Formulaire de soumission

au CER Tours-Poitiers – 2023.12

|  |  |
| --- | --- |
| * *Les cases à cocher sont automatiques : cliquez une fois dessus.* * *Les zones de texte sont automatiques : cliquez une fois dessus et écrivez directement* | ATTENTIONLe CER-TP ne se prononce pas de façon rétroactive sur les études :ayant déjà eu lieu  * **ayant déjà commencé** |
| * *Les recherches sur la personne humaine nécessitent le traitement de données personnelles qui doivent faire l’objet d’une déclaration spécifique auprès du délégué à la protection des données (DPO), qui remplacent les CIL depuis l’entrée en application du RGPD, 2018. Il est donc nécessaire de contacter le DPO de votre université avant de soumettre votre dossier au CER-TP :* |
| * *Contact DPO Université de Poitiers : M. Pascal Martin :* [*dpo@univ-poitiers.fr*](mailto:dpo@univ-poitiers.fr) * *Contact DPO Université de Tours : Mme Cloé Freulon : dpo@univ-tours.fr* |

**Si nécessaire, indiquer le numéro de fiche de conformité de traitement des données à caractère personnel pour l’inscription au registre des traitements de l’université :**

FICHE D’IDENTITÉ de votre recherche

## Titre du projet :

## Chercheur titulaire responsable scientifique du projet :

Nom et prénom :

Mail :

Téléphone :

Fonction :

Laboratoire :

## Autres chercheur·es participant au projet :

Nom et prénom :

Fonction :

Laboratoire :

Nom et prénom :

Fonction :

Laboratoire :

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

## Disciplines (psychologie, sociologie, sciences de l’éducation, etc.)

## Objectif principal de la recherche (5 lignes max.) :

## *A votre connaissance, un·e des chercheur·es impliqué·es dans le projet est-il en situation de lien d’intérêt (personnel ou institutionnel) ou de conflit d’intérêt vis-à-vis d’un partenaire, d’un financeur ou de toute autre institution ? La situation de conflit d’intérêt ne constitue pas a priori un obstacle à un avis positif, mais le CER-TP est attaché à ce que les situations de liens et/ou conflits d’intérêts soient déclarées par les chercheur·es.*

## Lien d’intérêts

## et conflits d’intérêts

Non

Oui, merci de bien vouloir préciser la nature de cette situation, l’identité des personnes impliquées et si cela est possible, comment les chercheur·es comptent neutraliser les interactions.

## 🡺 *Exemple : un·e chercheur·e qui recrute sa population d’étude peut être en lien d’intérêt s’il ou elle fait appel à des personnes qu’il ou elle connait.*

## Votre recherche a-t-elle été financée

Non

Oui, précisez par qui :

Qualification de votre recherche

## Votre recherche est une étude (cochez aucune, une ou deux cases selon votre situation) :

En santé (finalité servant le domaine de la santé)

Collecte de données de santé (questions posées en lien avec la santé des participant·es)

## Votre recherche est-elle destinée à améliorer les connaissances biologiques et médicales ?

Non 🡺 *vous pouvez continuer à remplir le dossier*

Oui 🡺 *consulter un CPP pour obtenir un avis sur les aspects éthiques de votre étude*

## Je confirme avoir pris connaissance du fait que l’avis rendu par le CER-TP ne concerne que le projet de recherche présenté dans ce document.

**Date (JJ/MM/AAAA) :**

## Signature (Nom et Prénom) du responsable scientifique :

TRAITEMENT ET PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL[[1]](#footnote-1)

*La notion d’anonymisation des données est plus large que la simple dissimulation du nom. Elle implique l’impossibilité de faire correspondre, à tout moment de l’étude, l’identité des participant·es aux données, même par des moyens indirects.*

## Confidentialité et anonymisation

**(cochez une case)**

Données collectées anonymes et/ou sans recoupement possible (question à faire valider par le DPO)

Données à caractère personnel collectées, expliquez la procédure de pseudo-anonymisation suivie 🡺 *Les informations sur la procédure et la responsabilité scientifique sont à remplir obligatoirement*

🡺 *L’information sur la collecte d'enregistrement n’est à remplir que si nécessaire*

*Selon le RGPD, les participant·es doivent pouvoir demander la modification et/ou la suppression de leurs données. Le CER-TP recommande donc de conserver la table de correspondance pendant 2 ans en stockage et 15 ans en archivage pour permettre l’exercice des droits reconnus par le RGPD.*

Expliquez la procédure et le calendrier concernant la mise en place, l’utilisation et la destruction des données et de la table de correspondance :

Indiquez qui aura accès aux données (responsable(s) scientifique(s), chercheur·e(s), etc.) :

Indiquez la solution de stockage des données informatiques (serveur(s) de l’Université, ordinateur géré par l’Université, sur un drive, sur un disque dur, etc.) ?

**Si vous collectez des enregistrements vocaux et/ou vidéos**, expliquez la procédure suivie :

STOCKAGE ET ArCHIVAGE DES DONNÉES

*Les durées proposées sont conseillées par le CER-TP*

## Stockage des données (cochez une case)

🡺 *Période pendant laquelle les données sont accessibles sur votre ordinateur ou disque dur sécurisé*

Étude anonyme : pas de durée spécifique, l’étude n’a pas fait l’objet d’une déclaration RGPD

Étude pseudo-anonyme : les données seront stockées pendant 2 ans après la dernière publication

Étude pseudo-anonyme : la durée est différente. Indiquez la durée et expliquez pourquoi :

*Les durées proposées sont conseillées par le CER-TP*

## Archivage des données (cochez une case)

🡺 *Période pendant laquelle les données sont transférées sur les serveurs sécurisés de l’Université.*

Étude anonyme : pas de durée spécifique, l’étude n’a pas fait l’objet d’une déclaration RGPD

Étude pseudo-anonyme : les données seront archivées pendant 15 ans après la dernière publication

Étude pseudo-anonyme : la durée est différente. Indiquez la durée et expliquez pourquoi :

## Archivage des formulaires de consentement

*Les formulaires de consentement impliquent nécessairement des données identifiantes.*

## (cochez une case)

Étude anonyme : pas de formulaires de consentement

Étude pseudo-anonyme : les formulaires de consentement seront conservés 2 ans à compter de la dernière publication, puis archivées pendant 15 ans après la dernière publication

Étude pseudo-anonyme : les formulaires de consentement seront archivés pendant une durée différente, indiquez la durée et expliquez pourquoi :

**Si les formulaires de consentement sont en format papier, complétez et remplacez les croix rouges par les informations appropriées :**

Les formulaires de consentement seront conservés dans une enveloppe scellée portant la mention : « J’atteste que cette enveloppe contient XX (nombre) consentement(s) et XX formulaire(s) d’information conformes, recueillis dans le cadre de l’étude XX », suivie du nom du responsable, à savoir :

Précisez le lieu de l’archivage des documents :

Précisez le nom de la personne responsable de l’archivage des documents :

DESTRUCTION DES DONNÉES À LA DEMANDE DES PARTICIPANT·ES

## Possibilité de destruction des données collectées et des formulaires de consentement dans le cadre de l’étude (cochez une case)

Non, parce que les données sont anonymes et il n’y a pas de formulaire de consentement

Oui, tant que les données sont pseudo-anonymes et que la table de correspondance n’a pas été détruite. Dans ce cas, précisez la procédure à suivre par les participant·es :

🡺 Personne à contacter :

🡺 Procédure à suivre :

🡺 Possible jusqu’à :

contexte ThÉORIQUE de votre recherche *(2 pages max)*

## Contexte, applications (ex : santé, éducation, industrielle…) et intérêts pour la science et/ou la société, etc.

## Objectifs

## Hypothèses

aspects MÉTHODOLOGIQUES de votre recherchE

## Participant·es

1. Indiquez le nombre exact de participant·es ou une « fourchette » approximative

1. Expliquez les critères utilisés pour fixer ce nombre (ex : calcul de puissance, littérature, etc.) :

1. Expliquez le mode de recrutement utilisé (ex : par annonces, listings, bouche à oreille, etc.)

1. Précisez le lieu de recrutement

*Le CER-TP conseille d’éviter au maximum l’utilisation de critères d’exclusion et de réfléchir au maximum le protocole de manière à ne pas exclure de participant·es après la collecte de données.*

## Critères d’inclusion, exclusion, non-inclusion

Critères d’inclusion  🡺 *pour inclure les participant·es dans le protocole*

Critères de non-inclusion  🡺 *pour ne pas inclure certain·es participant·es dans le protocole*

Les critères d’exclusion  🡺 *pour exclure les participant·es pendant ou après la collecte de données*

## Si les participant·es ou une partie des participant·es sont mineur·es, ou majeur·es inaptes

Expliquez la procédure suivie :

## Méthode

Décrivez le protocole, le matériel, les outils utilisés (tâches, questionnaires, entretiens, etc.), les durées de passation, etc.

🡺 *Il est important que nous soyons clairement informés du matériel que vous utiliserez afin que nous soyons aptes à évaluer s’il comporte des risques pour les participant·es.*

🡺 *Joindre les outils (protocole expérimental, guide d’entretiens, questionnaires, etc.) (Annexe 5)*

*Attention :*

*le CER-TP ne se prononce pas de façon rétroactive*

## Calendrier et temporalités :

Durée de l’étude (ce point correspond à la durée du recueil des données)

Mois et année (MM/AAAA) de début de la phase de collecte des données :

Mois et année (MM/AAAA) de fin de la phase de collecte des données :

## Analyse des données (description de l’analyse des données, quantitative et/ou qualitative)

## En cas de données manquantes ou incomplètes

Expliquez comment ces données seront traitées ou ce qu’il en sera fait :

BÉNÉFICES DE LA recherchE

## Indiquez les bénéfices :

En termes d’avancées scientifiques :

Pour la société :

Pour les participant·es (ex : amélioration de la qualité de vie, de l’estime de soi, restitution aux participant·es, etc.) :

RISQUES[[2]](#footnote-2) PRÉVISIBLES ET CONNUS [SANTÉ PHYSIQUe et/OU mentale]

## Pour chaque risque suivant, cochez la case si elle correspond à votre situation. Votre étude :

1. inclut une privation de besoins physiologiques (boire, manger, dormir, etc.)
2. inclut une / des expositions à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques
3. inclut des matériaux considérés par les participant·es comme menaçants, choquants, répugnants
4. inclut des efforts physiques au-delà du niveau considéré comme modéré pour les participant·es
5. inclut la manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l’isolement social ou le stress psychologique
6. utilise des stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) autre que des stimuli associés à des activités normales
7. inclut des questions pouvant être considérées comme personnelles ou confidentielles
8. peut constituer une possible atteinte à la vie privée des participant·es, de sa famille, incluant

l’utilisation d’informations personnelles

1. inclut des personnes en situation de vulnérabilité (personnes enceintes, situation de handicap, etc.)
2. autres risques éventuels que votre étude ou le protocole pourraient générer

Précisez :

## Si vous avez coché une ou plusieurs cases à la question précédente

Indiquez ici les moyens de réduire les risques liés aux situations identifiées, et les procédures qui seront mises en œuvre :

## Vigilance et/ou arrêt prématuré de l'étude

## 🡺 *Exemple : un score à un test témoigne d’un problème ; détection d’un souci pendant la passation, etc.*

Expliquez la procédure mise en place et les contacts mis à disposition des participant·es

## Une indemnisation des participant·es est-elle prévue ?

Non

Oui, merci de préciser les modalités de cette indemnisation :

## Possibilité de retrait pour les participant·es

Oui, les participant·es peuvent se retirer de l’étude sans que cela leur porte préjudice.

## Objectifs dissimulés

Non

Oui

Si vous avez coché « oui », votre protocole utilise une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler une partie de l’objectif ou de la méthodologie aux participant·es ou leur faire croire à d’autres objectifs ou d’autres méthodologies. Dans ce cas :

Décrivez la mise en scène utilisée :

Justifiez la nécessité de dissimuler certains aspects du protocole au regard des objectifs et des enjeux, et expliquez dans quelle mesure aucun des aspects dissimulés aux participant·es n'est susceptible de menacer leur sécurité ou leur dignité :

Expliquez la façon dont vous dévoilerez les véritables objectifs aux participant·es à la fin de l’étude :

NOTICE D’INFORMATION ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

## *Le dossier communiqué au CER-TP doit comprendre la notice d’information destinée aux participant·es, le formulaire de consentement et les affiches éventuelles de publicité. Ces documents sont rédigés dans une langue comprise par les participant·es (française par défaut ou préciser une autre langue si nécessaire, le cas échéant, voir avec le CER-TP 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

## LA NOTICE D’INFORMATION EST A REMETTRE

## AUX PERSONNES SOLLICITEES POUR PARTICIPER A UNE RECHERCHE

## *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 aux participant·es qu'ils et/ou elles sont entièrement libres de refuser de participer à l'étude et de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Il leur sera également fait mention de la possibilité de demander la destruction des données les concernant.*

## *Un document résumant les renseignements donnés par le responsable scientifique lui sera remis (Annexe 1 – Notice d’information [obligatoire]) et une déclaration de conformité RGPD doit être remplie (Annexe 2 – Conformité du traitement au règlement général sur la protection des données (RGPD) [obligatoire])*

## *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. Précisions sur le formulaire de Consentement éclairé

## LE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ EST A REMETTRE

## AUX PERSONNES SOLLICITEES POUR PARTICIPER A UNE RECHERCHE

## *Après s’être assuré de la bonne compréhension des informations fournies, le responsable scientifique sollicitera des participant·es leur consentement pour participer à l'étude. S'ils et/ou elles acceptent, les participant·es signeront le formulaire de consentement préalablement à la réalisation de l’étude (Annexe 2 – Formulaire de consentement éclairé).*

## *Par ailleurs, s’il y a lieu, un formulaire de consentement spécifique devra être signé dans le cas de la collecte de données sensibles (Annexe 4 - Formulaire de consentement au traitement des données sensibles)*

C. aide à la rédaction

## AIDE ET EXEMPLES POUR LA RÉDACTION DES ANNEXES PRÉSENTÉES CI-APRÈS POUR LES DIFFÉRENTES SECTIONS INDIQUÉES EN NOIR

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

## *Décrivez aux participant·es ce qu’ils et/ou elles devront faire et les conditions expérimentales dans lesquelles ils et/ou elles seront observé·es.*

## *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 aux participant·es :*

## *Les données obtenues seront traitées avec la plus entière confidentialité*

## *Si l’étude n’est pas anonyme, on voilera son identité à l’aide d’un numéro aléatoire*

## *Aucun autre renseignement ne sera dévoilé qui puisse révéler son identité*

## *Toutes les données seront gardées dans un endroit sécurisé et seuls le(s) responsable(s) scientifique(s) et les chercheur·es associé·es y auront accès.*

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

## *Préciser les points suivants aux participant·es :*

## *Leur contribution à cette recherche est volontaire*

## *Ils et/ou elles pourront s’en retirer ou cesser leur participation à tout moment, et demander que leurs données soient détruites, sans conséquence*

## *Leur décision de participer, de refuser de participer, ou de cesser leur participation n’aura aucun effet sur leurs notes, leur statut, leurs relations futures avec le laboratoire X, l’Université Y ou les chercheur·es impliqué·es dans l’étude.*

## Bénéfices

## *Préciser les points suivants aux participant·es :*

## *Les avantages attendus sur le plan scientifique.*

## *Les avantages qu’ils et/ou elles pourraient retirer de leur participation.*

## Risques possibles

## *S’il y a lieu, énoncer les différents risques que vous avez décrits dans le protocole et les moyens de prévenir ces risques et 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

## *S’il y a lieu, 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

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

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)

## Vos droits à la confidentialité

## Vos droits de vous retirer de la recherche à tout moment

## Bénéfices

## Risques possibles

## Diffusion

## Vos droits de poser des questions à tout moment

ANNEXE 2 – Conformité du traitement au règlement général sur la protection des données (RGPD)

Le recueil de votre consentement et de données d’expérimentation pseudonymisées constitue un traitement de données à caractère personnel soumis au RGPD. Ce traitement a été déclaré au registre des traitements de données à caractère personnel de l’université de (cochez une case) :

Tours

Poitiers

**Conformément à l’article 13 du RGPD, les informations suivantes vous sont communiquées :**

**Responsable du traitement : le président de l'université de (cochez une case) :**

Arnaud Giacometti, Président de l’Université de Tours.

Virginie Laval, Présidente de l’Université de Poitiers

**Base légale du traitement (article 6 RGPD) : mission d’intérêt public**

**Déléguée à la protection des données (DPO) (cochez une case)**

Université de Tours : [dpo@univ-tours.fr](mailto:dpo@univ-tours.fr)

Université de Poitiers : [dpo@univ-poitiers.fr](mailto:dpo@univ-poitiers.fr)

**Destinataires des données (toute personne amenée à manipuler les données) :**

**Durée de conservation des données :**

Les données de recherche anonymes sont conservées sans limite de durée.

Les données pseudonymisées et les formulaires de consentement sont stockés 2 ans après la dernière publication, puis archivés pendant 15 ans à compter de la dernière publication.

**Ces durées peuvent être modifiées en cas de besoin.**

**Droits sur vos données à caractère personnel.**

Vous exercez vos droits d’accès, de rectification, de suppression sur les données à caractère personnel vous concernant, auprès de :

Nom du responsable :

Adresse électronique :

Numéro de téléphone :

Si vous estimez que les réponses apportées ne sont pas satisfaisantes, vous disposez du droit d’introduire une réclamation auprès de la CNIL – Commission nationale de l’informatique et des libertés, autorité de contrôle.

ANNEXE 3 - Formulaire de consentement éclairé

## *Le formulaire de consentement éclairé 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)

## Vos droits à la confidentialité

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

## Bénéfices

## Risques possibles

## Diffusion

## Vos droits de poser des questions en tout temps

## 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 les participant·es

J’ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais à M. ou Mme.

qui m’a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

## A remplir par les participant·es

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.

ANNEXE 4 - Formulaire de consentement àu

traitement des donnÉes sensibles

## *Le formulaire de consentement éclairé est à remettre aux personnes sollicitées pour participer à une recherche.*

## Titre du projet

## Consentement à traiter des données sensibles

Dans le cadre de cette étude, des données sensibles seront amenées à être traitées, et relatives à :

Conformément à l’article 9.2.a du règlement européen (UE) 2016/679 du parlement Européen et du Conseil du 27 Avril 2016, cette opération n’est possible que si la personne concernée donne son consentement libre, éclairé et univoque.

Je soussigné

consens à ce que dans le cadre de cette étude, les responsables de la recherche :

*(nommez les responsables et chercheurs qui seront amenés à traiter les données sensibles)*

traitent des données relatives à ma santé.

## A remplir par les participant·es :

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

Fait à :

Le :

## Nom, Prénom – Signature

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

ANNEXE 5 – Methode – outils utilisés

## *Les outils permettent au CER-TP de se prononcer sur les risques éventuels*

**Les outils utilisés concernent :**

Un protocole expérimental => décrire le protocole, les outils, et les manipulations

Un entretien => indiquer la consigne de départ et/ou le guide d’entretien

Un questionnaire => fournir les différentes échelles, items, et modalités de réponse

Autre, précisez :

**Présentation détaillée des outils utilisés :**

1. ## *Données à caractère personnel (DCP) = toute information relative à une personne physique susceptible d'être identifiée, directement ou non (par regroupement ou recoupement des différentes données). Exemples : nom, photo, empreinte, adresse postale, adresse électronique, numéro de téléphone, numéro de sécurité sociale, matricule interne, adresse IP, identifiant de connexion informatique, enregistrement vocal, contenu d’un dossier médical, etc. (cnil.fr)*

   [↑](#footnote-ref-1)
2. *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 participant·es des catégories de personnes dites vulnérables : détenus, enfants, femmes enceintes, etc.* [↑](#footnote-ref-2)