*SFR FED 4226 – Comité d’Ethique pour les Recherches Non Interventionnelles (CERNI) Tours-Poitiers-* 1

Formulaire de soumission au CERNI Tours-Poitiers

RESUME du projet *(en une page)*

|  |
| --- |
| ***NB*** *- Il est demandé au rédacteur de cette demande d’effacer les indications en italique bleu après avoir rempli le formulaire. La longueur totale du dossier ne doit pas dépasser 10 pages.* |

***Avertissement relatif à la loi informatique et libertés***

*Les recherches sur la personne humaine consistent généralement dans le traitement de données personnelles qui nécessitent une déclaration à la CNIL et parfois une demande d’autorisation. Le CERNI Tours-Poitiers n’a pas vocation à traiter ce sujet mais peut vous alerter sur la nécessité d’une telle démarche. Pour connaître les obligations liées à votre recherche du point de vue de la loi informatique et libertés et engager les formalités de déclaration préalable, nous vous invitons à prendre contact, dans un premier temps, avec le correspondant Informatique et Libertés (CIL) de votre Université.*

## Titre du projet :

**Si nécessaire, N° de Déclaration CNIL :**

## Domaine scientifique :

## Chercheur(s) titulaire(s) responsable(s) scientifique(s) du projet :

## Lieu(x) de recherche (endroit(s)) où l’étude va être conduite :

## Objectif principal (5 lignes max.) :

**Je prends connaissance du fait que l’avis rendu par le CERNI ne concerne que le projet de recherche présenté dans ce document.**

**Date :**

**Signature numérisée du responsable scientifique:**

1. DESCRIPTION SOMMAIRE DU PROJET

## Contexte et intérêt scientifiques

*Application en santé, application industrielle, intérêt pour la connaissance scientifique, intérêt sociétal, etc.*

## Objectifs

## Hypothèses générales

## *Conflits d’intérêts*

*A votre connaissance, un des chercheurs impliqué dans le projet est-il en situation d’intérêt (personnel ou institutionnel) ou de conflit d’intérêts vis-à-vis d’un partenaire, d’un financeur ou de toute autre institution. Si oui, merci de bien vouloir préciser la nature de cette situation, l’identité des personnes impliquées et si cela est possible, comment les investigateurs comptent neutraliser les interactions. La situation de conflit d’intérêt ne constitue pas a priori un obstacle à un avis positif, mais le CERNI Tours-Poitiers est attaché à ce que les situations d’intérêts ou conflits d’intérêts soient déclarées par les chercheurs.*

2. MATERIEL ET METHODES

# A. Participants

## Nombre exact de participants ou « fourchette » approximative et critères utilisés pour fixer ce nombre :

## Recrutement :

Mode de recrutement : *par annonces, par listings, par « boule de neige », etc.*

Lieu de recrutement : *précisez le lieu de recrutement envisagé ou critères qui orienteront le choix du lieu*

Critères de sélection : *précisez les critères de sélection des participants en fonction de vos objectifs de recherches. Ces critères peuvent porter sur la tranche d’âge, la latéralité manuelle, le milieu socioculturel, niveau d’éducation, la nationalité, l’implication dans le processus étudié, etc.*

Critères de non inclusion : *précisez les critères de non inclusion des participants en fonction de vos objectifs de recherches. Ces critères interviennent une fois que vous avez sélectionné vos participants, c'est-à-dire qu’ils conduiront à ne pas inclure dans votre protocole certains des participants sélectionnés. Ces critères peuvent porter sur des troubles visuels, auditifs, neurologiques, des conduites addictives, etc.*

## Indemnisation éventuelle des sujets :

*Avez-vous prévu d’indemniser les personnes impliquées dans la recherche ? Si oui vous devez le mentionner et préciser sous quelle forme.*

# B. Méthode

**Description du protocole :** *tâches, questionnaires, etc.*

**Matériel utilisé :** *il est important que nous soyons clairement informés du matériel que vous utiliserez afin que nous soyons aptes à juger s’il comporte des risques pour vos participants. Dans le cas particulier de l’EEG, préciser un essai préalable du gel sur la main pour vérifier l’absence d’allergie.*

**Calendrier des évaluations ou observations :** *nombre de sessions d’évaluation sur un participants, durée de l’évaluation sur un participant. Ces informations peuvent être représentées sous forme de tableau.*

**Durée de l’étude :** *ce point correspond à la durée du recueil des données*

**Analyse des données :** *Description sommaire de l’analyse des données (quantitative et qualitative)*

# C. Bénéfices et risques prévisibles et connus pour la santé physique et mentale (estime de soi, etc.) et la vie sociale (réputation)

*1- Présentez les bénéfices de votre étude. Il peut s’agir de bénéfices en termes d’avancées scientifiques, d’amélioration de la qualité de vie des participants, de leur estime de soi, etc.*

*2- Vous devez répondre par oui ou non dans le tableau ci-dessous afin de lister les risques que vous pouvez rencontrer lors de votre étude.*

*3- En dessous du tableau, présentez ensuite d’autres risques éventuels liés de votre étude. Pour ces derniers et pour les risques notés dans le tableau, vous devez à chaque fois préciser les moyens de prévenir ces risques ou les procédures qui seront mises en œuvre si le risque se réalise (par exemple, si un sujet panique). La notion de risque implique l'ensemble des composantes de la personne (physique, psychique, relationnelle, émotionnelle, sociale, etc...). Par exemple, un simple désagrément peut constituer un risque et il doit être précisé. Une attention particulière doit être accordée aux participants des catégories de personnes dites vulnérables : détenus, enfants, femmes enceintes, etc.*

Répondre par **oui ou non** dans la case correspondante :

|  |  |
| --- | --- |
|  | Votre protocole utilise-t-il une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler une partie de l’objectif ou de la méthodologie aux sujets ou de faire croire à d’autres objectifs ou d’autres méthodologies**?** *Si oui, ce dossier doit présenter une description de la mise en scène utilisée et une explication de la façon de la dévoiler aux sujets à la fin de l’étude et de leur préciser les véritables objectifs de l’étude.* *En* *outre*, *on doit amener des arguments montrant que la dissimulation de certains aspects du protocole est indispensable au regard des objectifs et des enjeux, et qu'aucun des aspects dissimulés aux sujets n'est susceptible de menacer leur sécurité ou leur dignité.* |
|  | Questions considérées par le participant comme personnelles ou confidentielles ? |
|  | Matériaux considérés par le participant comme menaçants, choquants, répugnants ? |
|  | Possible atteinte à la vie privée du participant, de sa famille, incluant l’utilisation d’informations personnelles ? |
|  | Utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) autre que des stimuli associés à des activités normales ? |
|  | Privation de besoins physiologiques (boire, manger, dormir, etc.) |
|  | Manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l’isolement social ou le stress psychologique ? |
|  | Efforts physiques au-delà du niveau considéré comme modéré pour le participant ? |
|  | Exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ? |

# Quelle est la démarche adoptée en cas de détection d’un problème chez un ou plusieurs participants ?

**Ne s’applique pas :**

# D. Vigilance/ Arrêt prématuré de l'étude

## Critères d'arrêt de l'étude pour un sujet qui y participe

*Exemple - Sujet qui retire son consentement de participation à l’étude pendant ou après le recueil des données.*

3. Traitement des données – respect de la vie privée du participant

*Le porteur de projet doit préciser les conditions dans lesquelles les informations récoltées seront traitées, anonymisées, conservées, ainsi que les mesures garantissant le respect de la vie privée dans la mise en œuvre du protocole et dans la diffusion des résultats de l’étude.*

# A. Confidentialité

## Procédé d’anonymisation

*Exemple : La confidentialité sera garantie par le fait que chaque sujet ou collectif sera désigné par un identifiant prenant la forme d’un numéro aléatoire dans les analyses et documents numériques ou papier. Lorsque la confidentialité ne peut pas être garantie via l’anonymisation (personnes identifiées ou identifiable dans les documents, même partiellement ou temporairement), merci de préciser :*

*- la justification de l’absence d’anonymisation*

*- la description des atteintes possibles à la vie privée engendrées par le projet ou la publication de ses résultats,*

*- les précautions prises pour faire face à ce risque.*

*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 aux données, même par des moyens indirects.*

## Personnes ayant accès aux données

*Vous devez préciser les personnes qui auront accès aux données : Responsable(s) scientifique(s), chercheur(s) adjoint(s), etc.*

# B. Archivage

## Type de données archivées (préciser si données identifiantes, directement ou par recoupement) :

## Durée de l’archivage :

Le CERNI Tours-Poitiers conseille une durée de 15 ans d’archivage des données après le recueil. En tout état de cause, une durée de 5 ans est un minimum incompressible. En ce qui concerne l’archivage des formulaires de consentement (nécessairement identifiables), le CERNI Tours-Poitiers conseille de les conserver 10 ans à compter de la publication et 20 ans en cas de non publication, dans une enveloppe scellée portant la mention : « J’atteste que cette enveloppe contient x (nombre) consentement(s) et x formulaire(s) d’information conformes, recueillis dans le cadre de l’étude xxx», suivie du nom du responsable.

## Lieu de l’archivage :

## Personne responsable :

## Possibilité de destruction à la demande du participant :

4. Notice d’information et consentement éclairé

*Le dossier communiqué au CERNI doit comprendre la notice d’information destinée aux sujets, le formulaire de consentement et les affiches éventuelles de publicité. Ces documents sont rédigés dans une langue comprise par le sujet (française par défaut ou préciser une autre langue si nécessaire, le cas échéant, voir avec le CERNI s’il y a lieu de fournir une traduction). L'information donnée doit être claire, intelligible et concise. Les modalités de recueil de consentement doivent être précisées. Le droit au refus, de retrait et de suivi de la recherche doit être indiqué dans le protocole mais aussi dans la fiche de consentement.*

# A. Précisions sur la notice d’information

Tout participant présélectionné sera préalablement informé par le responsable scientifique des objectifs de l'étude, de sa méthodologie, de sa durée, de ses contraintes et des risques prévisibles. Il sera notamment précisé au participant qu'il est entièrement libre de refuser de participer à l'étude et de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Il lui sera également fait mention de la possibilité de demander la destruction des données le concernant.

Un document résumant les renseignements donnés par le responsable scientifique lui sera remis (Notice d’information - Annexe n°1).

*Pensez à adapter votre notice d’information à votre protocole de recherche et au public visé (par exemple, adaptation de l’information si la notice est à destination d’un enfant).*

# B. Consentement éclairé

Après s’être assuré de la bonne compréhension des informations fournies, le Responsable scientifique sollicitera du participant son consentement pour participer à l'étude. S'il accepte, le participant signera le formulaire de consentement préalablement à la réalisation de l’étude (Formulaire de consentement éclairé - Annexe n°2).

ANNEXE 1 - notice d’information

*La notice d’information est à remettre aux personnes sollicitées pour participer à une recherche.*

# Titre du projet :

## Chercheur(s) titulaire(s) responsable(s) scientifique(s) du projet :

## Lieu de recherche :

## But du projet de recherche :

## Ce que l’on attend de vous (méthodologie)

*Vous devez décrire ici au participant ce qu’il devra faire et dans quelles conditions expérimentales il sera observé.*

*Exemple - Si vous acceptez de participer à cette étude, vous participerez à une expérience pendant laquelle vous associerez des mots à des images. Nous enregistrerons ensuite vos mouvements oculaires pendant que vous écouterez des phrases contenant ces mêmes mots et choisirez l’image leur correspondant (environ 25 minutes). A la fin de l’expérience, vous remplirez un questionnaire sur votre profil linguistique dans lequel vous fournirez des renseignements au sujet de votre connaissance des langues et de votre apprentissage du français (environ 5 minutes)*.

## Vos droits à la confidentialité

*Vous devez préciser les points suivants au participant : 1/ les données obtenues seront traitées avec la plus entière confidentialité ; 2/ on voilera son identité à l’aide d’un numéro aléatoire ; 3/ aucun autre renseignement ne sera dévoilé qui puisse révéler son identité ; 4/ toutes les données seront gardées dans un endroit sécurisé et seuls le(s) Responsable(s) scientifique(s) et les chercheurs adjoints y auront accès.*

## Vos droits de vous retirer de la recherche en tout temps

*Préciser les points suivants au participant : 1/ sa contribution à cette recherche est volontaire ; 2/ il pourra s’en retirer ou cesser sa participation en tout temps, et demander que ses données soient détruites, sans conséquence ; 3/ sa décision de participer, de refuser de participer, ou de cesser sa participation n’aura aucun effet sur ses notes, son statut, ses relations futures avec le laboratoire X, l’Université Y.*

## Bénéfices

*Exemple - Les avantages attendus de cette recherche sont d’obtenir une meilleure compréhension des facteurs qui influencent la façon dont les locuteurs natifs et non-natifs du français perçoivent les mots français. Une meilleure compréhension de ces facteurs pourra contribuer à améliorer les méthodes pédagogiques employées par les enseignants dans les cours de français*.

## Risques possibles

*A l’exception des risques liés à la mise en scène expérimentale qui fera l’objet d’une explicitation a posteriori aux sujets (voir section 2c), vous devez ici énoncer les risques que vous avez décrits dans le protocole et les moyens de prévenir ces risques ou les procédures qui seront mises en œuvre si le risque se réalise.*

*Exemple - À notre connaissance, cette recherche n’implique aucun risque ou inconfort autre que ceux de la vie quotidienne. Les mouvements oculaires sont enregistrés à l’aide d’un appareil qui reflète la lumière infrarouge de la pupille et de la cornée de l’œil. La pupille et la cornée absorbent une petite quantité d’énergie de la lumière infrarouge, mais cette énergie représente moins que la quantité permise par les recommandations internationales (American Standards Institute : ANSI Z 136.1-1973). Il s’agit d’à peu près la même quantité de lumière que celle que vous recevez lors d’une journée ensoleillée*.

## Diffusion

*Exemple - Cette recherche sera diffusée dans des colloques et elle sera publiée dans des actes de colloque et des articles de revue académique*.

## Vos droits de poser des questions en tout temps

*Exemple - Vous pouvez poser des questions au sujet de la recherche en tout temps en communiquant avec le Responsable scientifique du projet par courrier électronique à X (ou par téléphone au Y)*.

ANNEXE 2 - Formulaire de consentement éclairé

# Titre du projet :

## Chercheur(s) titulaire(s) responsable(s) scientifique(s) du projet :

## Lieu de recherche :

## But du projet de recherche :

## Ce que l’on attend de vous (méthodologie)

## *Vous devez décrire ici au participant ce qu’il devra faire et dans quelles conditions expérimentales il sera observé.*

## *Exemple - Si vous acceptez de participer à cette étude, vous participerez à une expérience pendant laquelle vous associerez des mots à des images. Nous enregistrerons ensuite vos mouvements oculaires pendant que vous écouterez des phrases contenant ces mêmes mots et choisirez l’image leur correspondant (environ 25 minutes). A la fin de l’expérience, vous remplirez un questionnaire sur votre profil linguistique dans lequel vous fournirez des renseignements au sujet de votre connaissance des langues et de votre apprentissage du français (environ 5 minutes).*

## Vos droits à la confidentialité

*Vous devez préciser les points suivants au participant : 1/ les données obtenues seront traitées avec la plus entière confidentialité ; 2/ on voilera son identité à l’aide d’un numéro aléatoire ; 3/ aucun autre renseignement ne sera dévoilé qui puisse révéler son identité ; 4/ toutes les données seront gardées dans un endroit sécurisé et seuls le(s) Responsable(s) scientifique(s) et les chercheurs adjoints y auront accès.*

## Vos droits de vous retirer de la recherche en tout temps

*Préciser les points suivants au participant : 1/ sa contribution à cette recherche est volontaire ; 2/ il pourra s’en retirer ou cesser sa participation en tout temps, et demander que ses données soient détruites, sans conséquence ; 3/ sa décision de participer, de refuser de participer, ou de cesser sa participation n’aura aucun effet sur ses notes, son statut, ses relations futures avec le laboratoire X, l’Université Y.*

## Bénéfices

*Exemple - Les avantages attendus de cette recherche sont d’obtenir une meilleure compréhension des facteurs qui influencent la façon dont les locuteurs natifs et non-natifs du français perçoivent les mots français. Une meilleure compréhension de ces facteurs pourra contribuer à améliorer les méthodes pédagogiques employées par les enseignants dans les cours de français*.

## Risques possibles

1. *A l’exception des risques liés à la mise en scène expérimentale qui fera l’objet d’une explicitation a posteriori aux sujets (voir section 2c), vous devez ici énoncer les risques que vous avez décrits dans le protocole et les moyens de prévenir ces risques ou les procédures qui seront mises en œuvre si le risque se réalise.*

## *Exemple - À notre connaissance, cette recherche n’implique aucun risque ou inconfort autre que ceux de la vie quotidienne. Les mouvements oculaires sont enregistrés à l’aide d’un appareil qui reflète la lumière infrarouge de la pupille et de la cornée de l’œil. La pupille et la cornée absorbent une petite quantité d’énergie de la lumière infrarouge, mais cette énergie représente moins que la quantité permise par les recommandations internationales (American Standards Institute : ANSI Z 136.1-1973). Il s’agit d’à peu près la même quantité de lumière que celle que vous recevez lors d’une journée ensoleillée.*

## Diffusion

*Exemple - Cette recherche sera diffusée dans des colloques et elle sera publiée dans des actes de colloque et des articles de revue académique*.

## Vos droits de poser des questions en tout temps

*Exemple - Vous pouvez poser des questions au sujet de la recherche en tout temps en communiquant avec le Responsable scientifique du projet par courrier électronique à X (ou par téléphone au Y)*.

## Consentement à la participation

En signant le formulaire de consentement, vous certifiez que vous avez lu et compris les renseignements ci-dessus, qu’on a répondu à vos questions de façon satisfaisante et qu’on vous a avisé que vous étiez libre d’annuler votre consentement ou de vous retirer de cette recherche en tout temps, sans préjudice.

## A remplir par le participant :

**J’ai lu et compris les renseignements ci-dessus et j’accepte de plein gré de participer à cette recherche.**

**Nom, Prénom – Signature**

Un exemplaire de ce document vous est remis, un autre exemplaire est conservé dans le dossier.