

Comité d'éthique de la Recherche (CER)

Demande d'approbation d'un projet de recherche

Guide pratique pour compléter le formulaire

I.	Identification du demandeur	2
II.	Renseignements sur le projet.....	2
III.	Modalités de recrutement des participants.....	3
IV.	Consentement des participants	4
V.	Modalités de recueil des données et modalités de gestion et de conservation des données	5
VI.	Compensation éventuelle pour les participants à la recherche	6
VII.	Retours d'informations aux participants à propos de l'étude	6
VIII.	Questions éventuelles au CER	6
IX.	Déclarations d'intérêts directs ou indirects.....	6
X.	Signatures.....	6

Introduction

Ce guide a vocation à aider les candidats à renseigner le formulaire de saisine. Il est donc organisé selon les rubriques du formulaire.

Le Comité d'Éthique de la Recherche (CER) s'attachera à examiner :

- Les projets de recherche **individuels** (y compris les thèses), ou **collectifs**, hors rapports de fin d'étude ou thèses de médecine. Une dérogation pourra être accordée pour les thèses de pharmacie.
- Les projets dont la **gestion financière** est **assurée par l'UA ou LMU** sont prioritaires.
- Les projets dans presque **toutes disciplines**.
- Les projets dont les inclusions n'ont pas commencé

I. Identification du demandeur

Toute personne menant une étude nécessitant un examen du CER peut saisir le comité d'éthique.

Les doctorants peuvent, dans le cadre de leurs travaux de thèse, saisir le CER. Dans ce cas leur directeur de thèse devra valider le formulaire de saisine.

Le formulaire de saisine sera signé par le demandeur, le directeur d'unité et le directeur de thèse le cas échéant.

II. Renseignements sur le projet

Tous les projets impliquant des personnes humaines et ne relevant pas d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) pourront être examinés par le CER.

Le CER ne se prononcera pas de façon rétroactive : les recrutements ne devront donc pas avoir commencé avant l'examen du CER.

Le projet comporte plusieurs étapes ou plusieurs méthodes d'investigation

Chaque étape ou chaque méthode d'investigation devra être détaillée et présenter les éléments suivants :

- Modalités de recrutement et critère d'inclusion des participants,
- Modalités de recueil des consentements des participants et/ou de leurs représentants légaux,
- Modalités de recueil des données
- Modalités de traitement des données (anonymisation, conservation)

Le projet implique plusieurs partenaires ou la saisine de plusieurs CER

Si le projet implique plusieurs partenaires ou exige un examen par plusieurs comités d'éthique (notamment dans le cadre de projets internationaux), les documents co-signés seront à joindre à la demande : accords de consortium, conventions...

Le projet implique plusieurs CER : si plusieurs CER sont compétents, il convient d'adresser le projet complet à un seul CER (sauf cas spécifique exigé par un dossier)

Résumé du projet de recherche

Il n'est pas nécessaire dans cette partie d'inclure ni les renseignements relatifs au recrutement des participants ni les outils de recueil des données qui feront l'objet de questions spécifiques ultérieurement (Cf. partie III et V du formulaire).

III. Modalités de recrutement des participants

Cette partie vise à détailler les profils des participants et expliquer comment ils seront approchés ainsi que les moyens mis en œuvre pour préserver la liberté de consentement des participants.

Nombre total de participants visés :

Il est préconisé de s'assurer que le nombre ou que l'échantillonnage est suffisant pour en tirer des résultats exploitables.

Le RGPD recommande de ne pas collecter plus d'informations que nécessaire (principe de minimisation).

Communication :

La communication auprès des participants peut se faire par voie d'affichage, distribution de flyers, recours aux réseaux sociaux, recours aux moyens internes des établissements (associations étudiantes, newsletters ...)

En revanche, l'utilisation de listes de diffusion internes aux établissements n'est pas autorisée par le CER.

Ces outils de communication doivent être joints au formulaire (dépliant, affiche, textes à diffuser).

Recours à un prestataire :

En cas de recours à un prestataire, le CER doit avoir la garantie que le prestataire respecte les règles éthiques : il est donc demandé de fournir le contrat de prestation (sous-traitance) ou une lettre d'engagement du prestataire concernant la protection et la sécurité des données et les garanties d'anonymat (a minima la politique de confidentialité du prestataire sous-traitant).

Pour la campagne de communication du prestataire, 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.

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

Des **formulaires types de consentements sont téléchargeables** sur <https://www.univ-angerslemans.fr/comite-ethique-recherche/>

De façon générale, le consentement écrit est recommandé sauf 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. En cela il fera l'objet de deux étapes déconnectées permettant un délai de réflexion : l'information et le consentement.

Le consentement doit être spécifique. Chaque objectif de l'étude doit être compris et accepté par le participant. Il précise clairement ce à quoi le participant consent. Pour le traitement de données personnelles (identifiantes), il est propre à chaque finalité du traitement : spécifique à chaque but du fichier de données (par exemple : l'analyse des données est une finalité différente de celle du contact ultérieur du participant).

Le consentement peut être implicite :

Pour le traitement de données personnelles (identifiantes), le consentement doit être explicite et univoque : une acceptation par une déclaration ou par un acte positif clair (case à cocher, message d'acceptation, ...). Le consentement peut être implicite, dans ce cas aucune donnée personnelle ne peut être recueillie.

Le consentement d'un mineur doit être accompagné d'un consentement parental : il est impératif d'obtenir le consentement des personnes qui, au plan légal, en sont responsables. Toute demande de dérogation devra être motivée par l'investigateur et approuvée par le CER (majorité numérique, ...).

Vous devez par ailleurs 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.

Si le consentement est à transmettre par mail, indiquer sur le formulaire à destination du participant une adresse mail générique et collective (hébergée par l'établissement d'affectation) et non une adresse individuelle et personnelle, surtout si l'investigateur n'est pas personnel titulaire de son établissement.

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 et doit a 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 et exercer ses droits sur les données personnelles (via une adresse mail générique universitaire et non une adresse personnelle)
- L'indemnisation éventuelle du participant
- Les finalités du traitement (type d'utilisation du fichier des données personnelles) et 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 résultats de l'enquête (individuelle ou collective)

Le consentement pour captation d'image / captation son / diffusion images sera différencié (case à cocher ou acceptation propre à la captation).

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

Enregistrements vidéo :

Les captations d'images concernant les participants devront faire l'objet d'une autorisation expresse :

- concernant la captation d'image
- concernant la diffusion des images.

En cas de diffusion des images, sans accord expresse du participant, indiquer comment les participants seront rendus anonymes (floutage d'image, port de masque, perruque, lunettes, casquette ...)

Dans le cas de divulgation partielle sur l'objet de certaines recherches :

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.

V. Modalités de recueil des données et modalités de gestion et de conservation des données

A- Modalités de recueil des données :

Si le projet prévoit plusieurs modalités et/ou outils de collecte de données, le tableau du formulaire devra être recopié autant de fois que nécessaire dans le formulaire de dépôt du projet.

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).

Questionnaire en ligne :

En cas de questionnaire en ligne, il est recommandé d'utiliser une alternative à Google Form (qui ne garantit pas la préservation des données) et préférer un outil du type Lyme Survey ou Framasoft.

B- Modalités d'anonymisation / pseudonymisation :

En cas d'anonymisation des données, plus aucune donnée ni aucun moyen ne doit permettre l'identification d'un participant, par quiconque, même par le chercheur. Les données ne sont plus à caractère personnel. Expliquer comment seront chiffrées les données notamment par la mise en place de codes et de tables de correspondance des données

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

Inconvénients/risques pour les participants

En cas de risque psychologique, préciser aux participants les moyens de prise en charge médico-psychologique (recours aux services sociaux, psychologues,...).

C- Modalités de gestion et conservation des données

Les données seront conservées sur les serveurs sécurisés des universités (qui font l'objet de sauvegardes régulières). La conservation sur des clés USB, disques durs externes, PC portables est à proscrire (risque de faille de sécurité).

En cas de déplacement pour mener des enquêtes, il est recommandé de conserver les fichiers sur un espace universitaire dédié accessible grâce à la mise en place d'un VPN (se rapprocher des services numériques des établissements).

Durée de conservation des données

La conservation des données doit être proportionnelle à la finalité de l'étude
La CNIL n'impose pas de durée type, mais celle-ci doit être proportionnée et communiquée aux participants.

Accès aux données personnelles :

Indiquer comment les participants peuvent avoir accès à leurs données : l'investigateur doit pouvoir être contacté via une adresse mail générique de l'établissement.

VI. Compensation éventuelle pour les participants à la recherche

Si l'indemnisation se fait par carte cadeau, préciser les montants et les modalités d'utilisation (en boutique, en ligne ...)

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

VII. Retours d'informations aux participants à propos de l'étude

Le retour d'information peut se faire de manière individuelle ou collective. En indiquer les modalités au participant.

VIII. Questions éventuelles au CER

IX. Déclarations d'intérêts directs ou indirects

X. Signatures

Le formulaire de saisine doit être signé :

- du demandeur (investigateur),
- du chercheur responsable de la recherche (responsable scientifique du projet de recherche | directeur de thèse si l'investigateur est un doctorant)
- du directeur de l'unité de recherche