**Comité d’éthique de la Recherche**

**Formulaire de demande d’approbation d’un projet de recherche**

Le Comité d’éthique a vocation à examiner les projets de recherche dont l’Université d’Angers (UA) et Le Mans Université (LMU), établissements membres de la Comue, assurent la gestion ou la supervision. Sont exclus de son périmètre de compétence les rapports de fin d’étude et les thèses de médecine. Le Comité d’éthique n’émet pas d’avis rétroactifs ni d’avis sur des études déjà en cours.

# **I - Identification du demandeur**

1/ Etablissement :

2/ Nom, prénom du demandeur \*:

3/ Statut :

4/ Unité de recherche :

5/ Courriel\* :

Si doctorant, numéro d’étudiant\* :

6/ Intitulé de la recherche :

7/ Date :

*Par la présente, vous certifiez que l’(les) étude(s) menée(s) dans le cadre de votre projet sera (seront) réalisée(s), le cas échéant, en conformité avec le code de déontologie de votre profession, et dans le strict respect de l’intégrité physique et morale des participant. Vous vous engagez également à demander l'autorisation préalable du Comité d'éthique avant de mettre en œuvre tout changement substantiel qui devrait être porté à ce projet.*

8/ L’investigateur (si le demandeur n’est pas l’investigateur) ou le directeur de thèse (si projet déposé par un doctorant)

Nom et prénom\* :

Unité de recherche :

Courriel\* :

Téléphone\* :

\* Les données ici recueillies sont utilisées par la Comue Angers - Le Mans afin de gérer les demandes d’avis de son Comité d'éthique de la recherche. Le recueil de ces données est obligatoire pour la validité de la saisine du Comité. Les données sont destinées à la Comue Angers - Le Mans et aux membres de son Comité d’éthique recherche. Elles sont conservées pendant une durée de cinq années à compter de leur collecte. Pour exercer vos droits (opposition, accès, rectification, effacement, limitation, portabilité), contactez la Comue (info-comite.ethique.recherche@contact.univ-angers.fr).

# **II - Renseignements sur le projet**

**IMPORTANT : Si votre projet comporte plusieurs étapes ou plusieurs méthodes d’investigation, merci de développer pour chacune des étapes et/ou méthodes les éléments suivants :**

**- Modalités de recrutement et critère d’inclusion des participants,**

**- Modalités de recueil des données,**

**- Modalités de recueil des consentements des participants et/ou de leurs représentants légaux,**

**- Modalités de traitement des données (anonymisation, conservation)**

Détaillez le protocole pour chaque étude ou chaque phase de l'étude

Discipline dont relève la recherche :

Source de financement du projet :

Dates de début et de fin (estimées) de votre recherche :

Dates approximatives, de début et de fin, prévues pour le recrutement des participants à la recherche :

De quelle forme d’évaluation scientifique votre projet a-t-il déjà fait l’objet ?

Si chercheur :

☐ Aucune forme d’examen par des pairs / recherche originale ou confidentielle

☐ Comité de pairs d’un organisme financeur

☐ Autre, précisez :

Le projet correspond-t-il à tout ou partie d’un projet de thèse de doctorat ?

☐ Oui

☐ Non

Si oui : à quelle date a eu lieu le dernier Comité de suivi individuel (CSI) ?

Le projet implique-t-il plusieurs partenaires (impliquant l’examen du projet par plus d’un Comité d’éthique) ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si oui : précisez les Comités d’éthique saisis :

Si oui, joindre les documents co-signés (accords de consortium, conventions…).

Dénomination de la (des) institution(s) où la recherche sera conduite :

Dénomination du lieu :

Adresse postale :

Résumé du projet de recherche (la problématique, les objectifs de l’étude, la méthodologie générale envisagée, résultats et impacts attendus) n’inclure aucun renseignement sur le recrutement des participants et les outils de recueil des données qui feront l’objet de questions spécifiques (une demi-page maximum) :

# **III - Modalités de recrutement des participants**

1 - Le projet implique-t-il la participation de personnes mineures ?

☐ Oui

☐ Non

2 - Le projet implique-t-il la participation de personnes majeures placées sous un régime de protection légale, inaptes à donner un consentement éclairé au plan juridique ?

☐ Oui

☐ Non

Dans les cas qui précèdent, vous devez obtenir le consentement des personnes qui, au plan légal, en sont responsables. Vous devez aussi obtenir l’adhésion des personnes mineures ou de majeures protégées lorsque leur degré de discernement leur permet de comprendre l’objet et la nature de la recherche envisagée.

3 - Expliquez la procédure prévue pour obtenir ces consentements :

4 - Le projet implique-t-il des personnes détenues en milieu fermé ou ouvert ?

☐ Oui

☐ Non

5 - Le projet implique-t-il de recruter des personnes ayant un lien étudiant-professeur avec vous ?

☐ Oui

☐ Non

6 - Le projet implique-t-il de recruter des personnes vous étant subordonnées ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si vous avez répondu oui à l’une de deux dernières questions, expliquez quelles dispositions vous envisagez afin de préserver la liberté de ces personnes de participer ou non à votre étude.

7 - Nombre total de participants visés :

8 - Visez-vous différentes catégories de participants ? Lesquelles ?

9 - Précisez les critères de sélection pour chaque catégorie de participants :

- Critères d’inclusion :

- Critères de non-inclusion :

- Critères et modalités d’exclusion et/ou de retrait d’un participant en cours de la recherche :

10 - Expliquez la manière dont les participants seront approchés pour participer au projet (annonce, lettre, dépliant, etc.) et le moyen de diffusion (journaux, envoi électronique ou postal, etc.) :

En de cas de recours à un prestataire, fournir le contrat de prestation ou une lettre d'engagement du prestataire concernant la protection et la sécurité des données et les garanties d'anonymat.

Le recours aux listes de diffusion de l'UA et de LMU est exclu.

11 - Si le recrutement est personnalisé, précisez comment seront obtenues les coordonnées des personnes visées et les mesures prévues pour éviter qu’elles ne se sentent obligées d’accepter :

Joindre une copie des documents le cas échéant (annonce, dépliant, lettre ou courriel) qui seront utilisés pour fournir les renseignements sur la recherche ainsi que sur les modalités d’inscription et de participation.

Il est à noter que le recrutement et l’obtention du consentement doivent être traités comme des étapes distinctes, (impliquant des documents distincts) permettant une période possible de réflexion avant de donner un consentement volontaire.

# **IV- Consentement des participants**

*Cochez la case appropriée pour préciser la manière dont le consentement sera documenté.*

**A NOTER** : de façon générale, le consentement écrit est recommandé (cf. formulaires) à moins de raisons particulières empêchant de le faire (ex : analphabétisme des participants, menace à leur sécurité si l’identité des participants était dévoilée, non culturellement adapté, etc.). Le consentement doit être libre et effectué en connaissance de cause.

**Information du participant** : Avant de donner son consentement le participant doit disposer d’une information expliquant l’étude concernée. Outre le résumé de l’étude inséré au formulaire de consentement écrit, cette information peut être réalisée sous la forme d’une notice, d’une affiche, d’un mail ou tout autre support. Elle doit à minima contenir les éléments suivants :

- Les coordonnées de l’établissement employeur ou d’inscription de l’investigateur (et le logo éventuellement)

- Comment le participant pourra contacter l'investigateur (de préférence une adresse mail générique universitaire)

- L’indemnisation éventuelle du participant

- La durée de conservation des données (la durée de conservation sera proportionnée aux objectifs de l’étude, et les participants en seront informés)

- Les modalités de restitution des données (individuelle ou collective ?)

Le consentement pour captation d’image / captation son / diffusion images sera différencié.

Le délai entre l’information et le recueil du consentement doit être suffisamment long pour que le participant ait le temps de réfléchir.

☐ Consentement écrit (annexer une copie de chaque formulaire de consentement qui sera utilisé)

☐ Consentement implicite, par exemple, le retour d’un questionnaire (annexer le feuillet d’information qui introduira le questionnaire) – déconseillé s’il s’agit de collecter des données identifiantes.

☐ Consentement verbal (annexer le feuillet d’information qui sera utilisé pour éclairer le consentement verbal) – déconseillé s’il s’agit de collecter des données identifiantes.

☐ Non applicable

Expliquez le motif de votre choix de recourir au consentement verbal et précisez les modalités selon lesquelles le consentement sera enregistré (audio ou vidéo, processus électronique, notes de terrain, autre) :

En cas d’absence de recueil **préalable** de consentement des participant(e)s, en expliquer les raisons :

Les participant(e)s donnent-ils un consentement écrit pour l’utilisation par l’investigateur de leurs données personnelles rendues anonymes (par exemple lors d'un enregistrement audio ou vidéo, photo, etc.) ?

☐ Oui, pour l’analyse des résultats

☐ Oui, pour la communication scientifique

☐ Non applicable

En cas d’absence de recueil de consentement, veuillez en expliquer les raisons :

Commentaires :

Dans le cas de divulgation partielle sur l’objet de la recherche :

*Dans certaines recherches, il peut être nécessaire de ne pas divulguer aux participants l’hypothèse soumise au test. L’information fournie aux participants pour obtenir leur consentement reste souvent générale, les détails pouvant être précisés sur demande à la fin de l’étude. Toutefois, dans certains cas, l’investigateur est conduit à dissimuler l’objet réel de sa recherche ou à prétexter un objectif différent de celui qui est poursuivi.*

a) Certaines informations concernant l'objet ou la méthodologie de votre étude doivent-elles être cachées aux participants à des fins de recherche ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si oui, donnez-vous la possibilité aux personnes d’obtenir des informations plus précises sur la recherche ? Expliquez :

b) Votre procédure de recherche nécessite-t-elle d’induire temporairement en erreur les participant(e)s sur les buts et procédures de cette étude ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si oui, décrivez la nature du subterfuge, les raisons justifiant le recours au subterfuge :

Si vous avez répondu par l'affirmative à une de ces deux questions, veuillez spécifier comment et quand vous allez en informer les participants (méthode de désensibilisation – débriefing – offerte aux participants par rapport au subterfuge utilisé) :

Commentaires :

# **V- Modalités de recueil de données**

Décrivez avec précision les différents modes de recueil de données impliquant des participants. Fournir pour chaque modalité, tous les renseignements identifiés dans le tableau ci-après, ce qui évitera au Comité d’avoir à vous les redemander.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Modalité 1 |
| Type de participants |  |
| Nombre de participants |  |
| Activité |  |
| Fréquence |  |
| Durée |  |
| Lieu |  |
| Instrument de mesure |  |

Si le projet prévoit plusieurs modalités et/ou outils de collecte de données, merci de recopier le tableau autant de fois que nécessaire.

En cas d’entretien ou de questionnaire, merci d’intégrer le guide d'entretien ou la liste des questions posées

(Règle RGPD : ne pas collecter plus d'info que nécessaire pour l’objectif de l’étude).

Précisez les modalités d'anonymisation / pseudonymisation : chiffrement des données / table de correspondance des données.

Si le projet prévoit plus d’une activité de collecte ou plus d’un instrument, présenter ces renseignements en pièce jointe, sous forme d’un tableau.

L’une ou l’autre des stratégies de collecte de données pourrait-elle impliquer des inconvénients (ex. : déplacement, anxiété, fatigue, inconfort) ou des risques pour certains participants et/ou investigateurs (physiques, psychologiques, familiaux, sociaux, économiques, politiques, autres) ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si oui, précisez :

Les risques :

Les inconvénients :

Le cas échéant, précisez la nature ainsi que la probabilité, et décrire les moyens planifiés pour les prévenir ou en limiter la portée (identifiez par exemple les personnes, services ou organismes qui peuvent venir en aide aux participants).

S’il y a un risque psychologique, préciser aux participants les moyens de prise en charge médico-psychologique.

# **VI – Modalité de gestion et de conservation des données**

Mesures de sécurités prises : (*google form => préférer Framasoft*)

Précisez les moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité et la résilience des systèmes :

Précisez les moyens permettant de rétablir la disponibilité des données et l'accès en cas d'incident physique ou technique :

Précisez la durée de conservation des données :

(La durée doit correspondre à la finalité du traitement et les participants doivent en être informés)

Précisez le lieu de stockage des données :

Décrivez la finalité du traitement des données :

En cas de retrait de l'étude : quelle utilisation sera faite des données ?

# **VII- Compensation éventuelle pour les participants à la recherche**

L’indemnisation par tirage au sort pas n’est pas recommandée.

Les participants recevront-ils une compensation pour leur participation à la recherche ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si une compensation est prévue, précisez la forme (remboursement des frais de déplacement, montant forfaitaire, carte cadeaux, bon d’achat, etc.) :

S’il y en a une, la compensation sera-t-elle la même pour chacun des participants ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si non, justifiez :

Dans l'éventualité où un participant se retirerait du projet, conservera-t-il la compensation prévue ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si non, justifiez :

Commentaires :

# **VIII- Retours d’informations aux participants à propos de l’étude**

Au terme des analyses, les objectifs, les moyens utilisés et les résultats de la recherche sont-ils communiqués aux participants (individuellement ou collectivement) ou aux représentants légaux des participants ?

• Individuellement

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si oui, veuillez fournir en pièce jointe la liste des principaux points à aborder lors de ce débriefing.

Si non, justifiez :

• Collectivement

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si oui, veuillez fournir en pièce jointe la liste des principaux points à aborder lors de ce débriefing.

Si non, justifiez :

Les participants auront-ils la possibilité de vous poser des questions et de manifester leurs réactions ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si non, justifiez :

Quelles dispositions avez-vous prévues pour que les participants puissent consulter les données les concernant pendant toute la durée de leur conservation ?

# **Question(s) éventuelle(s) au Comité d’éthique :**

Souhaitez-vous que le Comité d’éthique apporte son avis sur des points non-abordés dans ce questionnaire ?

# **Déclaration d’intérêts directs ou indirects**

Est-ce que vous, un membre de votre famille, un de vos collaborateurs ou associés, avez un intérêt financier avec l’organisme ou l’entreprise qui finance la recherche ou pourriez-vous obtenir des avantages pécuniaires du fait de la réalisation de la recherche ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si oui, précisez :

Est-ce que votre rôle ou vos fonctions, ou des liens de parenté ou de conjugalité, créent une situation de conflit d’intérêts réel ou apparent avec la population étudiée ?

☐ Oui

☐ Non

☐ Non applicable

Si oui, précisez :

# **Signatures : projet présenté par un chercheur ou enseignant-chercheur**

Votre signature ci-après atteste que les informations contenues dans ce formulaire ont été données de bonne foi et au meilleur de votre connaissance. Elle atteste aussi que vous vous engagez à respecter l’Éthique de la recherche impliquant des personnes et à assumer le rôle et les responsabilités qui vous incombent lors de la réalisation de ce projet.

De plus, vous vous engagez à ne recruter aucun participant avant d’avoir obtenu l’approbation éthique du projet, et à obtenir l’autorisation préalable du Comité d’éthique de la recherche avant de mettre en œuvre tout changement substantiel qui devrait être apporté à ce projet.

Signatures du demandeur, du chercheur responsable de la recherche et du directeur de l’Unité de recherche

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# **Signatures : projet présenté par un étudiant en thèse de doctorat**

Les signatures, à la fin de ce document, attestent que les informations contenues dans ce formulaire ont été données de bonne foi et au meilleur de votre connaissance et que vous vous engagez à respecter l’Éthique de la recherche impliquant des personnes durant la réalisation de ce projet.

En tant qu’étudiant, votre signature atteste que vous assumerez le rôle et les responsabilités qui vous incombent lors de la réalisation de ce projet, notamment à ne recruter aucun participant avant d’avoir obtenu l’approbation éthique du projet. Vous vous engagez également à obtenir l’autorisation préalable du Comité d’éthique de la recherche avant de mettre en œuvre tout changement substantiel qui devrait être apporté à ce projet.

Signature de l’étudiant responsable de la recherche

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

En tant que directeur de recherche de l’étudiant précité, votre signature ci-après atteste que vous assumerez le rôle et les responsabilités qui vous incombent lors de la supervision de ce projet, notamment :

Qu’après lecture, vous autorisez le dépôt de la demande d’approbation ;

Que vous informerez l’étudiant qu’il doit respecter chacune des mesures de suivi associées à l’émission de l’approbation de ce projet, incluant la présentation au Comité de toute modification qui serait apportée à l’une ou l’autre des étapes du projet ou à l’un ou l’autre des instruments de recrutement ou de collecte des données.

Signature du directeur de recherche et du directeur de l’Unité de recherche

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Attention pour un projet de thèse, il est indispensable que ce projet soit signé par le doctorant, par le directeur de recherche et par le directeur de l’Unité de recherche.*