**FORMULAIRE DE SOUMISSION AU *ComitÉ d’Éthique de la recherche* (ci-après « CER »)**

**Le CER, qui fait suite à l’ancien CERNI, examine les protocoles de recherche réalisés sous la responsabilité d’un chercheur ou**

**d’un enseignant-chercheur titulaire rattaché à *Université Côte d’Azur***

**Pour les thèses de doctorat, le projet doit être soumis par le directeur de thèse ou,**

**si ce dernier n’est pas titulaire de l’université, un responsable académique d’Université Côte d’Azur**

**(ceci est impératif, sous peine d’irrecevabilité de la demande) - aucune communication ne se tiendra directement avec le doctorant**

|  |
| --- |
| **Recommandations du CER** |
| *Requests to the Ethics Committee are an internal administrative procedure and, in France, the language of administration is, by law, French. The evaluation by the ethics committee must therefore be written in French. Thus, if you wish to submit the project for evaluation by the CER, you must complete the submission form in French.* |
| Le porteur (« responsable scientifique » du projet) doit être un chercheur ou enseignant-chercheur titulaire d’*Université Côte d’Azur*. À défaut, il lui faut trouver un « responsable académique », titulaire de l’établissement.Cette question se pose fréquemment pour les thèses en médecine, lorsqu’elles sont dirigées par des « docteurs en médecine » non titulaires (PU ou MCU) de l’université ; il est donc, en ce cas, nécessaire d’ajouter, avec son approbation préalable, un « responsable académique » titulaire à *Université Côte d’Azur*, qui supervisera l’établissement de la soumission au CER. |
| Si l’étude soumise dans le présent formulaire a déjà commencé, il est impératif d’expliquer (*en point 1.6*) les raisons de la saisine tardive du comité et de confirmer la possibilité de modifier le protocole initial en fonction des recommandations que le CER pourra être amené à émettre, ceci sous peine d’irrecevabilité de la soumission. Dans tous les cas, puisque l’étude aura déjà commencé, les avis du CER ne pourront porter que sur les points conformes. |
| Prière d’utiliser un vocabulaire dénué de jargon de spécialiste : il est demandé aux soumissionnaires d’expliquer leur démarche à des profanes au regard de leur thématique de recherche, car le risque est de se heurter à une incompréhension qui générera *a minima* une nouvelle navette voire un refus |
| Attention : dans le formulaire, cocher une case ne dispense pas d’explications à fournir dans la colonne de droite. |
| Si plusieurs études menées par une même équipe suivent des protocoles similaires, nous recommandons de les soumettre dans un formulaire unique.Si plusieurs équipes portent le projet, dans le cadre d’études multicentriques sur le territoire un seul avis suffit ; en effet, si le projet est plural mais européen, il est fait confiance aux comités des autres universités ; ce n'est que si la recherche est internationale qu'il est souhaité un avis par pays participant. |
| Si vous souhaitez soumettre une étude qui entre dans le cadre d’un projet de recherche antérieurement validé par le CER, merci d’utiliser le formulaire « Avenant ».En cas d’évolution du protocole, un avis complémentaire peut être sollicité par la même voie de l’avenant. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Identification du porteur de projet
 | ***Colonne À remplir*** |
| 1.1. Investigateur principal, qualités et fonctions | *Il s’agit de la personne en charge de la réalisation concrète du projet (par exemple : le doctorant ; s’il n’est pas encore déterminé, il conviendra de signaler son nom au CER dès qu’il le sera)* |  |
| 1.2. Responsable(s) scientifique(s) du projet, qualités et fonctions | *Si l’investigateur principal est en doctorat, il s’agit du ou des directeurs de thèse. C’est ce dernier qui, nécessairement, soumet la demande* ***après l’avoir vérifiée****, en l’envoyant au CER**Merci de préciser l’adresse électronique de correspondance du porteur – où sera adressé l’avis – et le téléphone du responsable du projet* |  |
| 1.3. **Si** le responsable scientifique (point 1.2) n’est pas titulaire à *Université Côte d’Azur*, responsable académique du projet, qualités et fonctions | *Merci de préciser l’adresse électronique de correspondance du responsable académique, s’il y a lieu – où sera adressé l’avis – et le téléphone du responsable du projet* |  |
| 1.4. Direction, EUR, Laboratoire  |  |  |
| 1.5. D’autres unités, organismes et/ou entreprises sont-ils partenaires ou impliqués dans le projet ? Si oui, lesquels ? |  |  |
| 1.6. Date de soumission du projet  | *Si la récolte des données est antérieure à la présente soumission, veuillez en indiquer les raisons. Attention tout dossier qui comportera des dates incohérentes ou sera adressé sans explication avec une récolte de données antérieure à la soumission, sera automatiquement déclaré irrecevable* |  |
| 1.7. Version du projet | *Si le projet est soumis pour la 1re fois, c’est la version 1. Si le projet revient après demande de modifications de la part du CER, c’est la version 2, etc.* | *Version numéro : …..* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Identification et finalitÉs du projet
 | ***Colonne À remplir*** |
| 2.1. Titre du projet  | *Détaillez les acronymes s’il y a lieu* |  |
|  |  |  |
| 2.2. Discipline(s) dont relève(nt) le projet |  |
| 2.3. Cadre de la recherche | Recherche académique (hors doctorat) |  |
| Recherche commanditée*Si oui, indiquez le nom et les coordonnées du financeur* |  |
| Thèse de doctorat |  |
| *Si vous avez coché, à la fois, thèse de doctorat et une autre case ci-dessus, prière de l’expliquer* |  |
| 2.4. Un des chercheurs impliqués dans le projet est-il en situation d’intérêt ou de conflit d’intérêts (personnel ou institutionnel) vis-à-vis d’un partenaire, d’un financeur ou de toute autre institution ? | *Si votre réponse est « oui », précisez la nature de cette situation, l’identité des personnes impliquées et, si cela est possible, comment les investigateurs comptent neutraliser les interactions.**La situation de conflit d’intérêts ne constitue pas a priori un obstacle à un avis positif du CER, mais le comité est attaché à ce que les situations d’intérêt ou de conflit d’intérêts soient déclarés par les porteurs de projet* |  Oui Non |
| 2.4. Période durant laquelle les données seront récoltées  |  |  |
| 2.5. Cadre théorique du projet  | ***10 lignes maximum****. Il s’agit de présenter, de manière à ce que les membres du comité puissent les saisir, les enjeux des objectifs énoncés ci-après* |  |
| 2.6. Objectif(s) du projet  | *Décrivez les principaux objectifs. Ces objectifs doivent être déterminés, explicites et légitimes.**Prière d’exposer ces objectifs de manière synthétique, claire et compréhensible* |  |
| 1. INFORMATIONS D’ORDRE MÉTHODOLOGIQUE
 | ***Colonne À remplir*** |
| 3.1. Population concernée et estimation du nombre de participants  | *Indiquez l’unité d’analyse : s’agit-il d’individus, groupes, familles, etc.* |  |
| 3.2. Critères de sélection des participants | Critères d’inclusion des participants (en fonction des objectifs de recherche, par ex. : l’âge, le sexe, le niveau d’éducation, etc.) et le cas échéant numéro de l’étude concernée |  |
| Critères de non-inclusion des participants dans l’échantillon (par ex. : troubles visuels, auditifs, etc.) |  |
| Critères d’exclusion des participants de l’échantillon (ceci concerne l’exclusion des participants survenant après inclusion), après récolte partielle ou totale des données |  |
| 3.3. Modalités de recrutement des participants**Joindre le texte de l’annonce en Annexe, en nommant le fichier de la façon suivante :****« Annexe\_Annonce de recrutement »** | *Cochez les modalités de recrutement que vous avez retenues, dans la liste ci-dessous* | *Précisez le numéro des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) et les modalités ou supports prévus* |
|  par annonce orale auprès de potentiels participants |  |
|  par annonce affichée auprès de potentiels participants |  |
|  par annonce dans la presse |  |
|  par annonce dans les réseaux sociaux |  |
|  en ligne via une plateforme spécialisée (crowdsourcing) |  |
|  autre. Précisez :  |  |
| **Demande du CER :** merci de ne pas intégrer vos annexes dans un document unique mais les adresser par fichiers séparés. |
| 3.4. Déroulement du projet | *Décrivez les éléments de la procédure de manière à bien faire percevoir ce qui est attendu des participants (résumé du protocole décrivant le déroulement de l’étude, les tâches et les actes pratiqués).**Hiérarchisez les éventuelles phases (exemple : phase A/, phase B/2, etc.)* |  |
| 3.5. Modalités de récolte des données | *Cochez les modalités de recueil des données que vous avez retenues, dans la liste ci-dessous* | *Précisez le numéro des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) et les modalités ou supports prévus* |
|  en ligne, une seule passation |  |
|  en ligne, plusieurs passations |  |
|  en présentiel, une seule passation |  |
|  en présentiel, plusieurs passations |  |
|  autre. Précisez : |  |
| *Si le recueil des données a lieu en ligne et qu’une plateforme de recrutement des participants a été utilisée, les deux plateformes sont-elles dissociées ?* |  Oui Non |
| *Précisez les modalités de fonctionnement de la plateforme de collecte (exploitation interne ou externe à l’établissement de rattachement, garanties de confidentialité, lieu de stockage des données, etc.)* |  |
| *Cochez ci-dessous et dans la colonne de droite, les modalités de recrutement retenues* | *Précisez le numéro des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) et les modalités ou supports prévus* |
| Utilisation de données d’archives, de dossiers ou de banques de données faisant partie du domaine public (et donc non récoltées lors de la présente étude) |  |
| Utilisation de données d’archives, de dossiers ou de banques de données contenant des renseignements non accessibles au grand public |  |
| Observation de personnes :* directe par un chercheur visible pour le participant
* directe par un chercheur caché pour le participant
* enregistrée avec l’accord du participant
* enregistrée à l’insu du participant
 |      |
| *En cas d’enregistrement, précisez s’il s’agit de sons, d’images, ou des deux* |  sons images les deux |
| Administration d’un ou plusieurs questionnaires**Joindre la liste complète des outils (questionnaires, guide d’entretien, …) ainsi que des exemples d’items en un fichier à intituler : « Annexe\_Récolte des données »***Si l’outil n’a pas encore été validé scientifiquement, merci de le joindre intégralement* |   |
| Réalisation d’entretiens individuels ou de groupes**Joindre les questions utilisées comme guide d’entretien en un fichier à intituler : « Annexe\_Récolte des données »** |   |
| Réalisation d’une tâche ou administration d’un test psychologique (exemple : résolution de problèmes, tâche de Stroop, tâche de décision lexicale, etc.)**Joindre la liste complète ainsi que des exemples d’items (si possible) en un fichier à intituler : « Annexe\_Récolte des données »** |   |
| Réalisation d’un exercice physique**Joindre la liste complète ainsi que des exemples d’exercices (si possible) en un fichier à intituler : « Annexe\_Récolte des données »** |   |
| Investigations physio, neuro ou électrophysiologiques (EEG, IRM sans injection, etc.)*Précisez ici, dans la colonne de droite, la méthode et son caractère éventuellement invasif (exemple : effraction de la peau ou administration de substances) :* |   |
| Autres. Expliquez : |   |
|  | Précisez, en cas de partenariat avec un organisme extérieur à *Université Côte d’Azur*, quelles sont les données échangées entre vous et, si elles impliquent des données personnelles, mentionnez leur canal de transmission, son niveau de sécurité, et comment est traitée la sécurité chez le receveur |  |
| 3.7. Indemnisation éventuelle des participants | *Si vous avez prévu d’indemniser les participants, indiquez les modalités de cette indemnisation* |  |
| 3.8. Lieu de la recherche (et de réception des participants) | *Indiquez l’adresse précise et, si pertinent, le responsable du lieu* |   |
| 3.9. Durée des passations pour le participant | *Exprimées en minutes ou en heures* |  |
| 1. RISQUES ET BÉNÉFICES POUR LES PARTICIPANTS
 |
| 4.1. Indiquez les bénéfices pour le participant | (par exemple : concernant la qualité de vie des participants, leur estime d’eux-mêmes, etc.) |  |
| 4.2. Indiquez les éventuels risques pour les participants | Cochez le ou les risques présents dans la ou les études du projet soumis, dans la liste ci-dessous : | Numéro des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) : |
|  Questions ou situations pouvant mettre le participant mal à l’aise |  |
|  Exposition à des matériaux considérés comme menaçants, choquants ou répugnants |  |
|  Exposition à des stimuli (auditifs, visuels, etc.) inhabituels |  |
|  Privation de besoins physiologiques (manger, boire, dormir, etc.) |  |
|  Manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l’isolement social, le stress psychologique, etc. |  |
|  Efforts physiques intenses ou violents |  |
|  Exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques |  |
|  Utilisation d’une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler au participant tout ou partie de l’objectif ou de la méthode utiliséeSi c’est le cas, merci de présenter dans la partie « 3.4. Déroulement du projet », la mise en scène utilisée et une explication de la façon de la dévoiler aux participants à la fin de l’étude.Expliquez aussi en quoi cela est nécessaire au regard des objectifs de l’étude. |  |
| 4.3. Débriefing et/ou remédiation | À la fin de l’étude, communiquez oralement et/ou par écrit au participant les objectifs précis de l’étude ainsi que ses implications.Débriefing : il s’agit de présenter au participant les objectifs de l’étude quand le participant ou les participants ont fait l’objet d’une dissimulation pour les besoins de l’étude.Remédiation : si la procédure impliquait un inconfort physique ou psychologique, proposez une procédure de remédiation (à décrire ou à joindre au dossier soumis au CER.Pour un exemple de procédure de remédiation : <https://www.youtube.com/watch?v=ViIADhY6tkc&authuser=0>).Joindre le texte de débriefing en une annexe intitulée : « Annexe\_Débriefing » et/ou « Annexe\_Remédiation ». |  |
| 1. RECUEIL DU CONSENTEMENT ET LIBERTÉ DE PARTICIPATION
 |
| 5.1. Formulaire d’information et de consentement & modalités de retrait du consentement | Voici, ci-dessous, une liste de vérifications pour vous aider à élaborer votre formulaire de consentement (trame identique pour toutes les études) :Ces points doivent impérativement être retrouvés dans la note d’information et le formulaire de consentement adressés au participant, sous forme d’une annexe intitulée : **« Annexe\_Consentement ».** |
| Le formulaire de consentement doit mentionner :(sauf si la recherche commande de communiquer cette information uniquement en fin de processus – à justifier) | Cochez la case, après avoir vérifié que votre formulaire contient effectivement la mention attendue |
| - l’intitulé du projet de recherche |  |
| - le nom du responsable du projet, identité, affiliation et contact  |  |
| - le nom de l’investigateur principal, identité, affiliation et contact |  |
| - le lieu et la durée de l’étude pour le participant ainsi que la durée totale de l’étude |  |
| - les objectifs de l’étude |  |
| - une description du déroulement de la recherche |  |
| - le caractère volontaire de la participation |  |
| - le droit de retrait sans condition et sans conséquences négatives, ainsi que les modalités de retrait |  |
| - la confidentialité des données récoltées et la méthode utilisée pour la garantir |  |
| - la mention du lieu d’archivage sécurisé des données |  |
| - la mention de la possibilité de demander la destruction des données (si impossible, indiquer les raisons, par exemple : anonymat des données recueillies) |  |
| - la mention des bénéfices individuels et/ou collectifs attendus de la recherche |  |
| - la mention des risques éventuels de la recherche |  |
| - la mention de la conservation d’une copie du formulaire par le participant et le chercheur |   |
| - la mention des droits du participant (RGPD, MR003) |  |
| Merci de vérifier que vous avez utilisé un langage clair, intelligible et concis, adapté aux participants visés |  |
| 5.2. Lien de dépendance avec les participants | La recherche inclut-elle des personnes qui sont dans une relation d’intérêt ou de subordination avec vous (lien familial, académique ou professionnel) ? |  Oui Non |
| *Si oui, comment avez-vous prévu de préserver la liberté pour ces personnes de participer ou non ?* |  |
| 5.3. Inclusion d’individus incapables de donner leur consentement et/ou appartenant à des populations vulnérables  | La recherche inclut-elle des personnes incapables de donner leur consentement et/ou appartenant à des populations vulnérables ? |  Oui Non |
| Si oui, lesquelles ? |  |
| Indiquez les numéros des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) |  |
| Si l’étude concerne des populations vulnérables (mineurs, individus sous curatelle ou tutelle, ou tout autre statut ou toute autre situation particulière à préciser), vous devez recueillir, outre le consentement de l’intéressé, le cas échéant, le consentement des personnes légalement responsables de ces personnes.**Joindre le formulaire d’information et de consentements des personnes légalement responsables de ces individus en un fichier à intituler : « Annexe\_Consentement ».**Note : L’article 45 de la loi Informatique et Libertés prévoit que, dans le cadre des services en ligne et pour les traitements de données qui reposent sur le consentement non contractuel de l’utilisateur, le ou les titulaires de l’autorité parentale doivent donner leur accord conjointement avec celui de leur enfant si celui-ci a moins de 15 ans. |  |
| 1. CONFIDENTIALITÉ
 |
| **Recommandation du CER**Le Comité d’Éthique de la Recherche préconise de réduire le type d’informations personnelles récoltées aux données nécessaires et suffisantes pour répondre à la question de recherche et/ou aux exigences du support (revue, chapitre, etc.) auquel la recherche sera soumise.Cette recommandation dite de minimisation des données concerne les questionnaires d’inclusion aussi bien que la collecte des données de l’étude en tant que telle. |
| 6.1. Préservation de l’anonymat | Cochez le cas de figure vous concernant et expliquez le processus retenu : | Numéro des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) : |
|  **A. Non anonymisation**. Les données sont à caractère personnel. Le participant est aisément identifiable (exemple : enregistrement audio ou vidéo) |  |
|  **B. Pseudo-anonymisation**. Cette qualification s’impose dès qu’il existe quelque part une table de correspondance entre la personne et le numéro attribué pour les données recueillies pour elle. Les données traitées sont donc rendues anonymes grâce à l’usage de numéros aléatoires mais il existe cette table de correspondance identifiant la série de données correspondant à un participant (situation légitime en fonction des objectifs de recherche poursuivis) |  |
|  **C. Anonymisation**. Ce cas se manifeste quand des données personnelles ne sont pas récoltées. Mais aussi quand les données personnelles recueillies sont rendues anonymes grâce à l’usage de numéro aléatoires sans présence d’aucune table de correspondance. Les numéros ne doivent pas permettre d’identifier, même indirectement, le participant et ce, de quelque manière que ce soit.Il faut y insister : ici, il n’existe pas de table de correspondance entre l’identité de chaque personne et un numéro aléatoire renvoyant à une série de données individuelles |  |
| *Si vous êtes dans les cas A ou B, l’anonymat ne peut pas être garanti, veuillez alors justifier de l’absence d’anonymisation et fournir une description des atteintes éventuelles à la vie privée engendrée par le projet ou par la publication des résultats ainsi que les précautions pour faire face à ce risque :* |  |
| 1. LIEU ET MÉTHODE D’ARCHIVAGE DES DONNÉES
 |
| **Recommandation du CER**Le Comité d’Éthique de la Recherche préconise que pour le stockage des données dans la phase d’archivage, lesdites données soient chiffrées.Cette recommandation concerne l’ensemble des données recueillies dans le cadre de la recherche conduite. |
| 7.1. Type de données archivées | Indiquez la nature des données archivées et le cas échéant le numéro des études concernées : |  |
| Précisez si les données permettent d’identifier les participants |  Non Oui, directement Oui, par recoupement |
|  |  |
| 7.2. Lieu, méthode et durée de l’archivage… | … des donnéesIndiquez le numéro de l’étude concernéeLe CER recommande une durée d’archivage de 15 années pour les données |  |
| … des formulaires de consentementIndiquez le numéro de l’étude concernéeLe CER recommande une durée d’archivage de 10 années pour les formulaires de consentement (de 20 années si non publication), dans une enveloppe scellée portant la mention :« J’atteste que cette enveloppe contient x (nombre) de consentement(s) et formulaire(s) d’information conformes, recueillis dans le cadre de l’étude x », suivie du nom du responsable. |  |
| … de la table de correspondance s’il y a lieuIndiquez le numéro de l’étude concernée |  |
| 7.3. Personne responsable de l’archivage | Un doctorant ou une doctorante ne saurait être ce responsable |  |
| 7.4. Personnes ayant accès aux données archivées | Précisez le nom et la fonction de chaque personne ayant accès aux données archivées |  |
| 1. IMPACT ENVIRONNEMENTAL
 |
| 8.1 Constat | Le projet de recherche présente-t-il un impact environnemental et si oui, de quelle nature ? |  Non Oui, indirectement Oui, directementSi oui : nature de l’impact : |
| 8.2 Remèdes | En cas de réponse positive à la précédente question, le porteur a-t-il mis en place, avec son équipe, des mesures afin de réduire l’impact identifié ? |  |

|  |
| --- |
| **ANNEXES** |
| ***Cochez la case relative aux documents ci-dessous, après avoir vérifié qu’ils figurent dans votre dossier :*** |
| **Annexe\_Annonce de recrutement :**- le texte complet de l’annonce de l’appel à participation |  |
| **Annexe\_Récolte des données :**- la liste complète des questionnaires utilisés et des items au sein des questionnaires (le cas échéant) |  |
| - des exemples de questions utilisées dans le cas d’entretiens (le cas échéant) |  |
| - la liste complète des tâches et tests psychologiques utilisés et exemples (le cas échéant) |  |
| - la liste complète des exercices physiques utilisés et exemples (le cas échéant) |  |
| **Annexe\_Consentement :**- le formulaire d’information et de consentement |  |
| - le formulaire d’information et de consentement des responsables légaux des personnes vulnérables (le cas échéant) |  |
| **Annexe\_Débriefing » et/ou « Annexe\_Remédiation :**- le texte de débriefing |  |
| - la procédure de remédiation (le cas échéant) |  |

|  |
| --- |
| **Information rgPD****(*Règlement Général des Données Personnelles*)**Le CER recommande de soumettre les projets de recherche au DPO (*Data Protection Officer / Délégué à la protection des données*) pour vérifier la mise en conformité du projet au RGPD.**Coordonnées électroniques :** **dpo@univ-cotedazur.fr**Veuillez indiquer si cette démarche est effectuée en parallèle de la soumission au CER (et donc, que vous avez, à ce jour, transmis le dossier au DPO) : Oui NonSi vous avez répondu « non » à la question précédente, avez-vous prévu de soumettre le projet au DPO ? Oui Non |