Grille d’évaluation des projets de recherche

soumis AU CER Tours-poitiers – 2023.12

FICHE D’IDENTITÉ de LA recherche
*(A renseigner par le secrétariat)*

## Responsable de la recherche :

## Titre du projet de recherche :

## N° du projet :

## Objectif principal :

DÉCISION *Si toutes les réponses aux éléments évalués sont « oui » ou « non applicable » : l’avis est considéré comme favorable
S’il y a une ou plusieurs réponses « doute » ou « non » : le dossier est discuté en réunion par le CER-TP*

## Nom du rapporteur au groupe :

## Date de l’évaluation :

[ ]  Favorable

[ ]  Favorable sous réserve

[ ]  A resoumettre

[ ]  Défavorable

[ ]  Requalification

Commentaires (n’hésitez pas à être le plus précis possible pour faciliter les échanges, la prise de note, et les retours aux responsables scientifiques).

evaluation
*(A renseigner par l’évaluateur)*

## L’objectif principal est explicite [question 6]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## S’il y a lieu, les liens d’intérêts et financement de l’étude sont explicités [questions 7 et 8]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## L’étude est non-interventionnelle [question 10]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Il existe une procédure concernant :

## Une déclaration RGPD si nécessaire [voir l’encadré en rouge] ou une attestation de dépôt DPO

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non [ ]  Non applicable

 Commentaire :

## La protection, la confidentialité et l’anonymisation des données [question 11]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Le stockage des données [question 12]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## L’archivage des données et des formulaires de consentement [questions 13 et 14]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## La destruction des données et des formulaires de consentement [question 15]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Les aspects théoriques, les objectifs et les hypothèses sont présentés

## Le contexte et cadre théorique est clair [question 16]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Les objectifs sont présentés [question 17]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Les hypothèses sont présentées [question 18]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Concernant les aspects méthodologiques :

## La taille de l’échantillon est justifiée [questions 19A et 19B]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Les éléments relatifs au recrutement de la population sont explicites [questions 19C et 19D]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Les critères (inclusion, non-inclusion et exclusion) sont présentés [question 20]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Il y a une procédure adaptée si la personne est mineure (ou majeure inapte) [question 21]

## *Pour rappel, la majorité numérique est fixée à 15 ans.*

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non [ ]  Non applicable

 Commentaire :

## Le protocole et le matériel sont clairement présentés [question 22 + annexe 5]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Le calendrier est présenté [question 23]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Le traitement et les analyses envisagées pour les données sont présentés [questions 24 et 25]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Concernant les bénéfices et les risques :

## Il existe des bénéfices pour la science, la société ou les participants [question 26]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Ce projet est exempt de risques physiques [questions 27-A, B, C, D, E, F, et I]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Ce projet est exempt de risques psychologiques [questions 27-A, B, C, D, E, F, G, H, et I]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non [ ]  Non-applicable

 Commentaire :

## Ce projet est exempt de risques sur le plan de la vie sociale [questions 27-E, G, H, et I]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non [ ]  Non-applicable

 Commentaire :

## Il existe une procédure adaptée en cas de risques identifiés [question 28]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non [ ]  Non-applicable

 Commentaire :

## Il existe une procédure en cas de vigilance et/ou arrêt prématuré de l’étude [question 29]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non [ ]  Non applicable

 Commentaire :

## Il existe une procédure en cas d’indemnisation des participants [question 30]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non [ ]  Non applicable

 Commentaire :

## Il existe une procédure en cas d’objectifs dissimulés [question 32]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non [ ]  Non applicable

 Commentaire :

## Concernant la participation et le consentement :

## Il y a une possibilité de retrait pour le participant [question 31]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## La notice d’information est claire et compréhensible pour les participants

## [annexe 1]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Le formulaire de conformité du traitement au RGPD est présenté, rempli, conforme et signé [annexe 2]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non Commentaire :

## Le formulaire de demande de consentement est clair et compréhensible pour les participants [annexe 3]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non [ ]  Non applicable (ex : étude anonyme)

 Commentaire :

## Le formulaire de demande de consentement au traitement des données sensibles est présenté [annexe 4]

[ ]  Oui [ ]  Doute [ ]  Non [ ]  Non applicable

 Commentaire :