**Trame de protocole destiné à des études en sciences comportementales / Recherches n’impliquant pas la personne humaine (au sens de la loi Jardé)**

Ce document a été conçu pour vous aider à écrire le protocole d’une étude en sciences comportementales, et notamment pour une soumission au comité d’éthique pour la recherche de l’Université de Lille.

Vous devez bien **évidemment l’adapter à votre recherche**. Certaines indications ne sont pas applicables à certaines disciplines (exemple : calcul du nombre de sujets nécessaires et critères de jugement s’il s’agit d’une étude exploratoire, etc.). Ce document doit donc être utilisé comme une aide et non comme un document à remplir et à respecter à la lettre.

En rouge figurent les informations qu’il ne faut pas oublier.

**Informations importantes :**

* Le Comité d’Ethique de la Recherche est une instance consultative, et la demande de soumission d’un protocole est une démarche volontaire du porteur de projet ;
* Aucune recherche ne doit démarrer avant l’obtention de l’avis favorable final du comité d’éthique ;
* S’il s’agit d’un dossier extérieur, le Comité d’Ethique Recherche tient à vous rappeler que le dossier peut tout à fait être expertisé par le CER de Lille à condition :

1) qu’il n’ait pas été évalué ou en cours d’évaluation par un autre CER ;

2) qu’il n’existe pas un CER associé à l’Université dont vient le porteur du projet.

**Consignes générales pour la rédaction (consulter aussi la FAQ sur la page web) :**

* Il est important de respecter une mise en page correcte et homogène tout au long du document ;
* Faites attention aux fautes de frappe et d’orthographe ;
* Le protocole doit être paginé (page x sur x) ;
* En bas de page du protocole, l’acronyme ainsi que le numéro de version doivent être mentionnés ;
* N’oubliez pas que le protocole peut être évalué par des rapporteurs d’autres disciplines, et qu’il convient en conséquence d’adapter le vocabulaire afin d’être le plus clair possible. L’utilisation de termes techniques n’est pas nécessaire car il ne s’agit pas ici d’une évaluation scientifique mais éthique ;
* Des références scientifiques sont nécessaires, pour étayer la justification de l’étude ;
* Seuls des courriels institutionnels doivent être utilisés.

Le protocole doit être relu, validé et signé par le porteur scientifique titulaire du projet

Il est prudent d’anticiper un délai moyen de **3 mois entre la rédaction du protocole et le démarrage effectif de l’étude, quel que soit le type d’étude (projet financé, T.E.R…).** Pourfaciliter l’instruction du dossier, et limiter les délais, contactez le Délégué à la Protection des Données (DPO) et le Service transversal d'Ingénierie Juridique (STIJ - si votre étude nécessite des conventions de recherche entre établissements) dès que votre projet est proche d’être finalisé.

Mettre le logo du promoteur et des partenaires.

**Titre du Projet**

**Acronyme de l’étude :**

Le fait de donner un sigle, un code à l’étude permet de pouvoir la nommer de façon simple sans devoir donner le titre entier.

**Organisme responsable de la recherche / Promoteur :**

Cela peut par exemple être une université ou une institution (CNRS).

**Porteur du projet recherche :**

* Genre :
* Titre :
* Nom :
* Prénom :
* Tel :
* Portable :
* Domaine scientifique :
* Sous-domaine scientifique :
* Domaine disciplinaire :
* Numéro de l’Unité de recherche :
* Laboratoire :
* Equipe :

**Financeur, le cas échéant (Organisme demandeur) :**

Par exemple, les organismes qui ont financé la recherche (un laboratoire, une université et/ou un organisme de recherche comme l’ANR, le CNRS ou la région).

**Responsable scientifique**(pour des raisons administratives, un unique responsable doit être désigné) **:** La personne physique qui est responsable de la réalisation de la recherche et qui signera le protocole se portera garant de sa mise en œuvre. Le Responsable scientifique doit être un chercheur titulaire d’un laboratoire de recherche dans une université française, même quand le projet implique une collaboration avec d’autres pays que la France.

**Coordinateur de la recherche :**

La personne qui coordonne les différentes personnes impliquées dans le projet. Cette personne peut être le responsable scientifique, ou une personne désignée par lui

**Liste des personnes qui sont impliquées dans le projet de recherche (statut, affiliation) :**

* La ou les personnes qui participent, dirigent et mènent le projet de recherche.
* Personne(s) (étudiant(s) ou autres) qui collabore(nt) avec le responsable scientifique et/ou qui aide(nt) au montage, à l’organisation et à la réalisation de la recherche

**Version n°X du XX/XX/XXXX**

Mettre un numéro de version ainsi qu’une date est important, car le document va certainement être amené à changer au vu des commentaires des divers partenaires de l’étude mais aussi après avis des institutions réglementaires

**Clause de confidentialité**

Les informations contenues dans ce document sont la propriété de l’Organisme Responsable de la Recherche. Les informations contenues dans ce document ne doivent pas être communiquées à des tiers sans l’autorisation écrite préalable de l’Organisme Responsable de la Recherche.

**TABLE DES MATIERES**

[1. Introduction théorique 6](#_Toc54008933)

[2. Objectifs 6](#_Toc54008934)

[3. Méthode 7](#_Toc54008935)

[3.1. Type d’étude 7](#_Toc54008936)

[3.2. Population 7](#_Toc54008937)

[3.3. Lieu d’étude 8](#_Toc54008938)

[3.4. Procédure 8](#_Toc54008939)

[3.5. Méthodologie utilisée 8](#_Toc54008940)

[3.6. Analyse des données 8](#_Toc54008941)

[3.7. Finalité de l’étude 8](#_Toc54008942)

[4. Traitement des données 9](#_Toc54008943)

[4.1. Gestion des données 10](#_Toc54008944)

[4.2. Archivage des données 10](#_Toc54008945)

[5. aspects reglementaires et documents à destination des participants 10](#_Toc54008946)

[5.1. Confidentialité 10](#_Toc54008947)

[5.2. Déclaration(s) réglementaire(s) 10](#_Toc54008948)

[5.3. Information et consentement 10](#_Toc54008949)

[5.4. Propriétés des données et publication 12](#_Toc54008950)

[6. Durée de l’étude et échéancier 12](#_Toc54008951)

[Références 13](#_Toc54008952)

[Annexes 13](#_Toc54008953)

[ANNEXE 1 : Lettre d’information – trame a adapter a votre etude 14](#_Toc54008954)

[ANNEXE 2 : Consentement de participation – trame a adapter a votre etude en cas de recueil de consentement nominatif 18](#_Toc54008955)

**APPROBATION ET SIGNATAIRES DU PROTOCOLE**

**Titre du protocole *:***

Date Signature

**Nom du responsable scientifique de l’étude**

**Et titulaire d’un laboratoire de recherche /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/**

Fonction

Je reconnais avoir pris connaissance de l’ensemble du protocole ***XXX*** et je m'engage à conduire ce protocole conformément à ce qui est décrit dans ce document.

Le protocole doit être relu, validé et signé par le responsable scientifique titulaire.

# 1. Introduction théorique

Présentation de la problématique de l’étude, rédigée en fonction des travaux existants sur le thème, d’où une nécessité de faire et de citer des recherches bibliographiques. Il est nécessaire d’expliquer l’originalité de votre étude par rapport à ce qui a déjà été fait. Le rationnel doit être suffisamment étayé pour justifier pourquoi le porteur souhaite mener cette étude, et les hypothèses doivent découler logiquement du rationnel même pour un lecteur « naïf ».

# 2. Objectifs

Ce passage est très important puisqu’il sera utilisé pour aiguiller le projet soit au CER soit au CPP pour obtenir un avis éthique

**Objectif principal**

Cette rubrique ne doit comporter qu’un seul objectif principal, qui découle directement de la question principale à laquelle la recherche veut répondre. Cet objectif doit être simple et spécifique à la recherche, et détaillé le plus précisément possible. C’est aussi à partir de cet objectif principal que le nombre de sujets nécessaires sera calculé (si applicable selon votre discipline), il est donc important de bien le définir.

**Objectifs secondaires (s’il y a lieu)**

L’étude a nécessairement un objectif principal et peut avoir un ou des objectif(s) secondaire(s).

Chacun d’entre eux doit découler logiquement du rationnel scientifique de la recherche et être décrit de façon précise.

Les explications qui suivent s’appliquent plus particulièrement à la recherche expérimentale en psychologie / médecine, mais pas forcément aux études exploratoires, et/ou d’autres disciplines scientifiques. Adaptez selon les spécificités / habitudes de votre discipline (pas d’obligation selon la discipline de décrire des critères de jugement) :

**Critère de jugement correspondant à l’objectif principal**

On parle indifféremment de critères de jugement ou de critères d’évaluation.

Ce sont les paramètres, qu’ils soient objectifs (exemple : présence ou absence de maladie) ou subjectifs (exemple : score à un questionnaire) qui permettront de tester les hypothèses principales (en lien avec l’objectif principal) et secondaire(s) (en lien avec les objectifs secondaires si l’étude en comporte). On distingue un critère principal de jugement, correspondant à l’objectif principal et servant au calcul du nombre de participants, et un ou plusieurs critère(s) secondaire(s). Ce sont les critères (les données) sur lesquelles les analyses statistiques seront menées, il faut préciser les outils d’évaluation (description précise des examens, tests, questionnaires, etc.).

Le critère principal d'évaluation doit être une mesure quantitative ou qualitative claire, indiscutable, qui fera l'objet de l'analyse primaire et déterminera le choix de la taille de l'échantillon. Il est important de choisir une variable dont la littérature a démontré qu’elle était fiable et valide (qui permet par exemple de démontrer clairement l’efficacité d’une intervention).

Il s’agit ici de décrire cette mesure (exemple : score à un questionnaire, dans ce cas indiquer le nom et la version de ce questionnaire). Si l’étude comporte plusieurs temps de mesure, indiquer si le critère de jugement est considéré à un temps T (exemple : comparaison entre deux groupes de participants à T1) ou si c’est l’évolution du score qui sera considérée, par exemple.

**Critères de jugement secondaires**

Les paramètres secondaires doivent être clairement spécifiés. Le protocole doit énoncer clairement comment les critères secondaires sélectionnés sont liés à l'ajout d'informations sur l'objectif principal ou à l'atteinte d'objectifs secondaires. Cette section doit inclure une explication de la raison pour laquelle les paramètres secondaires ont été choisis, leur importance et leur rôle dans l'analyse et l'interprétation des résultats de l'étude.

# 3. Méthode

**3.1. Type d’étude**

Préciser dans quel cadre s’inscrit le projet (collaboration entre chercheurs, psychologues, médecins de tel service), s’il s’agit d’une étude monocentrique/multicentrique (recrutement dans un ou plusieurs lieux), randomisée/non randomisée (randomisation = répartition aléatoire des participants dans des groupes différents).

**3.2. Population**

- préciser les critères d’inclusions et de non inclusion du groupe cible, du groupe contrôle [s’il y a lieu] ;

- justifier le nombre de participants au regard du recrutement possible, mais également des analyses statistiques qui vont être effectuées.

Les explications qui suivent s’appliquent plus particulièrement à la recherche expérimentale en psychologie / médecine, mais pas forcément aux études exploratoires, et/ou d’autres disciplines scientifiques. Adaptez selon les spécificités / habitudes de votre discipline (pas d’obligation selon la discipline de calcul du nombre de sujets nécessaires) :

Le nombre de sujets nécessaires est la taille de l’échantillon à partir de laquelle votre étude pourra apporter une réponse fiable à la question posée.

* Le calcul du nombre de sujets nécessaires se fait relativement au **critère de jugement principal** que vous avez défini pour l’étude. Vous pouvez par exemple utiliser le logiciel gratuit G Power pour effectuer ce calcul ; d’autres logiciels statistiques comme SAS ou R permettent également ce calcul.
* C’est sur **la base de la littérature existante** et des effets mis en évidence dans les études antérieures menées avec un échantillon le plus similaire possible au votre (exemple : même pathologie, même classe d’âge, même type de mesures, etc.) que vous pouvez estimer la taille d’effet que vous pouvez vous attendre à mettre en évidence (par exemple : différence de 5 points sur le score au questionnaire XX [indicateur utilisé pour la mesure du critère de jugement principal] entre les deux groupes de participants si l’étude est comparative). C’est la littérature et/ou des études antérieures, que ce soit les vôtres ou celles d’autres chercheurs, qui vous permettront de définir les scores attendus dans les différents groupes.
* Le plus souvent, le seuil alpha est fixé à 5% et la puissance à 80%.
* Pour les études longitudinales, tenez compte dans le calcul du taux d’abandon/attrition au cours de l’étude, qui va nécessairement augmenter le nombre de personnes à inclure au total.
* - si les participants sont rémunérés, il faut le préciser, qu’il s’agisse d’argent ou de crédits ECTS

**3.3. Lieu d’étude**

Préciser et justifier le(s) lieu(x) d’étude.

Et nommer, le cas échéant, les collaborateurs médecins ou autres qui participent à l’étude ou qui vous autorisent à recruter dans leur(s) service(s).

**3.4. Procédure**

Détailler la procédure utilisée. Par exemple : où sont recrutés les participants, comment est recueilli le consentement, à quel moment…

Si vous faites une diffusion par voie d’affichage (moodle, affiche…), mettre le contenu des affiches en annexe.

Si l’étude est randomisée, expliquer la procédure et le type de randomisation

**3.5. Méthodologie utilisée**

Détailler la méthodologie utilisée pour collecter les données de l'étude :

Décrire les « outils » (selon le type d’étude : questionnaires, tests utilisés, description de l’intervention, etc.) et préciser :

1) quels renseignements socio démographiques sont collectés et utilisés dans l’analyse statistique (sexe, âge, niveau d’études…), en fournissant la fiche de données sociodémographiques en annexe du protocole ;

2) si applicable à la population de l’étude, quelles données médicales / cliniques sont collectées, et fournir en annexe du protocole la fiche de données médicales ;

3) les outils de mesure en tant que tels (si ce sont des questionnaires : donner la référence, les décrire, et les mettre en annexe ; s’il s’agit d’une expérimentation : décrire le matériel utilisé ; etc.)

Dire en quoi consiste la passation du début à la fin pour un participant, combien de temps elle dure, comment sont recontactés les participants (le cas échéant, si l’étude est longitudinale), qui collecte quelles données, et à quel(s) moment(s), etc.

Expliquer la procédure d’anonymisation des données, comment et quand le code d’inclusion d’un participant est créé (par ordre croissant, avec un chiffre, une lettre), dire si l’étude contient un lien entre l’identité d’un participant et ses données, avec création de ce fait d’une table de correspondance (notamment en cas de recueil de consentement nominatif) – dans le cas où l’étude n’est pas totalement anonyme.

Tout recueil de données sensibles doit être **justifié par l’objectif de la recherche**, et le chercheur doit montrer qu’il met en place les procédures nécessaires pour préserver la vie privée des participants (ex : assiduité des employés, réussite étudiante, etc.).

**3.6. Analyse des données**

Noter les critères d’évaluation principaux et secondaires.

Préciser quel type de traitement statistique sera effectué (si applicable à l’étude), selon le type de données et les hypothèses décrites précédemment.

**3.7. Finalité de l’étude**

Préciser les résultats attendus et dégager des perspectives.

# 4. Traitement des données

Ce passage est important car il sera visé par le responsable DPO (Data Protection Officer), qui participe aux réunions du CER.

Si votre étude nécessite un recueil de données personnelles (« traitement de données à caractère personnel »), il vous est conseillé de prendre contact avec le DPO de l’établissement Responsable de la recherche dès que votre protocole est proche d’être finalisé (même s’il ne l’est pas suffisamment pour être soumis au CER).

Dès lors que votre étude implique le recueil de consentement libre et exprès (nominatif), et/ou qu’il y a un fichier de correspondance *code inclusion – nom du participant*, elle devra être déclarée au registre par le DPO. **Il vous faut donc cocher la case « dépôt CNIL » dans le synopsis. Cette démarche est rapide : rdv DPO, passage en RSSI, et récépissé final.**

Le simple fait de recueillir, par exemple sur un formulaire de consentement, le nom de la personne est donc en soi un traitement, même si le chercheur n’a pas l’intention de « traiter » cette information, au sens de la prendre en compte dans les analyses qu’il fera sur les données collectées par les outils de son étude (exemple : réponses à des questionnaires). Le mot « traitement » au sens de la CNIL / du RGPD, et les démarches qu’il implique en termes de mise en conformité avec la réglementation, ne doit donc pas être confondu avec le « traitement » au sens de l’analyse statistique : dès qu’une donnée est recueillie, elle est considérée comme traitée, qu’elle soit analysée ou non, et même si elle est analysée de façon « anonyme ».

C’est pour cela qu’il est important de ne recueillir que les informations dont on a vraiment besoin dans les analyses statistiques permettant de répondre à l’objectif de la recherche, tels que définis dans le protocole

C’est seulement quand il n’y a aucun moyen de réidentifer une personne (pas de table de correspondance) qu’on parle de données anonymes. Ce n’est donc pas le fait que le chercheur ne prenne pas en compte l’identité de la personne dans ses analyses statistiques ou sur les documents de l’étude qui détermine que l’étude est anonyme : la plupart des études utilisent en réalité des données *pseudonymisées*.

On parle de données pseudonymisées dès lors qu’il y a possibilité de rétablir le lien entre l’identité d’un participant et ses données, de réidentifer une personne, notamment à l’aide de la table de correspondance qui fait le lien entre l’identité du participant et son code d’inclusion, qui lui seul est reporté sur les documents de l’étude.

Si dans le cadre de votre étude il est prévu que les coordonnées des participants recrutés soient conservées pour d’autres études, veillez à bien le mentionner dans le protocole et dans la note d’information, et à indiquer le délai de conservations des données.

**4.1. Gestion des données**

Préciser où seront stockées les données nominatives (la liste d’identification *code inclusion – nom du participant* si l’étude n’est pas anonyme), et notamment les formulaires de consentements si l’étude implique le recueil d’un consentement nominatif (les notes ou lettres d’information ne sont pas à signer par les participants).

Préciser où seront stockées les données non nominatives (réponses aux questionnaires, données socio démo, résultats à l’expérience).

Dire qui s’occupe de la saisie des données, qui a accès aux données...

Ces informations sont reprises dans le **tableau de gestion des données** construit avec le DPO si votre étude implique un traitement de données personnelles. Il est conseillé de mettre ce tableau en annexe du protocole. Pensez aussi à préciser dans le protocole la date de réunion avec le DPO (même si elle n’a pas encore eu lieu au moment de la soumission du projet au CER), et le cas échéant le numéro de dossier que vous fournira le DPO pour votre projet.

**4.2. Archivage des données**

Préciser à la fin de l’étude, où et pendant combien de temps seront archivés divers documents de l’étude (consentements, questionnaires…).

Il est primordial de séparer les données nominatives (formulaires de consentement, table de correspondance par exemple) et les données non nominatives (réponses aux questionnaires, sur lesquels seul le code d’inclusion est reporté), idéalement dans deux endroits séparés et dans des armoires fermées à clé.

# 5. aspects reglementaires et documents à destination des participants

**5.1. Confidentialité**

Toutes les personnes appelées à collaborer ou à prendre connaissance de l’étude sont tenues au secret professionnel.

Il est conseillé de faire signer également des accords de confidentialité aux étudiants, etc. qui travaillent sur les projets.

**5.2. Déclaration(s) réglementaire(s)**

Si l’étude comporte un traitement de données à caractère personnel, elle devra faire l’objet d’une déclaration ou d’une demande d’autorisation auprès de la CNIL par le DPO de l’établissement Promoteur.

Dès qu’un projet de recherche est conforme, il est porté au registre DPO de l’organisme promoteur – mais, pour cela, il faut attendre l’avis final du CER et l’établissement des conventions de recherche, s’il y en a.

**5.3. Information et consentement**

Le protocole ne sera pas visé par le comité d’éthique en absence des lettre(s) d’information et formulaire(s) de consentement, qui doivent être des documents séparés. Les documents qui seront remis aux participants doivent figurer en annexes du protocole, dans leur dernière version.

Vous pouvez reprendre les trames qui sont fournies en annexe de ce protocole, **en les adaptant à votre étude.**

Lettre d’information :

Le protocole doit mentionner que les participants seront informés de l’étude, des bénéfices, des contraintes, des risques possibles, du temps de passation… dans un langage clair. Ces informations doivent être reprises dans un document (**la lettre d’information**) qui sera remis au participant et conservé par lui. Cette lettre d’information doit être adaptée à la population que vous allez recruter, et il faut vous assurer qu’elle soit compréhensible (par exemple, pour les études avec des personnes ayant des problèmes de langage, etc.). Dans la lettre d’information, le participant doit bien comprendre à quoi il s’engage, les objectifs de la recherche, le type de passation, le temps requis, les coûts et bénéfices... La personne dont le consentement est sollicité doit être informée de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

La lettre d’information est établie en un seul exemplaire, que le participant conserve (nul besoin de faire signer la note d’information). Il est nécessaire de noter les coordonnées (mail institutionnel et numéro de téléphone) du responsable scientifique de la recherche (le titulaire, et non l’étudiant seul) sur la lettre d’information, ce qui permet aux participants d’avoir un contact si besoin. Il est nécessaire d’inclure un paragraphe expliquant ce que vous allez faire des données recueillies : sont-elles anonymes ? les participants peuvent ils avoir un droit d’accès, de rectification et de suppression de leurs données ? qui va les traiter ? Ces informations sont à voir avec le DPO.

Consentement :

Les participants doivent également donner leur consentement / ne pas s’opposer à participer à la recherche. Il y a **plusieurs façons de recueillir le consentement** : soit en demandant au participant de signer un formulaire de consentement nominatif, soit via une démarche de non opposition (par exemple, si le participant – qui aura préalablement été clairement informé des modalités de l’étude – se rend sur le lieu de passation, on peut dans certains cas considérer qu’il témoigne par cet acte son consentement à participer ; dans les études en ligne, le fait de cliquer sur le lien du questionnaire, après la lecture d’une information détaillée sur en quoi consiste l’étude, est aussi une façon de recueillir le consentement).

La modalité de recueil du consentement dépend du type de la recherche, du type de données recueillies (exemple : enregistrement vidéos), et de la méthodologie (exemple : étude longitudinale, qui nécessite de disposer de l’identité et des coordonnées du participant pour pouvoir le recontacter aux différents temps de l’étude) pour votre étude.

Il faut trouver le juste milieu entre la nécessité de rassurer le participant sur le respect de ses droits et la vigilance accordée au fait de ne recueillir que les données nécessaires à l’objectif de l’étude. Par exemple, même si l’étude est totalement anonyme, le fait de recueillir un consentement écrit « casse » cet anonymat, et oblige à faire une déclaration au registre CNIL, pour traitement de données personnelles. Le simple fait de recueillir sur un formulaire de consentement le nom de la personne est en effet un traitement, au sens de la CNIL et du RGPD, même si le chercheur n’a pas l’intention de « traiter » cette information, au sens de la prendre en compte dans les analyses qu’il fera sur les données collectées par les outils de son étude (exemple : réponses à des questionnaires).

**Il existe donc différentes possibilités pour le recueil du consentement, et le choix vous appartient. Le principe est toujours de limiter au maximum le recueil des données identifiantes.** Il vous est donc possible de rester sur un consentement nominatif si vous anticipez que la revue dans laquelle vous envisagez de publier les résultats de l’étude vous le demandera, mais il faudra dans ce cas le justifier ainsi dans le protocole, et vous devrez effectuer les démarches auprès du DPO. Dans les formulaires de consentement, il n’est pas utile de recueillir le nom de jeune fille, et il faut plutôt recueillir l’âge que la date de naissance car cela est moins identifiant.

Les démarches à effectuer auprès de la Cnil sont différentes selon le type de modalité de recueil du consentement (entre autres).

Passer par une démarche de non opposition, si l’étude le justifie, plutôt que par un recueil de consentement écrit n’exempte pas le chercheur d’informer de façon claire et détaillée le participant, que ce soit par une note d’information papier, remise au participant et que celui-ci conserve, ou par une page web.

Pour les recherches qui voient les participants être filmés, il est nécessaire de l’expliquer dans la lettre d’information et de le noter dans le consentement.

Il est conseillé d’ajouter dans le formulaire de consentement un onglet « j’ai reçu et compris la note d’information pour l’étude XX ». En cas de recueil de consentement nominatif, il est établi en 2 exemplaires : un pour l’étude et un que conserve le participant à la recherche

Pour des participants mineurs, l’autorisation des parents est indispensable. Ils doivent donc signer un consentement. Si votre recherche comporte des risques négligeables, alors la procédure peut être la suivante : « Le consentement des deux parents sera recherché. Toutefois, étant donné les risques et les contraintes négligeables de la recherche, le consentement de participation pourra être donné par un seul des titulaires de l'autorité parentale ».

Si l’enfant est en âge de comprendre, il est indispensable qu’il donne également son autorisation pour participer à la recherche ; il peut refuser même si ses parents ont donné leur autorisation. Vous devez donc adapter un consentement pour ces participants mineurs.

**5.4. Propriétés des données et publication**

Préciser qui est le propriétaire des données.

Préciser, pour les publications ou communications sur l’étude, qui doit donner son accord.

S’il y des conventions entre établissements, il peut être intéressant de le signaler. Pensez à prendre contact avec le STIJ. Si au moment de la soumission au CER vous avez déjà effectué cette démarche, indiquez le numéro de la convention, ou a minima indiquez la prise de contact effective ou prévue avec le service juridique, sur le même mode que ce qui se fait déjà pour DPO.

# 6. Durée de l’étude et échéancier

**Attention, les inclusions ne doivent pas commencer avant le dépôt du dossier au comité et le retour d’avis favorable du comité.**

Présenter un calendrier justifié pour clarifier la période d’inclusions.

N’hésitez pas à étendre la durée de votre calendrier afin que vous ne soyez pas obligé d’envoyer au comité éthique un avenant au protocole parce que la date de fin prévue est dépassée et que les inclusions ne sont pas finies. Le calendrier de l’étude peut s’étaler sur plusieurs années. Il peut être plus simple de formuler les choses en termes de M0, M1, MXX (mois) et d’indiquer le démarrage des inclusions « dès le retour favorable du CER » (sans préciser de date), plutôt que d’indiquer des dates précises qui risquent de ne pas pouvoir être tenues.

Définir le calendrier prévisionnel de l’étude :

Par exemple :

De mois/année à mois/année : montage du projet

De mois/année à mois/année : inclusions

De mois/année à mois/année : traitement et analyse des données

# Références

Il est nécessaire dans un protocole de citer des références bibliographiques afin de comprendre sur quelles bases se fonde la recherche.

Indiquer toutes les références citées (si possible aux normes de l’APA).

Le format des références doit être homogène (c'est-à-dire qu’il faut suivre la même norme d’écriture pour toutes les références).

Il est important de mettre des références assez récentes, lorsque c’est possible.

# Annexes

Les annexes doivent comprendre tous les documents utiles à la compréhension du protocole. Elles doivent être numérotées dans l’ordre avec lequel elles « apparaissent » dans le protocole :

* la note d’information ;
* le consentement (en cas de recueil de consentement nominatif ; sinon le texte qui sera utilisé sur la page d’accueil d’un questionnaire en ligne par exemple) ;
* Le cas échéant, les messages publiés sur les réseaux sociaux ou les affiches utilisées, etc. pour recruter les participants ;
* Les questionnaires utilisés, même lorsqu’ils vous semblent être « connus » ;
* Les fiches de données sociodémographiques (attention : ce document est souvent oublié !), si vous recueillez le sexe, l’âge, le niveau d’études, etc. des participants ;
* Les données médicales demandées ;
* Le tableau de gestion des données, si applicable ;
* etc.

# ANNEXE 1 : Lettre d’information – trame a adapter a votre etude



**Lettre d’information**

**pour les participants à la recherche intitulée :**

**Étude : « *(préciser)* »**

**Organisme responsable de la recherche**

**Université de Lille**

**Unité de recherche *(préciser + Adresse + téléphone)***

**Responsable scientifique de la recherche**

**xxxxx**,

Unité de recherche *(préciser)*:

Adresse Mail :

**Coordinateur scientifique**

**xxxxx,**

Unité de recherche *(préciser)*:

Adresse Mail :

 Mail du délégué à la protection des données de l’université de Lille : dpo@univ-lille.fr

*Après avoir lu la note d’information ci-jointe, si vous décidez de prendre part à cette étude, veuillez, svp, signer le formulaire de consentement ci-après et le remettre au coordinateur scientifique // cliquer sur le lien qui vous est fourni // vous rendre à…*

*[instruction de rédaction : choisissez ce qui correspond à votre étude, en détaillant, et supprimez les mentions inutiles]*

Madame, Monsieur,

Le présent document décrit l’étude à laquelle il vous est proposé de participer. Il résume les informations actuellement disponibles en répondant à plusieurs questions que vous pouvez vous poser dans le cadre de votre participation à cette recherche.

Avant de choisir d’y participer ou non, il est important que vous preniez connaissance de son but et de ce qu’elle implique.

**1) Pourquoi me propose-t-on de participer à cette étude?**

* Cette étude vous est proposée car vous êtes *(préciser)*

**2) Quels sont les objectifs de la recherche ?**

* L’objectif principal de cette étude est *(préciser)*
* Cette étude cherche également à déterminer si *(préciser)*

**3) Comment va se dérouler la recherche ?**

**4) Que se passera-t-il à la fin de ma participation à cette recherche ?**

Exemple à adapter : A la fin de la recherche, vous aurez la possibilité d’être informé des résultats globaux de l’étude ou des résultats vous concernant.

**5) Quels sont les bénéfices attendus de ma participation à l’étude ?**

* Pour le participant
* Pour la collectivité

**6) Ma participation à l’étude comporte-t-elle des risques et/ou des contraintes particulières ?**

Exemple à adapter : Les contraintes qu’implique la participation à cette étude sont les contraintes de temps liées à la participation aux ateliers, au remplissage des questionnaires et à la réalisation des tâches.

**7) Quels sont mes droits en tant que participant à la recherche ?**

Il est obligatoire d’inclure les informations qui suivent sur les droits du participant.

Vous êtes totalement libre d’accepter ou de refuser de participer à cette étude sans avoir à vous justifier et sans conséquence pour vous.

Vous n’êtes pas obligé(e) de nous donner votre décision tout de suite **ou** Vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

En cas d’acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison par simple mail au Responsable scientifique de la Recherche.

**8) Comment sont gérées vos données personnelles ?**

Dans le cadre de cette étude, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre. Il est fondé sur l’article 6.1 e) du Règlement Général sur la Protection des Données : le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.

Ces données sont utilisées uniquement dans le cadre de cette étude et sont traitées par le responsable scientifique ou les personnes placées sous son autorité et astreintes à une obligation de confidentialité.

Si votre étude comporte des données médicales, insérez le paragraphe suivant, sinon supprimez le :

Cas des données issues du dossier médical : conformément aux dispositions de la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d’un droit d’opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d’être utilisées dans le cadre de cette recherche et d’être traitées. Ces droits s’exercent auprès du responsable scientifique qui vous a proposé de participer à cette étude.

Inventaire des catégories de données traitées :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **catégorie de données** | **détail** | **origine** | **durée de conservation** | **destinataires** |
| **identification** |  |  |  |  |
| **vie personnelle** |  |  |  |  |
| **vie professionnelle** |  |  |  |  |
| **santé** |  |  |  |  |
| **autres données sensibles** |  |  |  |  |
| **autres** |  |  |  |  |

Préciser le cas échéant à quel moment les données seront anonymisées.

Ces données seront conservées pendant la durée de l’étude jusqu’à la publication des résultats de l’étude dans le système d’information de l’organisme responsable de la recherche, puis seront archivées pendant 10 ans à l’issue de l’étude. Les responsables scientifiques pourront accéder à ces données à des fins de recherche scientifiques ultérieures pour une finalité compatible avec l’objectif de l’étude uniquement : dans ce cas, vous recevrez préalablement les informations sur ce nouveau traitement qui fera l’objet des formalités réglementaires applicables.

Conformément aux articles *15 et suivants* du règlement général sur la protection des données, vous disposerez des droits suivants :

* Accès : droit d’obtenir communication de vos données personnelles en notre possession
* Information : droit d’obtenir des informations sur le traitement en particulier, ses finalités, les catégories de données traitées, leur source, le nom du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les destinataires ou catégories de destinataires des données, le transfert hors union européenne, vos droits d’accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement, ainsi que du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données, droit de retirer votre consentement à tout moment, droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle
* Rectification : droit de demander la rectification des données personnelles inexactes ou incomplètes
* Limitation du traitement : droit de demander la limitation du traitement ; les données pourront être conservées mais ne seront traitées qu’avec votre consentement
* Opposition ; vous disposez du droit de refuser à ce que vos données soient collectées et donc du droit à ne pas participer au projet de recherche.

Conformément à l’article 30 du règlement général sur la protection des données, ce projet est porté au registre des activités de traitement sous la référence (**à obtenir auprès de l’équipe DPO**).

Vous pourrez exercer vos droits liés au traitement de vos données personnelles en vous adressant au délégué à la protection des données de l’Université (dpo@univ-lille.fr). Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pourrez adresser une réclamation à la [CNIL](http://cnil.univ-lille.fr).

**9) A qui dois-je m’adresser en cas de questions ou de problèmes ?**

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant et après l’étude en vous adressant à XXX au numéro suivant xxx ou par mail : xxx.

Nous vous remercions d’avance pour l’intérêt que vous porterez à cette étude.

*(**Initiales du participant  Initiales du proposant : facultatif)*

# ANNEXE 2 : Consentement de participation – trame a adapter a votre etude en cas de recueil de consentement nominatif

Formulaire de consentement

|  |
| --- |
| **Formulaire de consentement de participation à une recherche intitulée :****« *(préciser)* »****Titre court :****« (préciser) »** |
| **Organisme responsable de l’étude :****XXXXXXXXX****Unité de recherche *(préciser)***Adressetél : :**Responsable scientifique de la recherche****Pr/Dr xxxxx**,Etablissement - ServiceAdresseTel: Fax :Mail : délégué à la protection des données de XXXXXX:……………… | **Investigateur Principal :****Pr/Dr xxxxx**,Etablissement - ServiceAdresseTel: Fax :Mail : |

Je soussigné-e Mme, M. (barrer la mention inutile) …………………………………………………….., accepte librement et volontairement de participer à la recherche intitulée :

**« xxx »**

dont XXXXXXXest responsable et qui m’a été proposée par le Docteur/Professeur *(nom, téléphone, mail)* :

……………………………………………………...............................................................................

Il est obligatoire d’inclure les informations qui suivent sur les droits du participant.

Etant entendu que :

* L’investigateur qui m’a informé(e) et a répondu à toutes mes questions m’a précisé que ma participation à cette étude est libre et que je peux arrêter d’y participer à tout moment en l’informant préalablement.
* J’ai été clairement informé(e) des éléments suivants : But de la recherche – Méthodologie – Durée de ma participation – Bénéfices attendus – Contraintes – Risques prévisibles ; j’ai pris connaissance de la note d’information m’expliquant cette étude.
* Si je le souhaite, je serai informé(e) par le responsable scientifique des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d’information qui m’a été remise.
* Mon consentement ne décharge en rien le responsable scientifique et l’organisme responsable de la recherche de l’ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
* L’investigateur et/ou moi-même pourrons être contactés ou recontactés afin de compléter les éventuelles données manquantes des questionnaires.

Si votre étude comporte un traitement de données personnelles, insérez le paragraphe suivant sinon supprimez le :

* J’accepte que les données enregistrées à l’occasion de cette recherche puissent faire l’objet d’un traitement informatisé par l’organisme responsable de la recherche (ou pour son compte). Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. J’ai bien noté que le droit d’accès prévu par règlement général sur la protection des données s’exerce à tout moment auprès de l’investigateur qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d’opposition, d’effacement, de limitation et de portabilité auprès de ce même investigateur, qui contactera l’organisme responsable de la recherche pour faire valoir mes droits.

Fait à ……… le…………………. Fait à ……… le………………….

Signature du **participant**, Signature de l’**investigateur**,

*Le présent formulaire est réalisé en deux exemplaires, dont un est remis à l’intéressé, ou à son représentant légal (pour les majeurs sous tutelle ou sous curatelle). Un exemplaire sera conservé par l’investigateur ; en toute confidentialité, conformément à la loi.*