COMITE D'ETHIQUE POUR LES RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES TOURS-POITIERS

CHARTE DE FONCTIONNEMENT

Périmètre du CERNI Tours-Poitiers : la notion de recherche non interventionnelle

Dans l'attente de précisions amenées par les décrets d'application de la Loi *Jardé* n° 2012-300 du 5 mars 2012, la notion commune d'intervention ne saurait fonder la notion juridique d'interventionnel, car la plupart des protocoles de recherche « interviennent » sur les sujets. Devant cette incertitude, le CERNI Tours-Poitiers a adopté à l'usage le critère suivant : *les recherches avec visée thérapeutique et / ou qui impliquent des moyens physiquement invasifs sont interventionnelles et sont donc redirigées vers les Comités de Protection des Personnes. Les autres recherches sont dites non interventionnelles et sont examinées par le CERNI Tours-Poitiers.* C'est le comité qui apprécie au cas par cas le caractère invasif des méthodes.

Précision sur la notion d'anonymat

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 et leurs données par des moyens indirects. Le comité doit apprécier dans chaque cas si cette condition est satisfaite.

Formulaire de consentement

1/ Le cas des recherches dont les sujets sont des enfants

1 - Le consentement des parents est obligatoire en toutes circonstances. Il peut prendre la forme d'un formulaire de consentement ou d'une note à signer sur le carnet de correspondance. Si l'activité de recueil des données est effectuée collectivement au sein d'une classe, l'enfant dont les parents n'ont pas donné leur consentement participe à l'activité mais sa contribution n'est pas collectée.

2 - L'évaluation, l'observation ou le suivi au long cours auprès de mineurs ou de majeurs protégés proposés par le psychologue requièrent outre le consentement éclairé de la personne, ou au moins son assentiment, le consentement des détenteurs de l'autorité parentale ou des représentants légaux. Lorsque les personnes ne sont pas en mesure d'exprimer un consentement libre et éclairé (mineurs, majeurs protégés ou personnes vulnérables), le chercheur doit obtenir l'autorisation écrite d'une personne légalement autorisée à la donner. Y compris dans ces situations, le chercheur doit consulter la personne qui se prête à la recherche et rechercher son adhésion en lui fournissant des explications appropriées de manière à recueillir son assentiment dans des conditions optimales.

3 - Le consentement de l'enfant peut être recueilli verbalement ou par écrit. Dans le cas de recueil oral, il faut un document (par exemple un cahier d'observation) incluant un procédé simple (par exemple une croix à cocher) qui permet à chaque investigateur d'indiquer qu'il a recueilli le consentement de la part de chaque enfant.

2/ Recueil de données anonymes

Certaines méthodes de recueil de données (ex : formulaires en ligne) n'engagent pas un contact direct entre les investigateurs et les sujets. Dans ces conditions les sujets ne peuvent pas remplir et signer un formulaire de consentement éclairé. Sous réserve que de tels protocoles remplissent l'ensemble des conditions éthiques, le CERNI Tours-Poitiers peut leur attribuer un avis favorable du fait que la loi n'impose pas la signature d'un formulaire de consentement, mais seulement un devoir d'informations envers les sujets.