

PROTOCOLE : COVID anxiété

Noms du/ des chercheur(s) : Jean DAUNIZEAU

Email pour la correspondance : jean.daunizeau@gmail.com (ce mail n'est pas acceptable, il faut un compte institutionnel car gmail n'offre pas les garanties suffisantes en matière de protection des données)

Labo/ Service: Motivation Brain Behavior, Institut du Cerveau– Hôpital de la Pitié-Salpêtrière

Évalué à la séance du 05/05/2020

Remarques :

La situation de confinement implique une forme d'isolement social qui peut se traduire par des changements d'humeur et d'anxiété. L'étude a pour but d'évaluer les liens existants entre ces changements et trois processus cognitifs, à savoir : l'attention, la cognition sociale, et la métacognition.

Commentaires et demandes de modification :

- Informatique et libertés :

- Qui est le responsable de traitement ?
- Le traitement de données avec nom, l'adresse e-mail de contact et les coordonnées bancaires doit faire l'objet d'une inscription au registre des données de l'établissement responsable de traitement. Aucune information sur ce traitement.
- il y a deux traitements de données à distinguer :
 - Un traitement pour la recherche en elle-même
 - Un traitement pour la gestion des participants et de l'indemnisation.

- Sur la protection et la sécurisation des données :

- Le procédé de pseudonymisation n'est pas décrit.
- Quels sont les garanties de sécurité sur ce logiciel ? comment est conservée la table de correspondance.
- Aucun détail sur les mesures de protection de la confidentialité des données nominatives du traitement avec les coordonnées bancaires et nom, et de la table de correspondance ?
- Quel est le procédé d'anonymisation pour la publication des résultats ?
- : « To help future research and make the best use of the research data, test results and questionnaire responses will be stored indefinitely (on an ICM secure, GDPR-compliant, database) and may be

shared with other academic researchers at a later stage. » Il faut indiquer une durée d'utilisation des données.

- Sur l'information du patient ?

- Aucune information sur la nature des données recueillies. Il y a deux types de données à préciser : le premier traitement avec nom/ adresse mail et coordonnées bancaires et le second sous forme pseudonymisé
- Aucune information sur la durée de conservation des données ni archivage des deux types de données
- Il est précisé dans le formulaire de consentement que le participant à la recherche « accepte que ses données anonymisées soient exploitées, par la suite, par d'autre équipes de recherche ».

- Quel est le procédé d'anonymisation ?

- Le protocole prévoit une **rémunération** pour les participants. Il ne peut s'agir d'un salaire et il faut retirer ce terme et le remplacer par gratification ou indemnisation par exemple (ou un autre terme non ambigu). Cette rémunération est actuellement inférieure au SMIC horaire (24€ pour 3h30, soit 7,27€ au lieu de 7,82€). Il serait possible de remplacer systématiquement "rémunération" par "indemnisation" pour éviter ce problème

- Dans les explications de l'expérience (p. 6 numérotée 3), les chercheurs énoncent des critères d'exclusion des participants :

Exclusion criteria are:

- *Participants must not have a neurological or psychiatric history.*
- *Participants should not be under psychotropic treatment.*
- *Participants must not have an ophthalmological history.*
- *Additional performance-based exclusions criteria follow standard international guidelines [...]*

Les 3 premiers ne sont pas mentionnés dans le questionnaire (nous ne les avons pas trouvés), donc comment les chercheurs pourront-ils le savoir?

Le 4ème critère indique que les réponses considérées aléatoires sont un critère d'exclusion, mais ce n'est pas expliqué aux participants. Ne le faut-il pas? Et d'ailleurs que signifie exclusion dans ce cas? Qu'il serait exclu de l'étude (non rétribué) ou que ses réponses ne seront pas prises en compte mais qu'il aurait la rétribution de base quand même? Il est écrit en effet page 14 (consentement):

"J'ai lu et compris la fiche d'information décrivant les objectifs et les modalités de l'étude. En particulier, je comprends que je ne recevrai mon indemnisation financière que si j'ai participé à l'ensemble de l'étude."

- Gmail : le mail de contact doit être un mail institutionnel et ne doit pas être redirigé vers un gmail et ce afin de préserver les données des participants (« we will need to contact each participant by email »).

- Le lien vers la plateforme de recueil des données n'est pas mentionné. Cette plateforme doit être institutionnelle (par ex de type LimeSurvey) et non hébergée par un acteur extérieur comme Google.

CER-Sorbonne Université

(Comité d'Éthique de la Recherche)

Les adresses IP des participants ne doivent pas être stockées (sinon, il y aurait une brèche dans l'anonymisation des données).

- Plusieurs détails : dans le questionnaire page 19, il faudrait que le champ de réponse sur l'âge soit borné inférieurement par 18 et non 1 ; "statut martial" au lieu de "marital" ; dans le formulaire de consentement, il y a trois fois "Je consenT",

AVIS : Corrections majeures, à revoir en séance

Les investigateurs faisant appel aux services du CER-Sorbonne Université s'engagent à lui signaler tout événement non anticipé survenant en cours d'étude. Ces éléments seront utilisés aux fins d'amélioration des futurs services et conseils que le CER-Sorbonne Université pourrait donner.

L'avis du CER-Sorbonne Université n'exonère pas des formalités réglementaires. A cet égard, il vous appartient notamment, si vous traitez des données se rapportant à un individu directement ou indirectement identifiable, de vous conformer au règlement européen sur la protection des données (RGPD) en vigueur depuis 2018. Pour cela, vous pouvez solliciter les conseils du Délégué à la protection des données de Sorbonne Université via l'adresse mail dpd@sorbonne-universite.fr

N°CER : CER-2020-42