

## FORMULAIRE DE SOUMISSION AU CER

Le CER examine les protocoles de recherche réalisés sous la responsabilité d'un chercheur ou d'un enseignant-chercheur titulaire rattaché à la communauté d'établissements de l'Université Fédérale Toulouse Midi-Pyrénées

### Questions concernant la soumission :

Il s'agit d'une 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> soumission, rappeler le numéro du dossier :

**Je prends connaissance du fait que l'avis rendu par le CER sera envoyé à la Direction de l'Unité de Recherche au sein de laquelle je réalise mes travaux de recherche.**

Nom-Prénom et courriel de la Direction d'Unité de Recherche :

Je souhaite obtenir **un simple avis éthique** du CER. Le projet scientifique ne sera évalué que si le comité est amené à envisager un rapport coût/bénéfice dans son appréciation des questions éthiques soulevées par le projet.

Je souhaite obtenir un **numéro IRB valable une année**. Dans ce cas, je comprends que mon projet sera systématiquement évalué sur **un plan scientifique et éthique**.

**Je prends connaissance du fait que l'avis rendu par le CER ne concerne que le projet de recherche présenté dans ce document.**

**Je prends connaissance de l'avertissement relatif au respect de la réglementation protection des données.**

Textes de référence :

- Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Si votre recherche constitue un traitement de données à caractère personnel (études, enquêtes, entretiens, enregistrements vidéo et vocaux...) elle est soumise au respect des principes fondamentaux réglementaires de protection des données.

Tous les acteurs intervenant dans la recherche doivent s'interroger en continu sur le respect de la réglementation et prouver la conformité avant la mise en œuvre de leur traitement en tenant à jour une documentation détaillée (dossier de conformité RGPD, conformité à une méthodologie de référence CNIL, analyse d'impact des traitements de données sur la vie privée, notification des violations de données, contractualisation de la conformité entre les acteurs / transferts de données hors UE).

Pour connaître les obligations liées à votre recherche et engager la mise en conformité de vos traitements de données, le CER vous invite à saisir, dans un premier temps, le délégué à la protection des données (DPO) compétent de l'unité de recherche responsable de l'étude (en savoir plus sur le RGPD <https://www.cnil.fr/>)

Le CER n'a pas vocation à traiter le sujet des recherches interventionnelles sur la *personne humaine*. Il convient donc de saisir, pour ce type de recherche, le comité de protection des personnes.

**Avertissement relatif aux recherches dont une partie se déroule hors des frontières françaises** Le CER ne se prononce pas sur la partie d'un protocole de recherche qui est mise en œuvre hors de France et qui doit être soumise à un comité d'éthique local ou connaissant le terrain local. [sauf dans le cas où un chercheur appartenant à un établissement membre de l'université fédérale de Toulouse réalise sa recherche dans un pays dans lequel il n'existe pas de comité d'éthique de la recherche]

**Date :**

**Signature numérisée du responsable scientifique :**

**Titre du projet :**

**RESUME DU PROJET (maxi 1 page)**

**Domaine scientifique :**

**Chercheur titulaire (1 seul) responsable scientifique du projet :**

*Veillez à nous fournir l'ensemble des informations suivantes : nom et prénom, mail et téléphone, fonction, affiliation et adresse postale*

**Autres chercheurs participant au projet :**

**Lieu(x) de recherche (endroit(s)) où l'étude va être conduite :**

**Objectif principal (5 lignes max.) :**

- **DESCRIPTION SOMMAIRE DU PROJET**

**Contexte et intérêt scientifiques :**

*Application en santé, application industrielle, intérêt pour la connaissance scientifique, intérêt sociétal, etc.*

***Votre projet est susceptible d'être lu par les membres non-scientifiques du CER ou des membres d'une autre discipline scientifique que la vôtre. Evitez ou explicitez les termes scientifiques spécialisés ainsi que les acronymes.***

**Objectifs :**

**Hypothèses générales :**

**Conflits d'intérêts :**

*A votre connaissance, un des chercheurs impliqués dans le projet est-il en situation d'intérêt (personnel ou institutionnel) ou de conflit d'intérêts vis-à-vis d'un partenaire, d'un financeur ou de toute autre institution. Si oui, merci de bien vouloir préciser 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, mais le CER est attaché à ce que les situations d'intérêts ou conflits d'intérêts soient déclarées par les chercheurs.*

- **MATERIEL ET METHODES**



- **Participants**

**Nombre exact de participants ou « fourchette » approximative et critères utilisés pour fixer ce nombre :**

**Recrutement :**

Mode de recrutement : *par annonces, par listings, par « boule de neige », etc.*

Lieu de recrutement : *précisez le lieu de recrutement envisagé ou critères qui orienteront le choix du lieu*

Critères de sélection : *précisez les critères de sélection des participants en fonction de vos objectifs de recherches. Ces critères peuvent porter sur la tranche d'âge, la latéralité manuelle, le milieu socioculturel, niveau d'éducation, la nationalité, l'implication dans le processus étudié, etc.*

Critères de non inclusion : *précisez les critères de non inclusion des participants en fonction de vos objectifs de recherches. Ces critères interviennent une fois que vous avez sélectionné vos participants, c'est-à-dire qu'ils conduiront à ne pas inclure dans votre protocole certains des participants sélectionnés. Ces critères peuvent porter sur des troubles visuels, auditifs, neurologiques, des conduites addictives, etc.*

Recommandations : *afin de minimiser une possible atteinte à la vie privée, nous vous recommandons de listez l'ensemble des critères (inclusion et/ou exclusion) et de demander si le participant satisfait à l'ensemble des critères plutôt que de demander si le participant satisfait ou non à chaque critère.*

*Fournir les matériels utilisés pour le recueil de données (exemple : questionnaires, grilles d'entretien, ...)*

**Indemnisation éventuelle des sujets :**

*Avez-vous prévu d'indemniser les personnes impliquées dans la recherche ? Si oui vous devez le mentionner et préciser sous quelle forme.*

- **Méthode**

**Description du protocole :** *tâches, questionnaires, etc.*

**Matériel utilisé :** *il est important que nous soyons clairement informés du matériel que vous utiliserez afin que nous soyons aptes à juger s'il comporte des risques pour vos participants. Dans le cas particulier de l'EEG, préciser un essai préalable du gel sur la main pour vérifier l'absence d'allergie. Préciser les caractéristiques techniques des matériels techniques utilisés (enregistrement audio, vidéo, focales utilisées, ...)*

**Lieu ou l'étude va être conduite :**

**Calendrier des évaluations ou observations :** *début et fin (en mois et année), nombre de sessions d'évaluation sur un participant, durée de l'évaluation sur un participant. Ces informations peuvent être représentées sous forme de tableau.*

**Durée de l'étude :** *ce point correspond à la durée du recueil des données*

**Analyse des données :** *Description sommaire de l'analyse des données (quantitative et qualitative)*



• **Bénéfices et risques prévisibles et connus pour la santé physique et mentale (estime de soi, etc.) et la vie sociale (réputation)**

• Présentez les bénéfices de votre étude. Il peut s'agir de bénéfices en termes d'avancées scientifiques, d'amélioration de la qualité de vie des participants, de leur estime de soi, etc.

• Vous devez répondre par oui ou non dans le tableau ci-dessous afin de lister les risques que vous pouvez rencontrer lors de votre étude. Vous devez à chaque fois préciser les moyens de prévenir ces risques.

• En dessous du tableau, présentez ensuite d'autres risques éventuels liés à votre étude. Pour ces derniers et pour les risques notés dans le tableau, vous devez à chaque fois préciser les moyens de prévenir ces risques ou les procédures qui seront mises en œuvre si le risque se réalise (par exemple, si un sujet panique). La notion de risque implique l'ensemble des composantes de la personne (physique, psychique, relationnelle, émotionnelle, sociale, etc....). Par exemple, un simple désagrément peut constituer un risque et il doit être précisé. Une attention particulière doit être accordée aux participants des catégories de personnes dites vulnérables : détenus, enfants, femmes enceintes, etc.

Répondre par **oui ou non** dans la case correspondante :

Oui/non	Liste des risques
	Votre protocole utilise-t-il une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler une partie de l'objectif ou de la méthodologie aux sujets ou de faire croire à d'autres objectifs ou d'autres méthodologies ? <i>Si oui, ce dossier doit présenter une description de la mise en scène utilisée et une explication de la façon de la dévoiler aux sujets à la fin de l'étude et de leur préciser les véritables objectifs de l'étude. En outre, on doit amener des arguments montrant que la dissimulation de certains aspects du protocole est indispensable au regard des objectifs et des enjeux, et qu'aucun des aspects dissimulés aux sujets n'est susceptible de menacer leur sécurité ou leur dignité.</i>
	Questions ou situations pouvant mettre les participants mal à l'aise ?
	Matériaux considérés par le participant comme menaçants, choquants, répugnants ?
	Possibilité d'atteinte à la vie privée du participant, de sa famille, incluant l'utilisation d'informations personnelles ?
	Utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) autre que des stimuli associés à des activités normales ?
	Privation de besoins physiologiques (boire, manger, dormir, etc.)
	Manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l'isolement social ou le stress psychologique ?
	Efforts physiques au-delà du niveau considéré comme modéré pour le participant ?
	Exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ?



- **Vigilance/ Arrêt prématuré de l'étude**

**Critères d'arrêt de l'étude pour un sujet qui y participe :**

*Exemple - Sujet qui retire son consentement de participation à l'étude pendant ou après le recueil des données.*

- **TRAITEMENT DES DONNEES – RESPECT DE LA VIE PRIVEE DU PARTICIPANT**

*Le porteur de projet doit préciser les conditions dans lesquelles les informations récoltées seront traitées, anonymisées, conservées, ainsi que les mesures garantissant le respect de la vie privée dans la mise en œuvre du protocole et dans la diffusion des résultats de l'étude. Il doit fournir l'intégralité ou les références (en cas d'outil standardisé) des questionnaires éventuels supports de l'étude, et expliciter leur mode d'administration (papier, en ligne, entretien, etc.).*

- **Confidentialité**

**Procédé d'anonymisation :**

*La notion d'anonymisation des données est plus large que la simple dissimulation du nom. Elle implique l'impossibilité de faire correspondre l'identité des sujets aux données, même par des moyens indirects. De façon générale, la confidentialité sera garantie par le fait que chaque sujet ou collectif sera désigné par un identifiant prenant la forme d'un numéro aléatoire dans les analyses et documents numériques ou papier.*

*Toutefois, il faut distinguer deux cas concernant la protection de la vie privée et la confidentialité.*

*Cas 1 - Le protocole est tel que les données traitées sont anonymes ou rendues anonymes grâce à l'usage de numéros aléatoires. Elles ne permettent pas d'identifier même indirectement la personne de quelque manière que ce soit ; ce ne sont donc plus des données à caractère personnel et 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.*

*Cas 2 - Les données sont à caractère personnel ou il existe une table de correspondance entre chaque personne et les numéros aléatoires identifiant la série de données correspondant à un participant (situation légitime en fonction des objectifs de recherche poursuivis).*

*Dans ce second cas, l'anonymat strict ne peut pas être garanti (personnes identifiées ou identifiable dans les documents, même partiellement ou temporairement). Il convient de préciser alors :*

- *la justification de l'absence d'anonymisation*
- *la description des atteintes possibles à la vie privée engendrées par le projet ou la publication de ses résultats,*
- *les précautions prises pour faire face à ce risque.*

**Personnes ayant accès aux données :**

*Vous devez préciser les personnes qui auront accès aux données : responsable scientifique, chercheur(s) adjoint(s), etc.*

- **Archivage**

**Type de données archivées (préciser si données identifiantes, directement ou par recoupement) :**



**Durée de l'archivage :**

Le CER conseille une durée de 15 ans d'archivage des données après le recueil. En tout état de cause, une durée de 5 ans est un minimum incompressible. En ce qui concerne l'archivage des formulaires de consentement (nécessairement identifiables), le CER conseille de les conserver 10 ans à compter de la publication et 20 ans en cas de non publication, dans une enveloppe scellée portant la mention : « J'atteste que cette enveloppe contient x (nombre) consentement(s) et x formulaire(s) d'information conformes, recueillis dans le cadre de l'étude xxx », suivie du nom du responsable.

**Lieu de l'archivage :****Personne responsable :****Possibilité de destruction à la demande du participant (voir cas de figure section 4) :****• FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE INCLUANT L'INFORMATION A DONNER AUX PARTICIPANTS**

*Le dossier communiqué au CER doit comprendre un formulaire de consentement incluant l'information donnée au participant à faire signer par les sujets et les affiches éventuelles de publicité destinées à les recruter. Dans le cas où une évaluation préalable impliquant des tests joue comme critère d'inclusion des sujets à l'étude, le formulaire de consentement doit être signé avant la passation de ces tests.*

**Précisions sur l'information donnée aux participants :**

Tout participant présélectionné sera préalablement informé par le responsable scientifique des objectifs de l'étude, de sa méthodologie, de sa durée, de ses contraintes et des risques prévisibles, sauf dans le cas où le test des hypothèses est incompatible avec une information préalable. Il conviendra alors de fournir une justification scientifique à cette absence d'information préalable et d'indiquer comment cette information sera apportée aux participants par la suite (debriefing), ainsi que la possibilité donnée au participant de se retirer a posteriori de l'étude une fois toutes les informations sur les objectifs fournis. Un résumé des renseignements donnés par le responsable scientifique sera fourni dans le formulaire de consentement (Annexe n°1).

*De façon générale, les informations données aux participants dans ce consentement doivent être claires, intelligibles et concises (éviter ou expliciter les termes scientifiques spécialisés). Le document doit être rédigé dans une langue comprise par le sujet (français par défaut ou une autre langue si nécessaire, le cas échéant, voir avec le CER s'il y a lieu de fournir une traduction). Pensez à adapter le cadre de formulaire proposé ci-dessous à votre protocole de recherche et au public visé (par exemple, adaptation de l'information et de sa forme à destination d'enfants).*

*Le formulaire de consentement doit s'inspirer du modèle ci-dessous (Annexe 1). Il doit mentionner le droit au refus, la possibilité de retrait à tout moment et le droit de suivi des résultats, ainsi que les coordonnées où joindre le responsable scientifique. Il précisera au participant qu'il est entièrement libre de refuser de participer à l'étude ou de retirer son consentement sans encourir aucun préjudice de ce fait (Par exemple, lorsque les participants sont des étudiants, il convient de préciser que le refus ou retrait est sans conséquence pour les résultats aux examens. Lorsqu'il s'agit de patients, il convient de préciser que la participation à l'étude - refus ou retrait - ne conditionne aucunement les soins apportés). Il lui sera fait mention de la possibilité de rectification ou de destruction des données le concernant. Toutefois, s'agissant de ce dernier droit, il faut distinguer les deux cas évoqués dans la partie A de la section 3 :*



*Cas 1 – Informer les participants que le strict anonymat rend impossible la rectification ou la suppression des informations les concernant après la fin de leur participation.*

*Cas 2 – Informer les participants que conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés, ils pourront exercer leurs droits d'accès, et de rectification ou suppression auprès du responsable scientifique du projet.*

***Précisions sur la signature et la remise au participant du consentement éclairé :***

*Après s'être assuré de la bonne compréhension des informations fournies, le responsable scientifique sollicitera du participant son consentement pour participer à l'étude. S'il accepte, le participant signera le formulaire de consentement en deux exemplaires préalablement à la réalisation de l'étude (Annexe n°1). Le responsable scientifique gardera un des exemplaires et remettra l'autre au participant.*

***Précisez ici la façon dont sera recueilli le consentement éclairé :***

*Pour les cas particuliers, par exemple enfants, personnes en situation de vulnérabilité, personnes sous tutelle, prendre contact avec la présidence du CER*



## **ANNEXE 1 – NOTICE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE**

**Rappel : Les informations données aux participants dans ce consentement doivent être claires, intelligibles et concises (éviter ou expliciter les termes scientifiques spécialisés) et adaptées aux personnes à qui elles sont destinées.**

Par exemple, si les participants sont des enfants, veillez à leur expliquer le déroulement de l'étude, la possibilité d'arrêter à tout moment l'étude, etc. avec un vocabulaire très simple afin que les enfants soient en mesure de comprendre. Nous attirons votre attention sur l'importance d'adapter votre vocabulaire pour transmettre des informations aux participants (adultes, personnes âgées, enfants, parents d'enfants, patients, tuteurs) qui ne seraient ni scientifiques, ni membres d'un comité d'éthique.

**Titre du projet :**

**Chercheur titulaire responsable scientifique du projet :**

*Veillez à fournir l'ensemble des informations suivantes : nom et prénom, mail et téléphone, fonction, affiliation et adresse postale.*

**Lieu de recherche :**

**But du projet de recherche :**

**Ce que l'on attend de vous (méthodologie) :**

*Vous devez décrire ici au participant ce qu'il devra faire et dans quelles conditions expérimentales il sera observé.*

*Exemple - Si vous acceptez de participer à cette étude, vous participerez à une expérience pendant laquelle vous associez des mots à des images. Nous enregistrerons ensuite les mouvements de vos yeux pendant que vous écouterez des phrases contenant ces mêmes mots et choisirez l'image leur correspondant (cela durera environ 25 minutes). A la fin de l'expérience, vous remplirez un questionnaire dans lequel vous fournirez des renseignements au sujet de votre connaissance des langues et de votre apprentissage du français (cela durera environ 5 minutes).*

**Vos droits de vous retirer de la recherche en tout temps :**

*Préciser les points suivants au participant : 1/ sa contribution à cette recherche est volontaire ; 2/ il pourra s'en retirer ou cesser sa participation en tout temps ; 3/ sa décision de participer, de refuser de participer, ou de cesser sa participation n'aura aucun effet sur ses notes, son statut, ses relations futures avec le laboratoire X, l'Université Y.*

**Vos droits à la confidentialité et au respect de la vie privée :**

*Préciser les points suivants au participant : 1/ les données obtenues seront traitées avec la plus entière confidentialité ; 2/ on voilera son identité à l'aide d'un numéro aléatoire ; 3/ aucun autre renseignement ne sera dévoilé qui puisse révéler son identité ; 4/ toutes les données seront gardées dans un endroit sécurisé et seuls le responsable scientifique et les chercheurs adjoints y auront accès ; 5/ Sur la possibilité de destruction ou de rectification a posteriori des données, inclure une information en fonction du cas 1 ou du cas 2 décrits dans les sections 3 et 4.*



**Bénéfices :**

*Exemple - Les avantages attendus de cette recherche sont d'obtenir une meilleure compréhension des facteurs qui influencent la façon dont les locuteurs natifs et non-natifs du français perçoivent les mots français. Une meilleure compréhension de ces facteurs pourra contribuer à améliorer les méthodes pédagogiques employées par les enseignants dans les cours de français.*

**Risques possibles :**

*A l'exception des risques liés à la mise en scène expérimentale qui fera l'objet d'une explication a posteriori aux sujets (voir section 2c), vous devez ici énoncer les risques que vous avez décrits dans le protocole et les moyens de prévenir ces risques ou les procédures qui seront mises en œuvre si le risque se réalise.*

*Exemple - À notre connaissance, cette recherche n'implique aucun risque ou inconfort autre que ceux de la vie quotidienne. Les mouvements oculaires sont enregistrés à l'aide d'un appareil qui reflète la lumière infrarouge de la pupille et de la cornée de l'œil. La pupille et la cornée absorbent une petite quantité d'énergie de la lumière infrarouge, mais cette énergie représente moins que la quantité permise par les recommandations internationales (American Standards Institute : ANSI Z 136.1-1973). Il s'agit d'à peu près la même quantité de lumière que celle que vous recevez lors d'une journée ensoleillée.*

**Diffusion :**

*Exemple - Cette recherche sera diffusée dans des colloques et elle sera publiée dans des actes de colloque et des articles de revue académique.*

**Vos droits de poser des questions en tout temps :**

*Exemple - Vous pouvez poser des questions au sujet de la recherche en tout temps en communiquant avec le responsable scientifique du projet par courrier électronique à X (ou par téléphone au Y).*

**Consentement à la participation :**

En signant le formulaire de consentement, vous certifiez que vous avez lu et compris les renseignements ci-dessus, qu'on a répondu à vos questions de façon satisfaisante et qu'on vous a avisé que vous étiez libre d'annuler votre consentement ou de vous retirer de cette recherche en tout temps, sans préjudice.

**A remplir par le participant :**

**J'ai lu et compris les renseignements ci-dessus et j'accepte de plein gré de participer à cette recherche.**

**Nom, Prénom – Date – Signature**

Un exemplaire de ce document vous est remis, un autre exemplaire est conservé dans le dossier.

