIAID déterminerez conjointement des exigences de rapports concernant la sécurité.

Les sponsors IND et IDE doivent avertir la [FDA](#) de tout événement indésirable ([adverse events](#)) grave, par l'intermédiaire de rapports portant sur la sécurité et fournir des copies au responsable de programme ([program](#)) ou de projet ([project officer](#)) au NIAID, dans les 24 heures suivant la notification de la FDA. Ceux-ci comprennent :

- Rapport de sécurité ([Safety Report](#)) de l'IND de sept jours.
- Rapport de sécurité de l'IND de quinze jours.
- Rapports de l'IDE de dix jours d'effets indésirables non anticipés de dispositifs ([Adverse Device Effect](#)).

Rapportez d'autres événements indésirables que vous documentez au cours de l'essai, dans le rapport annuel IND ou IDE.

En cas de problème, votre responsable de programme ([program](#)) ou de projet vous le fera savoir dans les dix jours par email ou par fax, suivi d'une lettre officielle dans les 30 jours.

Pour plus d'informations, lisez [Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events](#) (Conseils en matière d'examen et de rapport de problèmes non anticipés comprenant des risques pour les sujets ou d'autres événements indésirables) publiés par le Bureau de la protection des sujets de recherche humains ([Office for Human Research Protections](#)).

Ressources complémentaires

- [Human Subjects Reporting Requirements: IND or IDE checklist](#) (liste de contrôle des exigences de rapports concernant les sujets humains : IND ou IDE)

Envoyez le formulaire d'enrôlement d'inclusion avec votre rapport d'activité

Le NIH exige que vous envoyiez un formulaire de Rapport d'enrôlement d'inclusion ([Inclusion Enrollment Report](#)) dans le cadre de votre exigence de rapport. Il montre les informations obtenues cumulées et démographiques des participants enrôlés dans votre étude.

En cas d'inclusion de participants étrangers, vous devez clairement documenter cela dans vos tableaux d'enrôlement d'inclusion.

Consultez les exigences en matière de données domestiques et étrangères dans ce qui suit :

- Pour les demandes électroniques, consultez la Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation des sujets humains, dans le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour votre Dossier de demande de subvention ([Grant Application Package](#)).
- Pour les demandes sur papier, consultez la Partie II des Instructions supplémentaires du Plan de recherche sur la préparation de la protection des sujets humains, dans le the [PHS 398](#).

Si vous menez un essai clinique ([clinical trial](#)), envoyez les informations deux fois par an ; pour d'autres études cliniques, joignez-les à la demande de renouvellement non concurrentiel ([noncompeting renewal](#)). La non-transmission de ces informations pourrait remettre en cause votre subvention.

Lors de la réalisation d'un essai clinique de [phase III](#) défini par le NIH, vous devez envoyer un rapport sur l'enrôlement cumulé annuel, décrit ci-dessus et indiquer si l'analyse ([analysis](#)) des données a démarré pour l'essai. Auquel cas, vous devez communiquer les progrès réalisés en menant des analyses valides portant sur les différences hommes-femmes, ethniques et raciales.

- **Demandes électroniques.** Lisez la Partie II - Instructions supplémentaires, dans le [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) pour déterminer quel formulaire de rapport d'enrôlement d'inclusion ([Inclusion Enrollment Report](#)) vous devez utiliser.
- **Demandes sur papier.** Lisez la Partie II - Instructions supplémentaires, dans le [PHS 398](#) (Guide des demandes de subventions) pour déterminer quel formulaire de rapport d'enrôlement d'inclusion ([Inclusion Enrollment Report](#)) vous devez utiliser.

Après avoir achevé l'essai, vous devrez également utiliser le formulaire pour fournir des analyses montrant les [différences](#) d'intervention.

Autres exigences concernant les rapports

Rapports au Comité consultatif sur l'ADN recombinant – Envoyez à votre responsable de programme ([program officer](#)) du NIAID une copie des rapports annuels et des événements indésirables ([adverse event](#)) exigés par le Bureau des activités de biotechnologie ([Office of Biotechnology Activities](#)) du NIAID.

Formation à la conduite de recherche – Si vous embauchez de nouveaux membres du personnel, joignez la documentation dans votre rapport d'activité ([progress report](#)) annuel indiquant qu'ils ont été formés à la protection des sujets humains ([human subjects](#)). Consultez notre exemple de lettre ([sample letter](#)).

Ressources complémentaires

- [Phase III Clinical Trials checklist](#) (Liste de contrôle des essais cliniques de Phase III)

Sachez quel membre du personnel du NIAID peut vous aider

Le personnel du NIH joue des rôles différents à chaque étape du processus. Si vous avez des questions concernant votre conformité par rapport aux exigences en matière de sujets humains ([human subjects](#)) avant d'envoyer votre demande, parlez à un personnel du programme ([program staff](#)).

Après avoir soumis votre demande ou à tout moment avant qu'elle ne soit examinée, parlez à un membre du personnel d'examen pair ([peer review](#)), soit dans notre programme d'examen scientifique ([Scientific Review Program](#)) soit au Centre d'examen scientifique ([Center for Scientific Review](#)) du NIH, selon l'endroit où la demande est examinée. Pour plus d'informations sur le personnel d'examen pair, lisez leur section intitulée [Contact Staff for Help](#) (Contactez le personnel pour de l'aide).

Après l'examen par des pairs, votre responsable de programme ([program officer](#)) sert de principal contact pour toutes les questions liées aux sujets humains. Il confirme la participation des sujets humains et examine les risques potentiels ainsi que les mesures de protection proposées.

En cas d'identification de problème portant sur les sujets humains ([human subjects concern](#)) par le groupe d'examen, contactez votre responsable de programme pour voir ce qu'il faut faire. Il vous informera alors des documents nécessaires pour obtenir l'approbation du NIH.

Avant d'attribuer une subvention, le personnel de gestion des subventions ([grants management](#)) du NIAID s'assure que votre institution a rempli une assurance OHRP ([assurance](#)) et que nous avons reçu une certification IRB ([IRB certification](#)) et d'autres documents requis. Appelez le personnel de gestion des subventions pour toute question de type administratif concernant votre subvention avant ou après votre attribution de subvention. Pour trouver les informations de contact du personnel du programme et de gestion des subventions, voir [Stay in Contact With Your Program Officer](#) (Restez en contact avec votre responsable de programme).

La liste de contact du personnel ([staff contact list](#)) sur notre site Web possède des informations de contact du personnel d'examen, de subventions, de [contracts](#) et de programme, ainsi qu'une discussion générale sur les rôles de chacun ; voir [Contact Staff for Help](#) (Contactez le personnel pour de l'aide) et [When to Contact an NIAID Program Officer](#) (Quand contacter un responsable de programme du NIAID).

Liste de contrôle des conditions d'attribution de subventions cliniques

La liste de contrôle des modalités cliniques d'attribution de subventions figure à la fin des [Guidance for Compliance with NIAID Clinical Terms of Award](#) (Conseils de conformité avec les modalités cliniques du NIAID concernant les attributions de subventions). Défilez jusqu'au bas de ce document pour voir la liste de contrôle. Il sert de rappel de toutes les différentes informations devant être soumises au NIAID. Vous pouvez remplir la liste de contrôle et l'envoyer à votre responsable de programme ([program](#)) ou de projet ([project officer](#)) avec toute autre soumission nécessaire.

Ressources complémentaires

- Modalités cliniques d'attribution de subventions ([Clinical Terms of Award](#)) pour exigences spécifiques au NIAID
- Restriction au niveau des modalités cliniques d'attribution de subventions du NIAID pour la Chine ([NIAID Clinical Terms of Award Restriction for China](#))

Davantage de liens portant sur les sujets humains

En plus de la consultation du [Grant Application Guide](#) (Guide des demandes de subventions) et du [Grant Application Package](#) (Dossier de demande de subvention) pour soumissions électroniques ou du [PHS 398](#) pour les soumissions sur papier, consultez les sites suivants pour plus d'information.

- [Glossary](#) (glossaire), comprend une définition de ce qui constitue une recherche mettant en jeu des sujets humains ([human subject](#)).
- [NIH human subjects brochure](#) (Brochure du NIH sur les sujets humains) pour davantage d'information sur les fonctions d'un [IRB](#).
- [Clinical Terms of Award](#) (Modalités cliniques d'attribution de subventions) pour exigences spécifiques au NIAID.
- Base juridique des exigences concernant les sujets humains : [45 CFR 46](#).
- [Office for Human Research Protections](#) (Bureau de la protection des sujets de recherche humains).