

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