

Dépôt d'un dossier au Comité d'Ethique pour la Recherche de l'URCA

Ce document a été conçu pour vous aider à mettre en forme votre protocole de recherche afin de le soumettre au Comité d'Ethique pour la Recherche URCA pour avis.

Vous devez bien évidemment l'adapter à votre recherche. Ce document doit être utilisé comme une aide et non comme un document à remplir et à respecter à la lettre.

Vous trouverez en bleu des conseils ou des définitions qui vous aideront dans la rédaction du protocole et qui devront être supprimés avant soumission du dossier (idem pour cette première page).

Le dossier est à renvoyer par e-mail à l'adresse suivante : cer-urca@univ-reims.fr

Veuillez noter que :

- Le CER-URCA est membre de la Fédération Nationale des CER, et fonctionne selon les principes préconisés par cette fédération (<https://www.federation-cer.fr/>) et en accord avec le guide du Conseil de l'Europe (<https://rm.coe.int/1680307e6e>).
- Le CER-URCA a pour rôle d'émettre des avis sur des protocoles de recherche non-RIPH, c'est-à-dire non concernés par la loi 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH, dite loi « Jardé ») et réalisées sous la responsabilité d'un chercheur ou d'un enseignant-chercheur de l'université de Reims Champagne-Ardenne.
- L'investigateur principal est donc obligatoirement un chercheur ou enseignant-chercheur, membre d'une unité de recherche de l'URCA. L'investigateur principal est la personne responsable de l'étude. C'est elle qui adresse le dossier au bureau du CER et qui est l'interlocuteur du CER.
 - o NB : les doctorants peuvent être exclusivement des investigateurs associés.
- En cas de doute sur le fait d'être concerné par la loi RIPH (Jardé) ou non, il est possible d'avoir des indications sur le site de la Fédération Nationale des CER, ici : <https://enquete.univ-reims.fr/limesurvey/index.php/786859>
- Si le comité préparatoire du CER-URCA estime (vote à la majorité des présents) que le dossier ne relève pas de son champ de compétence ou qu'il y a un doute sérieux (zone grise), le dossier peut être ensuite transmis par l'investigateur principal au Comité Universitaire de Ressources pour la Recherche en Santé (CURRS : currs@univ-reims.fr) pour envisager un dépôt de dossier auprès des autorités compétentes (ANSM et CPP).
- Si un traitement de données personnelles est prévu, il appartient à l'investigateur principal de contacter la Déléguée à la Protection des Données (DPO) de l'université (dpo@univ-reims.fr) afin d'établir un mode de recueil des données en accord avec le règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD). Cette demande peut être effectuée de façon préalable ou concomitante au dépôt du dossier pour le CER. Références utiles : <https://www.cnil.fr/fr/recherche-scientifique-hors-sante>
<http://supdpo.fr/wp-content/uploads/2020/03/SupDPO-Recommandations-chercheurs-1.2-1.pdf>

Titre de la recherche

Acronyme :

Le fait de donner un acronyme à la recherche permet au CER de la répertorier facilement

Investigateur principal (Laboratoire(s) de rattachement) :

Prénom Nom (Laboratoire XXXX, URCA)

Investigateur(s) associé(s) (Laboratoire(s) de rattachement) :

Si applicable, indiquez le ou les noms et les laboratoires de rattachement.

Dans le cas d'étudiants, le laboratoire de rattachement est celui du rattachement du Master.

Version n°X du XX/XX/20XX

Mettre un numéro de version ainsi qu'une date est important car le document va certainement être amené à changer au vu des commentaires des divers partenaires de l'étude mais aussi après avis des institutions

Réglementaires

Clause de confidentialité

Les informations contenues dans ce document sont la propriété des investigateurs de l'étude. Les informations contenues dans ce document ne doivent pas être communiquées à des tiers sans l'autorisation écrite préalable de ces derniers.

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|---|
| 1. CONTEXTE | 1 |
| 2. OBJECTIFS | 1 |
| 3. METHODE ET PROCEDURE | 1 |
| 3.1. Type de recherche | 1 |
| 3.2. Population..... | 1 |
| 3.3. Lieu de la recherche | 1 |
| 3.4. Mesures | 1 |
| 3.5. Procédure..... | 2 |
| 4. TRAITEMENT DES DONNEES | 2 |
| 4.1. Gestion des données | 2 |
| 4.2. Archivage des données..... | 2 |
| 4.3. Analyse des données et critère principal de l'étude | 2 |
| 5. ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES..... | 3 |
| 5.1. Confidentialité..... | 3 |
| 5.2. Information et consentement | 3 |
| 5.2. Recueil de données personnelles et RGPD | 3 |
| REFERENCES | 3 |
| ANNEXES | 3 |

1. CONTEXTE

Paragraphe précisant le cadre général de la recherche.

Présentation de la problématique de l'étude et de ses implications.

2. OBJECTIFS

Objectif principal

Objectifs secondaires (si applicable)

3. METHODE ET PROCEDURE

3.1. Type de recherche

Précisez le schéma de la recherche : étude descriptive/observationnelle (variables invoquées uniquement), étude expérimentale (variables provoquées), étude comparative de type cas/témoins ; étude transversale, longitudinale ou mixte ; étude rétrospective ou prospective ; étude monocentrique / multicentrique (recrutement dans un vs. plusieurs lieux).

3.2. Population

Indiquez auprès de quelle(s) population(s) sera réalisée la recherche.

Critères d'inclusion

Listez ici les critères qui font qu'un sujet est éligible dans l'étude (ex : sujet âgé de 18 ans et plus...).

Critères de non inclusion

Listez ici les critères qui font qu'un sujet n'est pas éligible dans l'étude (ex : sujet âgé de moins de 18 ans).

Critères d'exclusion

Listez ici les critères qui feraient qu'un sujet déjà inclus dans l'étude serait secondairement exclu (ex : sujet ne se présentant pas à l'une des visites de l'étude).

Nombre de participants

Indiquez le nombre de participants à inclure dans l'étude (selon les groupes, si applicable).

Dans la mesure du possible justifiez par un calcul de nombre de participants nécessaires. Quelques exemples de sites permettant le calcul en ligne :

<https://clincalc.com/stats/samplesize.aspx>

<https://sample-size.net/all-calculators-on-this-site/>

<https://www.easymedstat.com/sample-size-calculator>

<https://researchmethodsresources.nih.gov/grt-calculator>

Indemnisation des participants

Si les participants sont indemnisés pour leur participation, indiquez le montant.

3.3. Lieu de la recherche

Précisez le(s) lieu(x) d'étude.

3.4. Mesures

Indiquez ici les mesures effectuées et utilisées dans l'analyse de données : données sociodémographiques (sexe, âge, niveau d'études...), autres données (questionnaires, tests), ...

3.5. Procédure

Détailler la procédure de recrutement utilisée : où sont recrutés les participants, qui propose l'étude, qui présente l'étude.

Indiquez le déroulement de la participation à l'étude pour les participants, c'est-à-dire ce qui est fait pour chaque participant inclus dans l'étude (ex : entretien dirigé, puis tests / observation ...).

3.6. Durée de participation des sujets

Présentez la durée de participation pour chaque participant (X visites de X minutes ou heures, réparties sur une période X semaines ou mois). Non applicable si étude rétrospective.

3.7. Calendrier de l'étude

Présentez le calendrier prévisionnel de l'étude.

Date de début des inclusions.

Date prévue de fin d'étude.

4. TRAITEMENT DES DONNEES

4.1. Gestion des données

Préciser si le recueil des données s'effectue de façon non-identifiante ou avec une pseudonymisation (génération d'un code et stockage d'une liste d'identification).

<https://www.cnil.fr/fr/recherche-scientifique-hors-sante/enjeux-avantages-anonymisation-pseudonymisation>

Dans le cas d'une pseudonymisation des données expliquez comment le code est créé (par ordre croissant, avec un chiffre, une lettre, les initiales du nom/prénom)...

Préciser où seront stockés les données nominatives (la liste d'identification code-nom participant), les consentements à la participation à la recherche et lettres d'information.

Préciser où seront stockés les données non nominatives (réponses aux questionnaires, données sociodémographiques, résultats de l'expérience).

Spécifier qui s'occupe de la saisie des données, qui a accès aux données...

Pour toute question sur la gestion des données de recherche vous pouvez contacter l'[atelier de la donnée DAT@URCA](mailto:atelier.de.la.donnee.DAT@URCA).

Concernant le stockage des données de recherche, l'utilisation du SSDS est conseillée :

<https://numerique.univ-reims.fr/catalogue-de-services/recherche/stockage-securise-des-donnees-scientifiques/>

La documentation est disponible via le portail SSDS : <https://ssds.univ-reims.fr>

4.2. Archivage des données

Indiquez la durée de conservation des données.

Préciser à la fin de l'étude, où seront archivés les divers documents de l'étude (consentements, questionnaires...)

Sur l'archivage numérique pérenne des données de recherche, vous pouvez consulter le site [DORANum](https://doranum.univ-reims.fr).

Et pour toute question sur la conservation des données de recherche, vous pouvez contacter le Service des archives : service.archives@univ-reims.fr

4.3. Analyse des données et critère principal de l'étude

Préciser en quelques mots quels types de traitements statistiques seront effectués, selon le type de données et les hypothèses.

5. ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES

5.1. Confidentialité

Toutes les personnes appelées à collaborer ou à prendre connaissance de l'étude sont tenues au secret professionnel.

5.2. Information et consentement

La note d'information doit mentionner les bénéfices, des contraintes, les risques possibles, le temps de passation... dans un langage clair.

Le protocole ne sera pas examiné par le comité d'éthique en absence de lettre d'information.

Pour des participants mineurs, l'autorisation des responsables légaux est indispensable. Ils doivent donc donner consentement. Si l'enfant est en âge de comprendre, il est indispensable qu'il donne également son consentement pour participer à la recherche, il peut refuser même si ses parents ont donné leur consentement. Vous devez donc adapter une note d'information pour ces participants mineurs.

5.3. Recueil de données personnelles et RGPD

Indiquez si vous avez pris contact avec la DPO de l'URCA afin de vous assurer de la mise en conformité du traitement des données à caractère personnel (RGPD). Si cette étape a été réalisée, vous pouvez indiquer ici ce qu'il est prévu pour la gestion des données personnelles.

REFERENCES

Il est nécessaire dans un protocole de citer des références bibliographiques afin de comprendre sur quelles bases se fonde la recherche.

Indiquer toutes les références citées (si possible aux normes de l'APA).

<https://www.scribbr.fr/normes-apa/normes-apa-7/>

<https://www.scribbr.fr/references/generateur/apa/>

Le format des références doit être homogène (c'est-à-dire qu'il faut suivre la même norme d'écriture pour toutes les références).

ANNEXES

Les annexes doivent comprendre tous les documents utiles à la compréhension du protocole :

- la note d'information,
- le formulaire de consentement,
- le cahier de recueil de données avec les questionnaires utilisés,
- *etc.*

ANNEXE 1 : LETTRE D'INFORMATION

Dans la lettre d'information, le participant doit comprendre à quoi il s'engage, les objectifs de la recherche, le type de passation, le temps requis, les coûts et bénéfices...

Il est important d'utiliser un langage compréhensible par tous.

La personne dont le consentement est sollicité doit être informée de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Au mieux, afin de prouver la délivrance de ces documents, la note d'information et le formulaire de consentement doivent être signés par l'investigateur et par le participant.

Les lettres d'information et les formulaires de consentement sont faits en deux exemplaires : un pour l'expérimentateur de l'étude et un que conserve le participant de la recherche.

Il est nécessaire de noter les coordonnées (mail institutionnel et numéro de téléphone) l'investigateur principal de la recherche (le titulaire et non l'étudiant seul) sur la lettre d'information, ceci permet aux participants d'avoir un contact si besoin.

En cas de collecte de données personnelles, les mentions d'information adaptées à votre étude et à communiquer obligatoirement aux participants sont à compléter avec l'assistance de la DPO (dpo@univ-reims.fr).

Ci-dessous un exemple de note d'information.

LETTRE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à un projet de recherche intitulé «..... » dont l'Université de Reims Champagne Ardenne (URCA) s'est portée promoteur. Prenez le temps de lire cette lettre avant de prendre une décision.

L'investigateur principal de cette étude, est... + coordonnées. Un chercheur (nom + coordonnées) se chargera plus particulièrement de votre suivi dans le cadre de cette recherche.

La participation à cette étude est entièrement volontaire et ne vous occasionnera aucun frais. Si vous ne comprenez pas certaines informations, n'hésitez pas à demander des explications l'investigateur principal de l'étude ou à votre expérimentateur.

1. Objectif de la recherche

Cette étude vise à ...

La participation de XX sujets est prévue dans cette étude qui se déroulera sur XX mois.

2. Déroulement de l'étude :

Votre participation consiste à

-**Visite 1** : Cette visite servira à vous présenter l'étude et à vous proposer de signer le formulaire de consentement éclairé de participation à l'étude. Il vous sera également demandé de ... La seconde visite sera programmée.

- **Visite 2** : Cette visite permettra de ...

3. Participation à d'autres études (si applicable) :

Vous ne pouvez également pas participer simultanément à une autre recherche (si applicable ; possibilité de n'exclure que des recherches sur une thématique).

Par ailleurs, les frais de déplacements liés à votre participation à l'étude seront remboursés par le versement d'une somme forfaitaire de XX euros (si applicable).

4. Aspects réglementaires

Cette étude a obtenu l'avis favorable du Comité d'Ethique pour la Recherche de l'Université de Reims Champagne-Ardenne en date du

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications lors de congrès et/ou être publiés dans une revue scientifique, dans le strict respect de l'anonymat des participants.

..... s'engage à ce que le traitement de données personnelles soit conforme au Règlement Général sur la Protection des Données (règlement UE 2016/679) et à la loi Informatique et Libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) (si applicable, voir avec DPO).

A la fin de l'étude, vous avez le droit d'être informé des résultats globaux de la recherche, une copie des publications vous sera envoyée sur simple demande écrite de votre part à nom + coordonnées.

Vous pouvez prendre tout le temps nécessaire pour décider de participer ou non à cette étude.

ANNEXE 2 : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Ci-dessous un exemple de formulaire de consentement à adapter en fonction de votre étude. (pour les recherches où les participants sont filmés, il est nécessaire de l'expliquer dans la lettre d'information et de le noter dans le consentement).

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A L'ETUDE

Le Pr/Dr m'a proposé de participer à une recherche organisée par le Laboratoire XXX intitulée"".

Il m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, sans que cela n'entraîne de préjudice pour moi.

Afin d'éclairer ma décision, j'ai reçu une explication sur les objectifs et les modalités de cette recherche. J'ai compris ces informations et il m'a laissé le temps et le loisir de poser toutes les questions que je souhaitais.

Si certaines questions ou problèmes surviennent à n'importe quel moment de l'étude, je pourrai contacter : nom + coordonnées à remettre.

..... s'engage à ce que le traitement de données personnelles soit conforme au Règlement Général sur la Protection des Données (règlement UE 2016/679) et à la loi Informatique et Libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) (si applicable, voir avec DPO).

Je suis informé(e) que cette recherche sera conduite conformément à la législation française en vigueur et qu'elle a reçu l'avis favorable du Comité d'Ethique pour la Recherche de l'Université de Reims Champagne Ardenne en date duJe connais la possibilité qui m'est réservée de retirer mon consentement à tout moment quelle qu'en soit la raison, sans avoir à le justifier et sans aucun préjudice pour moi-même. J'en informerai alors au préalable le responsable de l'étude. Mon consentement ne décharge en rien les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'ACCEPTE DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRECISEES DANS CE DOCUMENT.

Nom, Prénom et Signature :