

Soumettre un dossier au Comité local d'éthique de la recherche – Trame du questionnaire

Cette trame vous est fournie à titre informatif. Le dossier doit être rempli en ligne, sur la plateforme : <https://depot-dossier.unicaen.fr>

Le questionnaire en ligne s'adapte à vos réponses. Par conséquent, vous ne verrez pas l'ensemble des questions listées ci-dessous. Des encarts d'aide et d'information sont également disponibles dans le questionnaire en ligne.

Description de la demande

Identité

| | |
|--------------------|--|
| * Nom | |
| * Prénom | |
| * Email | |
| * Statut | <ul style="list-style-type: none"> • Etudiant-e en master (ou formation de grade équivalent) • Etudiant-e en doctorat (ou formation de grade équivalent) • Chercheuse, chercheur, enseignante-chercheuse, enseignant-chercheur • Praticien-ne hospitalier-e |
| Discipline | <ul style="list-style-type: none"> • Biologie • Disciplines paramédicales • Droit, AES et administration publique • Géographie et aménagement du territoire • Histoire • Informatique • Maïeutique • Médecine • Odontologie • Orthophonie • Pharmacie • Psychologie • Sciences de l'éducation • Sciences du langage • Sciences économiques et de gestion • Sociologie et anthropologie • STAPS • Autre |
| Spécialité/domaine | |
| Unité de recherche | |

Responsable de recherche

| | |
|----------|--|
| * Nom | |
| * Prénom | |

| | |
|---------|--|
| * Email | |
|---------|--|

Equipe de recherche et partenaires

| | |
|--|--|
| * Détailler les statuts et les rôles des différents membres de l'équipe de recherche ; préciser les partenaires institutionnels, le cas échéant. | |
| * Le projet de recherche est-il concerné par l'une des situations suivantes ? | <input type="checkbox"/> un-e membre de l'équipe de recherche a des liens d'intérêts susceptibles de générer un conflit d'intérêts (les liens d'intérêts peuvent être économiques, familiaux, politiques...) <input type="checkbox"/> un-e membre de l'équipe de recherche est lié-e professionnellement ou personnellement avec un-e membre du CLER <input type="checkbox"/> Aucun risque de conflit d'intérêts n'a été identifié |
| Préciser la nature du risque de conflit d'intérêts et les mesures prises pour le limiter. | |

Pré-orientation

| | |
|---|--|
| * Titre de l'étude | |
| Acronyme | |
| * Votre recherche porte-t-elle sur des personnes prises en charge par le système de santé, des soins et/ou des professionnel·les de santé ? : | OUI/NON |
| * Si vous prévoyez de réutiliser des données personnelles de santé (déjà collectées), celles-ci proviennent : | <input type="checkbox"/> du CHU de Caen Normandie <input type="checkbox"/> d'une autre structure hospitalière publique <input type="checkbox"/> de cabinets médicaux ou paramédicaux privés <input type="checkbox"/> d'une autre source |
| * [Santé] Vous sollicitez l'avis du CLER car : | <input type="checkbox"/> vous en avez besoin pour publier <input type="checkbox"/> vous en avez besoin pour soutenir votre diplôme <input type="checkbox"/> vous souhaitez obtenir des recommandations sur l'aspect éthique de votre protocole |
| * [Hors santé] Vous sollicitez l'avis du CLER car : | <input type="checkbox"/> vous en avez besoin pour publier <input type="checkbox"/> vous en avez besoin pour obtenir un financement <input type="checkbox"/> vous souhaitez obtenir des recommandations sur l'aspect éthique de votre protocole |

| | |
|---|--|
| * De quelle évaluation scientifique (Horizon Europe, ANR, Ecole doctorale...) votre projet a-t-il déjà fait l'objet ? | |
|---|--|

Calendrier

| | |
|---|--|
| * Date de début de la recherche estimée | |
| * Date de fin de la recherche estimée | |
| Date de soutenance estimée | |

Projet de recherche (1/2)

Présentation de l'étude

| | |
|--|---|
| * Objectif principal de l'étude | |
| Objectif(s) secondaire(s) de l'étude | |
| Contexte et intérêts de l'étude (état de la littérature avec références bibliographiques importantes, intérêt de la recherche pour la science et la société) | <i>ATTENTION Vous disposez d'un maximum de 1500 mots, soit environ 3 pages.</i> |

Avancement

| | |
|---|---|
| * Etape du projet | <ul style="list-style-type: none"> • Elaboration du protocole • Analyse des données • Ecriture de l'article, de la thèse ou du mémoire |
| * Avez-vous besoin d'un accompagnement à la gestion de vos données de recherche (solutions de stockage, rédaction d'un Plan de Gestion des Données ou d'un data paper, archivage, choix d'un entrepôt de données, etc.) ? : | Oui/Non |
| * Avez-vous besoin d'un accompagnement à la méthodologie statistique (formation, rendez-vous avec un statisticien du CHU) ? : | Oui/Non |

Projet de recherche (2/2)

Participant-es

| | |
|--|--|
| * Population cible de l'étude | |
| * Statut des participant-es | <ul style="list-style-type: none"> • Personnes mineures • Personnes majeures bénéficiant d'une mesure de protection juridique (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice, ou mesures dites alternatives) • Personnes majeures |
| * Existe-t-il des liens de dépendance entre l'équipe de recherche et les participant-es (lien enseignant/étudiant, lien familial ou personnel, lien de subordination professionnelle...) ? | |
| * Critères d'inclusion | |
| Critères de non inclusion (critères d'après lesquels une personne ne peut être incluse dans l'étude) | |
| Critères d'exclusion (critères d'après lesquels une personne, initialement incluse, doit être retirée de l'étude) | |
| * Nombre maximum de personnes concernées et justification de ce nombre | |
| * Nombre de centres/sites dans le(s)quel(s) le protocole sera appliqué | |
| * Détailler les modalités de recrutement : communication, lieux de recrutement, outils utilisés, indemnisation éventuelle... En cas de recours à des supports écrits (mailing, affiche, flyer...), merci de les joindre à la fin de ce formulaire (étape 5). | |
| * Mesure(s), variable(s), critère(s) d'évaluation (préciser le critère principal et le(s) critère(s) secondaire(s), s'il y a lieu) | |

Méthodologie

| | |
|---|--|
| * Décrire les différentes phases du projet (plan expérimental) et leur durée. | |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>* Décrire le protocole utilisé, notamment les différentes tâches attendues des participant-es (observation, entretien, questionnaire, expérimentation, test, demande de production, traitement de données pré-existantes...), le nombre et la durée des séances prévues, les lieux de passation, les matériels et outils utilisés. Merci de préciser les références attestant que les outils sont validés.</p> | <p><i>ATTENTION Vous disposez d'un maximum de 1500 mots, soit environ 3 pages.</i></p> |
| <p>Une restitution des résultats est-elle prévue auprès des participant-es ?</p> | |

Contraintes, information et consentement

Participation à l'étude

| | |
|--|---|
| <p>* Décrire les contraintes et inconvénients éventuels de la recherche pour les participant-es, ainsi que les mesures prises pour les limiter. Les contraintes et inconvénients peuvent être psychologiques, physiques, sociaux, économiques...</p> | |
| <p>* Quelle est l'information préalable des participant-es (orale/écrite, individuelle/collective...) ? Merci de justifier ces choix et de joindre la notice d'information (étape 5 du formulaire), si vous avez recours à une information écrite préalable.</p> | |
| <p>En cas de dissimulation partielle ou totale des objectifs de la recherche, expliciter les raisons de ce choix et décrire les éventuelles modalités de débriefing.</p> | |
| <p>* Sous quelle forme le consentement à la participation est-il recueilli ?</p> | <ul style="list-style-type: none"> • consentement implicite (lorsque l'on répond à un questionnaire ou à un entretien, par exemple) • consentement oral enregistré • consentement écrit • pas de consentement |
| <p>S'il n'y a pas de recherche de consentement, veuillez justifier ce choix.</p> | |

| | |
|--|--|
| <p>Si la recherche porte sur des personnes susceptibles de ne pouvoir donner leur consentement libre et éclairé, indiquer comment leur adhésion sera recherchée.</p> | |
|--|--|

Traitement des données personnelles

| | |
|---|----------------|
| <p>* Votre protocole est-il conforme à la méthodologie de référence MR-004 ? En cas de réponse positive, merci de joindre un engagement de conformité (le modèle est disponible à la fin de ce formulaire). :</p> | <p>Oui/Non</p> |
|---|----------------|

Traitement des données personnelles (recherche hors santé ou hors MR-004)

| | |
|--|--|
| <p>* Quels types de données personnelles collectez-vous ? Précisez la nature des données pour chaque catégorie sélectionnée.</p> | <p><input type="checkbox"/> Identité, état civil <input type="checkbox"/> Vie personnelle (situation familiale, habitudes de vie, hors données sensibles) <input type="checkbox"/> Vie professionnelle (CV, scolarité, formation professionnelle, distinctions...) <input type="checkbox"/> Situation économique ou financière (revenus, situation fiscale...) <input type="checkbox"/> Données bancaires <input type="checkbox"/> Données de connexion (adresse IP, journaux d'événements/logs...) <input type="checkbox"/> Données de localisation (déplacements, données GPS, GSM...) <input type="checkbox"/> Pas de collecte de données personnelles</p> |
| <p>* Collectez-vous des données sensibles ?</p> | <p><input type="checkbox"/> Prétendue origine raciale ou ethnique <input type="checkbox"/> Opinions politiques <input type="checkbox"/> Convictions religieuses ou philosophiques <input type="checkbox"/> Appartenance syndicale <input type="checkbox"/> Données génétiques <input type="checkbox"/> Données biométriques permettant d'identifier une personne physique de manière unique <input type="checkbox"/> Données de santé <input type="checkbox"/> Données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique <input type="checkbox"/> Données relatives à des condamnations pénales, infractions et mesures de sûreté connexes <input type="checkbox"/> Pas de collecte de données sensibles</p> |
| <p>* Collectez-vous le numéro de sécurité sociale (NIR) des participants ? :</p> | <p>Oui/Non</p> |
| <p>* Source des données</p> | <p><input type="checkbox"/> Participant-es à la recherche par le biais de questionnaires (ou autres productions écrites) <input type="checkbox"/> Participant-es à la recherche par le biais d'entretiens <input type="checkbox"/> Réutilisation de données déjà collectées par l'université ou l'établissement porteur de la recherche <input type="checkbox"/> Utilisation de bases de données externes</p> |
| <p>* Les entretiens sont-ils enregistrés ?</p> | <p><input type="checkbox"/> Enregistrement audio <input type="checkbox"/> Enregistrement vidéo <input type="checkbox"/> Pas d'enregistrement</p> |
| <p>* Vos données seront-elles anonymisées ? :</p> | <p>Oui/Non</p> |
| <p>* Vos données feront-elles l'objet d'un processus de pseudonymisation ? :</p> | <p>Oui/Non</p> |

| | |
|--|--|
| * A qui les données sont-elles destinées ? | |
| * Sur quels supports seront conservées les données et qui y aura accès ? | |

Documents à joindre

Cette liste doit évidemment être adaptée à chaque cas.

- La/les notice(s) d'information
- L'engagement de conformité à la MR-004
- Le(s) formulaire(s) de consentement
- Le(s) support(s) de communication (affiche, flyer...)
- Le(s) questionnaire(s) et guide(s) d'entretien
- L'attestation du/de la responsable de recherche
- Les documents de contractualisation (contrats avec prestataires, conventions, accords de consortium...)
- L'engagement des partenaires institutionnels à respecter le protocole soumis au CLER