

« questions fréquemment posées » / FAQ - frequently asked questions

Comité d'éthique de la recherche (CER) - Université Côte d'Azur

Index :

RÈGLES GÉNÉRALES

CONDITIONS DE SAISINE DU CER

QUESTION DE COMPÉTENCES CONCURRENTES ENTRE COMITÉS ET/OU AUTRES ORGANES

RECUEIL DU CONSENTEMENT

PLATEFORMES

AUTRES QUESTIONNEMENTS ÉTHIQUES

RÈGLES GÉNÉRALES

À quoi faut-il être vigilant en matière d'éthique de la recherche ?

Le formulaire de soumission (proposé par le CER et qui est accessible via : <https://univ-cotedazur.fr/universite/responsabilite-ethique-et-universitaire/ethique-et-integrite-scientifique/formulaire-de-soumission-de-candidature-au-cer>) a été conçu comme un guide à destination des chercheurs et porteurs de projet qui soumettent leur dossier au CER.

Il est proposé par le comité d'éthique dans le but d'accompagner les porteurs de projet en leur indiquant les points essentiels sur lesquels il porte son regard.

De manière plus ciblée, il est possible d'indiquer que les éléments suivants sont particulièrement scrutés mais ne sont jamais exclusif de toute autre réflexion éthique et visant à proposer, dans la construction du projet, une recherche intégrant les meilleures pratiques et les plus hautes exigences à cet égard :

- Les modalités de recrutement des participants ;
- Le recueil du consentement des participants ;
- Le recueil et l'utilisation d'informations à caractère personnel : sont observées mais relèvent principalement de la personne en charge de la protection des données (DPD/DPO) ;
- Les modalités de la conservation des données.

La liste peut être complétée par le porteur, notamment – rappel – en utilisant le formulaire de soumission mis à disposition par le Comité.

Pour quelle(s) raison(s) déposer un dossier devant le Comité d'éthique de la recherche ?

L'avis du comité d'éthique de la recherche peut être utile, voire important, pour différentes raisons. D'abord et par principe, la saisine du comité demeure une démarche volontaire du porteur, qui souhaite bénéficier d'un regard collégial sur la dimension éthique du protocole mis en place. La saisine du CER est donc, de ce point de vue, souhaitable dans une démarche globale de partage des valeurs dans l'établissement, mais relève du choix du porteur ou de son équipe.

Ensuite, il apparaît que, désormais, certains éditeurs requièrent un avis d'un comité d'éthique pour publier le résultat d'une recherche, ce qui a pour conséquence de fait que l'avis devient obligatoire en cas de souhait de publication chez tel ou tel éditeur. Le porteur de projet a donc intérêt d'envisager en amont chez quel éditeur il compte publier, ceci pour déterminer si un avis éthique lui sera ou non nécessaire (à défaut, solliciter un avis *a posteriori* peut être réalisé mais risque de poser la difficulté de ne pas pouvoir corriger les éventuelles demandes du comité, auquel cas aucun avis favorable ne pourra être délivré par le CER).

La saisine du CER est-elle obligatoire pour pouvoir lancer une étude ?

En principe, non. Il appartient aux porteurs de projet d'apprécier si l'évaluation du comité peut leur être d'un appui dans son élaboration. Une première approche des critères mis en avant par le comité d'éthique de la recherche peut être réalisée grâce à la lecture du formulaire de soumission (disponible via le lien suivant :

<https://univ-cotedazur.fr/universite/responsabilite-ethique-et-universitaire/ethique-et-integrite-scientifique/formulaire-de-soumission-de-candidature-au-cer>

Il faut toutefois prêter garde au fait que certains éditeurs demandent désormais un avis favorable d'un comité éthique pour publier dans leurs revues, ce qui peut être une autre raison de soumettre un projet à l'évaluation du comité.

En outre, pour les recherches qui relèvent, non pas du CER (*comité d'éthique de la recherche*) mais d'un CPP (*comité de protection des personnes*), la saisine de cet autre comité est légalement obligatoire pour le porteur de projet.

L'éthique de la recherche concerne la personne humaine. Concerne-t-elle aussi les problèmes de maltraitance des animaux ? Concerne-t-elle également ce qui relève de la protection de la nature ou le développement durable ?

Oui l'ensemble de ces éléments entre dans le champ de l'éthique de la recherche. Pour ce qui concerne les animaux, Université Côte d'Azur a mis en place un comité spécifique, le CIEPAL (voir : <https://univ-cotedazur.fr/universite/responsabilite-ethique-et-universitaire/ethique-et-integrite-scientifique/comites-ethiques> et <https://ciepal-azur.fr>).

La recherche impliquant des animaux (vertébrés et céphalopodes) est strictement encadrée par la loi, afin de garantir le respect des animaux utilisés dans la recherche scientifique tout en permettant la progression de la recherche et des connaissances. Tout projet de recherche utilisant des animaux doit faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, qui transmet la demande à un comité d'éthique (à Université Côte d'Azur, le CIEPAL). Le comité évalue principalement le bien-être des animaux, les méthodes alternatives possibles et le respect des 3R (réduction du nombre d'animaux utilisé, remplacement et raffinement avec la gestion de la douleur), conformément aux normes internationales et aux bonnes pratiques éthiques. Son avis est envoyé au ministère, qui délivre une autorisation propre à l'établissement de recherche et au porteur du projet.

CONDITIONS DE SAISINE DU CER

I have a question regarding the language of the “formulaire de soumission au CER”. As I am not a French speaker, I wanted to know if I can make the submission in English?

Requests to the Ethics Committee are an administrative process and, in France, the language of administration is, by law, French. The evaluation by the Ethics Committee is made on a process and not on a philosophical or substantive type analysis. If the french language is an obstacle, as any file is submitted by the bearer of the project (and for a foreign doctoral student, by the thesis director), he or her will in any case have to help you to fill in the document.

Qui peut porter une demande vers le comité d'éthique de la recherche ?

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 » qui est titulaire de l'établissement.

La question se pose fréquemment pour les thèses en médecine, dirigées par des « docteurs en médecine » ; cette qualité n'est pas celle attendue et exigée pour une soumission au comité d'éthique de la recherche. En revanche, les chefs de clinique, AUMG (assistant universitaire de médecine générale) et les IR (ingénieurs de recherche) rattachés à notre établissement peuvent porter et soumettre un projet au comité d'éthique de la recherche. En revanche, un « maître de stage des universités », ce qui est certes un statut universitaire, ne correspond toutefois pas aux critères de responsable académique requis.

Il est donc, hors les cas de porteur titulaire ou assimilé au sens du CER, nécessaire d'ajouter un « responsable académique », titulaire à Université Côte d'Azur.

Je serai l'investigateur principal, mais je ne suis pas le porteur du projet. Puis-je saisir le CER ?

Si vous n'êtes pas porteur du projet votre demande (présente ou à venir) ne sera pas recevable : elle doit être envoyée par l'un des porteurs, sur l'adresse du CER (cer@univ-cotedazur.fr)

Comment présenter une demande ?

Pour toute demande qui est portée vers le CER, il convient de présenter le dossier sous la forme prévue par le formulaire de soumission et à adresser à l'adresse en copie.

Le formulaire est accessible via le site Internet de l'Université, via le lien suivant :

<https://univ-cotedazur.fr/universite/responsabilite-ethique-et-universitaire/ethique-et-integrite-scientifique/formulaire-de-soumission-de-candidature-au-cer>

À quelle date saisir le CER pour que mon dossier soit évalué ?

Le CER se réunit une fois par mois, sauf durant le mois d'août (le planning des séances et des dates limites d'envoi des soumissions est consultable ici : <https://univ-cotedazur.fr/universite/responsabilite-ethique-et-universitaire/ethique-et-integrite-scientifique/formulaire-de-soumission-de-candidature-au-cer>). Toute demande fait l'objet de deux pré-rapports, d'où un délai de saisine minimal, indiqué sur le calendrier du comité.

Afin de laisser aux membres du CER le temps d'examiner les dossiers, seules les demandes réceptionnées au moins 15 jours avant une séance seront traitées lors de cette séance. Par dérogation mais à titre exceptionnel seulement, un cas d'urgence démontrée pourra conduire à réduire ce délai (attention : le fait de saisir le CER tardivement ne crée pas une urgence légitime).

Attention : si les données ont déjà été recueillies et la recherche effectuée, il sera nécessaire de justifier le caractère tardif de la demande, comme ceci est indiqué en haut de la première page du formulaire et précisé dans la question/réponse suivante.

Puis-je saisir le CER alors que ma recherche a déjà commencé ?

Lorsque l'avis est demandé alors que la recherche est commencée voire est terminée, chaque fois que le comité constatera des points qui auraient appelés une modification importante et qui ne sont plus modifiables (spécialement dans la phase de récolte des données ; car un souci d'archivage pourrait donner lieu en revanche, à une modification), il ne pourra pas délivrer un avis favorable (voir aussi question/réponse précédente).

Mon projet est en partenariat avec une société privée. Y a-t-il une demande particulière à formuler ?

La présence d'une société privée évoque l'éventualité d'un objectif commercial à la clé. Il faut alors, pour pouvoir évaluer le dossier soumis, que le CER puisse disposer des éléments qui montrent la manière dont le lien est construit entre ladite société et l'université et en particulier la convention de partenariat et l'absence de conflit d'intérêts.

Je voudrais ajouter une expérience dans un projet déjà validé par le CER, comment procéder ?

Si c'est une expérience supplémentaire dans un projet déjà validé, il conviendra de suivre la procédure d'avenant (formulaire spécifique disponible sur le site de l'université).

Notre dossier comporte une dimension internationale, au comité de quel pays faut-il s'adresser ?

Dans un tel cas, pour ce qui concerne les aspects de la recherche qui seraient développés en France, l'avis de notre comité d'éthique peut être sollicité, en plus de celui des comités des pays des partenaires.

Dans les Authors Guidelines, une validation nous est demandé par un comité institutionnel (Institutional Review Board) avec une date et un numéro d'identification.

Nous n'avons pas opté pour la reconnaissance américaine "Institutional Review Board", estimant que les CER en sont l'équivalent légitime sans avoir à solliciter un accord d'un pays étranger. Généralement, les validations données par notre comité, avec date et numéro, ont valeur et reconnaissance équivalente.

COMPÉTENCES CONCURRENTES ENTRE COMITÉS ET/OU AUTRES ORGANES

Je suis enseignante titulaire (PRAG) au sein d'UCA et je viens d'être acceptée en thèse dans une autre Université. Le formulaire du CER fait état de protocoles de recherches menées sous la responsabilité d'un enseignant-chercheur rattaché à UCA. Est-ce que je dois faire la demande à UCA en tant qu'enseignante titulaire ou conjointement à UCA et à l'autre établissement ?

Il convient de dissocier ce qui relève des fonctions d'enseignement (contrat au sein d'Université Côte d'Azur) et ce qui relève des recherches (thèse conduite sous la direction d'un professeur d'une autre université et dans une unité de recherches de ce lieu). Pour ce qui concerne vos recherches doctorales, c'est donc l'avis du comité d'établissement où se prépare et où sera soutenue la thèse qui est compétent et donc, pas le CER d'Université Côte d'Azur.

Une condition est d'ailleurs posée : seules sont recevables les demandes portées par un titulaire de l'établissement.

En cas de commande d'enquête extérieure, faut-il obligatoirement saisir le CER ? Le DPO ?

1. La saisine du CER n'est jamais obligatoire, mais à la discrétion du porteur de projet qui peut néanmoins souhaiter un regard éthique sur le protocole qu'il a mis en place. Toutefois, ainsi que cela a été relevé, il arrive que des éditeurs imposent désormais, pour donner leur accord à la publication, un avis favorable d'un comité d'éthique ; l'avis du CER est alors, de fait, nécessaire au porteur pour publier chez cet éditeur (libre cependant en ce cas au porteur de publier chez un autre éditeur) ;

2. La saisine du DPO (*data protection officer* ou, en français, *délégué à la protection des données*) est toujours pertinente (voire obligatoire selon le RGPD – *Règlement général sur la protection des données*) lors de la mise en place de questionnaires/enquêtes ou de l'achat de nouveaux outils notamment pour apprécier et évaluer s'il est question de données à caractère personnel et, le cas échéant, déclarer et enregistrer le traitement. Elle ne l'est pas si les données ne sont pas des données à caractère personnel. Autre illustration : en cas de totale anonymisation des données.

Quand faut-il saisir le CPP ou le CER ?

L'aiguillage des projets vers les CPP ou le CER est lié à la finalité de la recherche envisagée :

- si vos recherches ont comme finalité le développement des connaissances biologiques ou médicales, qu'elles soient pratiquées sur des personnes saines ou malades, elles entrent dans le cadre de la loi Jardé et sont évaluées par les CPP et, éventuellement en parallèle, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- si vos recherches sont plutôt des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé, elles ne sont pas considérées comme des « recherches impliquant la personne humaine » au sens de la loi Jardé, et elles peuvent être évaluées par le CER ;
- les études rétrospectives sur données déjà recueillies ne sont pas examinées par les CPP mais par les CER.

Vous trouverez plus de détails sur le champ des « recherches impliquant la personne humaine » et la loi Jardé » dans le décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 *modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine* :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034634217>

Par conséquent, que vous utilisez l'EEG ou l'IRMF, ou d'autres méthodes de mesure utilisées dans les conditions habituelles et ne comportant aucun risque, c'est la finalité de votre recherche qui orientera votre dossier vers l'un ou l'autre de ces comités d'éthique.

De manière plus générale, une aide en ligne est disponible ici : <https://www.univ-reims.fr/federation-cer/comment-savoir-si-on-doit-demander-un-avis-ethique-a-un-cer-ou-a-un-cpp/comment-savoir-si-on-doit-demander-un-avis-ethique-a-un-cer-ou-a-un-cpp,24565,40663.html>

Dans le cadre de la mise en place d'un protocole de RIPH non interventionnelle (de catégorie 3°), je souhaite avoir la confirmation que l'avis du CER ne peut se substituer à l'avis d'un Comité de protection des personnes.

Les RIPH de catégorie 3° relèvent en effet obligatoirement de l'évaluation par un CPP.

Un chercheur qui doit soumettre son projet à un CPP et qui ne le fait pas s'expose à une sanction pénale (article L. 1128-5 du Code de la santé publique).

Article L. 1128-5 CSP : « Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche impliquant la personne humaine :

1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et, dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ou sans avoir obtenu la décision unique mentionnée au I de l'article L. 1124-1 ;

2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;

3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 1121-13 est puni des mêmes peines. »

Des soins cosmétiques relèvent-ils du CPP ou du CER ?

Il est ici question de soins, mais cosmétiques. Selon un décret n° 2017-884, les études sur les cosmétiques ne sont pas des RIPH ; l'article L. 5131-1 du Code de la santé publique donne la définition des cosmétiques : « On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire,

les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. »

La compétence est alors celle du CER.

Un travail de recherche clinique concernant l'analyse rétrospective des données médicales de la pratique clinique (p. ex. caractéristiques des patients ayant été vu dans un service) peut-il être déposé au CER ?

Si le travail de recherche est rétrospectif, c'est en effet normalement pour le CER car il n'y a pas d'intervention sur la personne. Et puisqu'il s'agit de recueillir des données déjà collectées, le point essentiel est de s'assurer du respect des droits de la personne et du consentement.

J'ai entendu dire que les RIPH3 risquent de ne plus relever des CPP. Qu'en est-il ?

Dans les débats en cours, il apparaît que chaque établissement de santé (public ou privé) pourrait créer un CER spécifique, agréés par le ministre de la Santé, sur proposition de l'établissement de santé ; ces CER auront une reconnaissance légale au sein du Code de la santé publique (CSP) et aux seuls pourraient procéder à l'évaluation des RIPH3.

Si ce CER estime que le dossier doit être fléché pour un CPP, il émettra un avis « hors compétence » et le promoteur devra redéposer son dossier en RIPH2.

RECUEIL DU CONSENTEMENT

Existe-t-il un « modèle » de formulaire de consentement ?

Le CER ne propose pas de modèle de formulaire de consentement puisque chaque recherche est spécifique. Ceci étant, dans notre formulaire de soumission se trouve une rubrique (point 4.1) qui permet de lister tout ce qui doit figurer dans le formulaire de consentement.

Dans le cas où la recherche se conduit avec un partenaire extérieur, et surtout s'il peut y avoir des enjeux de secrets d'affaires, il est possible d'ajouter un passage sur le respect de celui-ci.

Pour éviter toute difficulté ultérieure, il est recommandé, outre le principe du consentement à la recherche, de prévoir et donc d'ajouter que le consentement donné l'est aussi pour la publication future de la recherche.

Puis-je avoir accès aux listes des étudiants pour leur diffuser une recherche.

Il est possible de demander cette autorisation à la (ou aux) composantes concernées, mais il est recommandé de s'assurer que les étudiantes et étudiants ont la possibilité de demander à être retirés de la liste de diffusion à des fins de participation à une recherche et ainsi ne pas recevoir de relance.

Quelles sont les limites de diffusion des noms des participants ?

Quant aux noms des participants, la question est de savoir si votre recherche peut être produite en les anonymisant ou si ce n'est pas la règle dans votre discipline et, dans ce dernier cas, se souvenir que dans le cadre d'une recherche, il est important qu'elle soit conduite de manière objective, ce qui met à l'abri d'un risque de condamnation pour diffamation (lire cet article : <https://www.cairn.info/revue-francaise-de-gestion-2011-7-page-145.htm>).

La possibilité d'identification d'un participant par recoupement contredit-elle l'anonymat prévu d'une recherche ?

Dans le document transmis, il apparaît que, à la fin du questionnaire, vous seriez en effet très facilement identifiable (sexe, âge, type et durée de contrat à l'université, dans tel département disciplinaire). Par conséquent, les réponses pourraient être lues différemment que celles des autres participant par votre hiérarchie.

Les consentements éclairés d'étudiants pour utiliser leurs données vidéo de conversations en ligne (en visio) peuvent se faire sous forme de signature électronique (tout simplement leur nom) dans un formulaire en ligne. Autrement dit, le consentement peut-il être donné autrement que par signature manuscrite ?

Le RGPD n'impose pas de forme spécifique pour le recueil du consentement qui est, selon son article 4 : « (...) toute *manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* ».

Le niveau de confiance, et par là même la recevabilité, d'un consentement dématérialisé est en lien direct avec la gestion des identités numériques des personnes concernées. Nombre de services de la société de l'information reposent, par exemple, sur un enregistrement réalisé au travers d'une adresse de messagerie complété par un échange de messages de confirmation. Le RGPD évoque de façon récurrente la notion de « mesures techniques et organisationnelles appropriées », notamment dans son article 24 « *Responsabilité du responsable du traitement* ». Le responsable du traitement a, ainsi, la charge de déterminer, en fonction du « *contexte et des finalités du traitement* » les mesures qui permettront de garantir une conformité aux principes de la protection des données à caractère personnel ; la documentation en conformité acte, pour chaque traitement, cette conformité et ses modalités.

Le consentement pourra donc prendre des formes plurielles allant de la validation d'un formulaire portant une rubrique d'acceptation/consentement cochée pour l'abonnement à une lettre d'information à la signature d'un acte de consentement très formalisé comprenant, notamment, une présentation du protocole pour les recherches impliquant la personne humaine. Ce sont *in fine* les finalités qui guideront l'approche à retenir afin qu'elle soit proportionnée et adaptée.

Dans tous les cas, il faut s'assurer d'une traçabilité. Ainsi, une information écrite doit être donnée aux participants (le cas échéant par voie électronique) ; selon les cas, le consentement peut être écrit ou résulter d'une non opposition qui doit être tracée.

Je travaille dans le domaine des Recherches impliquant la personne humaine (articles L. 1121-1 et suivants du Code la santé publique). Quelle est la conséquence du retrait du consentement sur les données déjà recueillies ?

Si votre étude est une RIPH (recherche impliquant la personne humaine, au sens de la Loi dite Jardé), elle relève obligatoirement de la compétence d'un CPP (comité de protection de la personne) et non du CER.

Néanmoins, il peut être répondu à votre question à propos du retrait de consentement et des conséquences sur l'utilisation des données recueillies précédemment au retrait trouve des éléments de réponse à l'article L. 1122-1-1 du Code de la santé publique :

Il faut toutefois et au préalable observer qu'aucune recherche mentionnée au 3° du même article L. 1121-1 (RIPH de catégorie 3°) ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. Dans le cas où la personne se prêtant à une recherche a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

PLATEFORMES

Quels éléments le CER met-il en avant sur l'utilisation des plateformes de recrutement et d'enquête ?

Il faut éviter les plateformes qui ne permettent pas de garantir le respect des règles résultant du RGPD. Ainsi, l'utilisation de certains outils (comme Google Forms, Google doc, Doodle, Dropbox...) ne sont pas recommandés et même prohibés quand ils transfèrent des données à caractère personnel en-

dehors de l'Union Européenne, ce que le règlement européen de protection des données (RGPD) prohibe.

Autres éléments : quand vous utilisez Qualtrics : avez-vous bien observé et paramétré l'onglet « option d'enquête » ?

Nouveauté au niveau RGDP : Qualtrics propose désormais une possibilité d'hébergement sur le territoire de l'UE, ce qui est à privilégier. De manière générale, il est souhaitable de privilégier la sauvegarde des données, localement, sur la machine (spécialement s'il est question de données de santé – <https://esante.gouv.fr/produits-services/hds> + <https://www.cnil.fr/la-cnil-adopte-un-referentiel-sur-les-entrepot-de-donnees-de-sante>). Sur ce qu'est une donnée de santé, voir : <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-queune-donnee-de-sante>

Rappel : Prolific utilise l'annonce créée sur Qualtrics ou LymeSurvey, pour ensuite diffuser vers les participants. Aucune donnée n'est recueillie par le porteur sur Prolific ; en revanche, Prolific, propose de collecter des données aux participants.

Sous quelles conditions peut-on partager des données expérimentales ou les déposer sur une plateforme ouverte ?

La partage de jeux de données est nécessaire à la reproductibilité ou au développement des résultats et constitue donc une part importante de la recherche scientifique. Cependant, ces données ne doivent ni permettre l'identification des participants (sauf en cas d'accord éclairé explicite) ni leur porter préjudice. Les bonnes pratiques sont les suivantes :

- soit le jeu de données est anonymisé (par exemple en agrégeant des données, en ajoutant du bruit ou en supprimant des dimensions). Dans ce cas, on peut partager librement les données (à des collègues ou sur des plateformes ouvertes) si les participants ont donné leur accord pour le partage de leurs données anonymisées dans le cadre de recherches scientifiques.

Il faudra néanmoins justifier que la technique d'anonymisation est efficace sur les données considérées. Il faudra notamment justifier des bonnes pratiques dans la communauté ou de l'état de l'art justifiant la technique d'anonymisation ;

- soit les données ne peuvent pas être anonymisées, dans ce cas on ne peut les partager qu'avec des collègues soumis aux mêmes conditions de protection des données que nous-mêmes. En général, cela doit être confirmé par validation de leur propre comité d'éthique.

Enregistrement audio ou vidéo

L'enregistrement audio ou vidéo ne peut pas être réalisé **depuis un smartphone**. En effet, les smartphones synchronisent souvent automatiquement les données dans le cloud, ce qui rend difficile, voire impossible, de garantir qu'aucune fuite de données ne se produise.

En cas de nécessité absolue d'utiliser un smartphone, il faudra justifier :

- En quoi cet usage est indispensable : pourquoi les autres solutions ne conviennent pas, et quelles mesures de protection sont mises en place pour sécuriser les données enregistrées.
- **La solution recommandée par le CER est de procéder à l'enregistrement depuis un ordinateur administré par l'université.** Il convient alors de :

- désactiver toute synchronisation cloud (Google Drive, OneDrive, iCloud, Dropbox, etc.) sur l'ordinateur utilisé,
- stocker les fichiers sur un disque local chiffré,
- mettre l'ordinateur en mode avion pendant l'enregistrement pour éviter toute fuite réseau.

- Il faudra également décrire le logiciel d'enregistrement utilisé, ainsi que sa version.

Nous recommandons l'usage de solutions open source, telles que :

- Audacity pour l'audio : <https://www.audacityteam.org/>
- OBS Studio pour la vidéo : <https://obsproject.com/>

Pour les données particulièrement sensibles, le CER recommande l'usage d'un enregistreur numérique chiffré. Dans ce cas, vous devrez fournir :

- le modèle de l'enregistreur,
- ses spécifications techniques,

- ainsi que les paramètres de chiffrement choisis.

Retranscription d'un enregistrement audio

La retranscription d'un enregistrement audio est un sujet sensible. En effet, il s'agit d'un processus chronophage que l'on peut être tenté d'externaliser soit avec des retranscripteurs humains ou avec un agent d'IA dédié à la retranscription. Dans tous les cas, il faut s'assurer que le service de retranscription est conforme à la RGPD ne fera fuiter ni les enregistrements audios ni la retranscription. L'usage d'un service de retranscription n'offrant pas des garanties suffisantes est un critère de rejet d'un dossier.

Nous recommandons l'utilisation du logiciel *d'IA Whisper d'OpenAI* en version auto administrée (c'est-à-dire entièrement installée sur votre machine) ou disponible sur Huma-Num (<https://www.huma-num.fr/>).

Pour une introduction à Whisper : <https://openai.com/index/whisper/>

Pour installer une version auto administrée sur votre machine : <https://github.com/openai/whisper>

Pour créer un compte sur Huma-Num et utiliser Whisper sur ce site directement : <https://agepouvoir.hypotheses.org/494>

Anonymisation des retranscriptions

Il est essentiel de définir **une procédure d'anonymisation rigoureuse** des retranscriptions (modification des noms, lieux, éléments identifiants, etc.) et de la **décrire précisément dans le dossier soumis au CER**.

Cette procédure doit notamment préciser :

- **La personne responsable** de l'anonymisation (chercheur, assistant de recherche, etc.) ;
- **Les critères retenus** pour déterminer les éléments à anonymiser (noms propres, institutions, lieux, détails personnels, etc.).

En cas de diffusion ou de publication des retranscriptions (ex. : dépôt sur une archive ouverte)

Des précautions supplémentaires sont nécessaires :

- **Contrôle croisé** : un second membre de l'équipe doit vérifier le nettoyage des données (cette personne doit être identifiée) ;
- **Relecture par les participants** : lorsque cela est possible, les participants doivent pouvoir relire la retranscription afin de valider ou corriger les éléments les concernant.

Formulaire de consentement

Dans tous les cas, **l'usage prévu des retranscriptions** (analyse interne, diffusion partielle, publication intégrale, etc.) doit être **clairement précisé dans le formulaire de consentement** remis aux participants.

AUTRES QUESTIONNEMENTS ÉTHIQUES

Que recouvrent les expressions de liberté d'expression et de liberté académique ?

La liberté d'expression est un droit fondamental inscrit dans la Convention européenne des droits de l'homme (Conv. EDH) dont l'article 10 affirme que : « *Toute personne a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations ou des idées sans qu'il puisse y avoir ingérence d'autorités publiques et sans considération de frontière.* », de donner son avis sur la question). La liberté académique comporte la liberté d'expression mais va au-delà : il s'agit pour un universitaire de transmettre un savoir construit par des investigations et confrontations d'arguments qui forment le fruit d'un travail scientifique fondé sur les principes d'honnêteté (vis-à-vis des pairs mais aussi de soi), de rigueur (dans la recherche, dont sa dimension d'exhaustivité), d'objectivité (avec l'absence de partialité et de parti pris) ou encore d'humilité (par le respect des opinions divergentes). Comme le rappelle le Professeur Olivier Beaud, « L'universitaire n'a

pas juste une opinion, il a une opinion vraie et justifiée, avec des arguments ; cette règle méthodologique est un devoir pour l'universitaire ».

Une journée d'étude commune à deux pays a été publiée en ligne. Le directeur étranger souhaite désormais publier localement en version papier et nous en informe. En a-t-il le droit ?

A priori, la personne qui vous informe a été codirecteur de la journée d'étude est paraît en conséquence légitime dans sa volonté d'en diffuser les résultats mais la réponse à la question posée suppose de vérifier les détails de ce qui a été convenu entre les organisateurs. Dans cette perspective, la première vérification à opérer est de rechercher ce qui a été prévu dans les règles d'organisation de ladite journée au regard des droits de diffusion et de vérifier qui est titulaire desdits droits.

Dans tous les cas, il faudra, que dans la version papier, le lien vers le texte publié en ligne soit signalé.

Le fait d'utiliser une IA (ex. Chat GPT©) entre-t-il dans le concept de plagiat ?

<https://www.senat.fr/questions/base/2023/qSEQ230406445.html>

Une réponse a été proposée par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche, publiée le 07/09/2023, en réponse à une question parlementaire. Cette réponse indique notamment : « *on peut tout d'abord mentionner que les œuvres créées par des IA ne sont pas protégées en elles-mêmes sauf si elles reproduisent des œuvres de l'esprit au sens du code de la propriété intellectuelle. Il en va de même en droit américain ainsi que vient de le rappeler le Copyright Office, organisme chargé de gérer l'enregistrement des œuvres protégées aux États-Unis. Ainsi, sauf si le texte reproduit lui-même une œuvre au sens du code de la propriété intellectuelle, recopier un texte produit par ChatGPT ne peut être sanctionné au regard des dispositions des articles L. 122-4 et L. 335-2 du code de la propriété intellectuelle. Il n'en reste pas moins que l'indication des sources est une obligation juridique, académique et éthique. D'un point de vue académique, notamment, elle doit permettre d'apprécier la valeur pédagogique du travail original réalisé par son auteur. Ne pas mentionner les sources pour faire sien un travail réalisé par autrui ou par une IA est, en conséquence, constitutif d'une fraude susceptible d'être poursuivie et sanctionnée, pour les usagers de l'enseignement supérieur, en application des dispositions des articles R. 811-1 et suivants du code de l'éducation. La décision d'engager des poursuites à l'encontre d'un usager n'est pas encadrée par un délai de prescription.* »

Pour la réponse complète : <https://www.senat.fr/questions/base/2023/qSEQ230406445.html>

Mon étude, avec projection de vidéos, peut provoquer un inconfort au participant. Comment gérer cet effet ?

Compte tenu du stimulus signalé, il peut être proposé de prévoir :

1° la possibilité pour l'utilisateur d'arrêter une vidéo à tout moment ;

2° disposer d'une installation qui permettra de faire tomber la pression (procédure de remédiation).

À l'issu d'un protocole de recherche mené à bien, le CER souhaite-t-il recevoir une synthèse des résultats ?

La réponse à cette interrogation est négative, dans la mesure où le CER n'évalue pas le fond de la recherche et n'a donc pas vocation à être destinataire de la synthèse du résultat final.

Suggestion répertoriée :

Au sujet de l'information en vue du recueil du consentement des participants :

- suggestion : au vu des évolutions sociales, ne serait-il pas mieux d'écrire « parent 1 » et « parent 2 » plutôt que « père » et « mère » ?

Comment bien protéger des données stockées informatiquement ?

La protection physique (par exemple d'une clef USB ou d'un disque dur dans un local ou placard fermé à clef) ou la protection par mot de passe (lorsque l'on est sur un ordinateur) est nécessaire, mais elle n'est pas suffisante : il faut toujours obligatoirement chiffrer le support de stockage.

Lorsque le support de stockage est déconnecté, il doit être chiffré **intégralement** avec une solution de l'état de l'art (par exemple, bitlocker sous Windows ou veracrypt pour toutes les plateformes). La clef de chiffrement, ne doit jamais être stockée avec le support, mais dans un lieu physiquement séparé et sécurisé ou dans une solution de coffre-fort électronique comme Keepass.

Lorsque le support de stockage est dans un ordinateur, il doit être chiffré **intégralement** (chiffrement du disque) en utilisant de préférence une clef de chiffrement fournie par le TPM de la machine.

L'objectif de ce chiffrement est de se prémunir de la fuite des données à la suite d'une opération de maintenance sur la machine, à la fin de vie de la machine, ou à la perte d'un support de stockage. Les disques durs se retrouvent parfois sur un marché secondaire d'occasion, il est alors important que les données soient chiffrées (le mot de passe n'offrant aucune protection dans ce cas).