**Le CER examine les protocoles de recherche réalisés sous la responsabilité d’un·e chercheur·euse**

**ou d’un·e enseignant·e-chercheur·euse rattaché·e à la communauté d’établissements de l'Université de Toulouse**

**Questions concernant la soumission :**

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

**[ ]** je déclare solennellement que **le recueil de données de cette recherche n’a pas commencé.**

**[ ]** Il s’agit d’une 2e ou 3e soumission, rappeler le numéro du dossier :

**[ ]  Je prends connaissance du fait que l’avis rendu par le CER sera envoyé à la Direction du laboratoire de Recherche au sein duquel je réalise mes travaux de recherche.**

Nom-Prénom et courriel de la Direction d’Unité de Recherche :

**Type d’avis demandé au comité :**

[ ]  Je souhaite obtenir **un simple avis éthique** du CER. Le projet scientifique ne sera évalué que si le comité est amené à envisager un rapport coût/bénéfice dans son appréciation des questions éthiques soulevées par le projet.

[ ]  Je souhaite obtenir un **numéro IRB**. Dans ce cas, je comprends que mon projet sera systématiquement évalué sur **un plan éthique, mais aussi scientifique**, ce qui doit vous amener à une argumentation plus développée que pour un autre projet. J’ai également pris bonne note du fait que le CER attend une **justification de ma demande d’IRB** plutôt que d’un simple avis éthique (revue visée exigeant un IRB et non simplement un avis d’un comité d’éthique, collaboration internationale nécessitant que chaque partenaire obtienne un IRB, financeur international exigeant un IRB, etc.).

J’ai bien noté que le CER doit assurer un suivi des recherches labellisée IRB. **Je m’engage donc à envoyer au bureau du CER un rapport sur l’avancée de la recherche la veille de la date anniversaire de la décision du CER, et cela chaque année jusqu’à la fin du projet.**

 ***Justification de la demande d’IRB :***

**[ ]** dans le cas d’un **recueil de données via internet**, je m’engage solennellement à vérifier que la plate-forme n’enregistre pas les adresses IP des participants, et le cas échéant à **paramétrer la plate-forme de telle sorte qu’elle n’enregistre pas les adresses IP des participants.**

**[ ]  Je prends connaissance de l’avertissement relatif au respect de la réglementation sur la protection des données.** Textes de référence :

* Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
* Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Si votre recherche constitue un traitement de données à caractère personnel (études, enquêtes, entretiens, enregistrements vidéo et vocaux…), elle est soumise au respect des principes fondamentaux réglementaires de protection des données.

Tous les acteurs intervenant dans la recherche doivent s’interroger en continu sur le respect de la règlementation et prouver la conformité avant la mise en œuvre de leur traitement en tenant à jour une documentation détaillée (dossier de conformité RGPD, conformité à une méthodologie de référence CNIL, analyse d’impact des traitements de données sur la vie privée, notification des violations de données, contractualisation de la conformité entre les acteurs / transferts de données hors UE).

Pour connaître les obligations liées à votre recherche et engager la mise en conformité de vos traitements de données, le CER vous invite à saisir, dans un premier temps, le délégué à la protection des données (DPO) compétent de l’unité de recherche responsable de l’étude (en savoir plus sur le RGPD <https://www.cnil.fr/>)

Le CER n’a pas vocation à traiter le sujet des recherches interventionnelles sur la personne humaine. Il convient donc de saisir, pour ce type de recherche, le comité de protection des personnes.

**[ ]  Je m’engage à signaler au bureau du CER tout événement non-anticipé survenant en cours d’étude**. Ces éléments permettront d’engager un dialogue avec le bureau aux fins de protéger les participants comme les chercheurs impliqués et seront utilisés aux fins d’amélioration des futurs services et conseils que le CER pourrait donner.

**[ ]  Je m’engage à signaler au bureau du CER toute évolution du protocole pour lequel le CER aura formulé un avis. Cette déclaration fera l’objet du dépôt d’un amendement auprès du bureau qui le validera formellement.**

**Avertissement relatif aux recherches dont une partie se déroule hors des frontières françaises** Le CER ne se prononce pas sur la partie d’un protocole de recherche qui est mise en œuvre hors de France et qui doit être soumise à un comité d’éthique local ou connaissant le terrain local [sauf dans le cas où un chercheur appartenant à un établissement membre de l’Université de Toulouse réalise sa recherche dans un pays dans lequel il n’existe pas de comité d’éthique de la recherche ou encore dans le cas où des démarches avérées pour obtenir l’avis d’un comité d’éthique local n’ont pu aboutir. Néanmoins, dans le cas où il n’existe pas de comité d’éthique de la recherche dans le pays dans lequel la recherche est programmée, le CER invite le porteur de projet à envisager la création d’un CER ad hoc réunissant des universitaires et/ou membres d’associations locales concernées par le thème du projet et des spécialistes de l’éthique provenant d’autres pays dans lesquels il existe une tradition d’examen éthique des dossiers de recherche. Dans le cas où toutes ces démarches n’auraient pu aboutir, fournir au CER des éléments indiquant les démarches entreprises].

**Date : Nom et signature numérisée du responsable scientifique :**

*Consigne rédactionnelle : Veuillez supprimer de votre dossier final les consignes de chaque rubrique (le texte en caractères grisés et en italique).*

**Domaine scientifique :**

**Titre du projet :**

**RÉSUME DU PROJET (une demi-page au maximum)**

**Chercheur (1 seul) responsable scientifique du projet :**

*Le porteur de projet doit posséder une thèse de doctorat et exercer une fonction de recherche attestée par sa fiche de poste. Typiquement, il s’agit d’un universitaire (maître de conférences, professeur des universités, chercheur ou directeur de recherche d’un organisme de recherche), mais il peut aussi s’agir d’un Attaché Temporaire d’Enseignement et de Recherche titulaire d’un doctorat, ou d’un post-doc, ou encore d’un salarié du secteur public ou du secteur privé titulaire d’un doctorat et ayant une fonction de recherche attestée par sa fiche de poste (dans ces derniers cas, mettre le diplôme de doctorat et la fiche de poste en annexe. Veillez à nous fournir l’ensemble des informations suivantes : nom et prénom, mail institutionnel et téléphone, fonction, affiliation et adresse postale.*

**Autres collaborateurs au projet (liste exhaustive):**

*Veillez à nous fournir l’ensemble des informations suivantes : nom et prénom, mail institutionnel et téléphone, fonction, affiliation*

***Liens et conflits d’intérêts :***

*À votre connaissance, un des chercheurs impliqués 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 lien d’intérêts ne constitue pas a priori un obstacle à un avis positif, mais le CER est attaché à ce que les liens d’intérêts, a fortiori les conflits d’intérêts soient déclarés par les chercheurs.*

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

**Objectif principal (5 lignes max.) :**

* **DESCRIPTION DU PROJET**

**Contexte et intérêt scientifiques :**

*Partie à développer en deux pages pour indiquer l’état de l’art et argumenter l’intérêt de votre recherche.*

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

***Votre projet est susceptible d’être lu par les membres non-scientifiques du CER ou des membres d’une autre discipline scientifique que la vôtre. Evitez ou explicitez les termes scientifiques spécialisés. Les acronymes non explicités sont proscrits.***

**Objectifs :**

**Hypothèses générales :**

* **MATÉRIEL ET MÉTHODES**
* **Participants**

**Nombre exact de participants ou « fourchette » approximative.** Préciser, en les argumentant, les critères utilisés pour fixer ce nombre (littérature scientifique, G\*Power, etc.):

**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 et justifiez 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, le niveau d’éducation, la maîtrise du français, la langue maternelle, la nationalité, l’implication dans le processus étudié, etc.*

Critères de non inclusion : *précisez et justifiez 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.*

*Recommandation 1 : afin de minimiser les risques d’une possible atteinte à la vie privée, nous vous recommandons de procéder globalement. Ainsi, pour les critères d’exclusion, demander simplement si le participant présente un des critères d’exclusion parmi une liste qui lui est présentée plutôt que de demander quel est le critère d’exclusion qui le concerne.*

*Recommandation 2 : pour des raisons qui tiennent à la fois à la généralisabilité des résultats obtenus et à un principe éthique de justice, veillez à appliquer les critères de sélection et de non-inclusion de manière parcimonieuse. Par exemple, très peu de recherches nécessitent que les participants soient de langue maternelle française ; la plupart nécessite simplement une bonne maîtrise de la langue française.*

**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. Veillez autant que possible à respecter un principe de justice entre les participants.*

* **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’électroencéphalogramme (EEG), préciser qu’un essai préalable du gel sur la main sera effectué pour vérifier l’absence d’allergie. Préciser les caractéristiques techniques des matériels utilisés (enregistrements audio, vidéo, focales utilisées, ...). Le matériel doit être fourni en totalité en annexe 2 du présent document. Si vous n’êtes pas en mesure de présenter l’intégralité du matériel, justifiez-le. Votre dossier fera alors l’objet d’un amendement ultérieur.*

**Bibliographie** (uniquement les références citées dans le formulaire):

**Calendrier des évaluations ou observations :** *début et fin (en mois et année), nombre de sessions d’étude pour un même participant, durée de l’étude pour un participant. Ces informations peuvent être représentées sous la forme d’un 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)*

* **Bénéfices et risques prévisibles et connus pour la santé physique et mentale (estime de soi, etc.) et la vie sociale (réputation)**
* Présentez les bénéfices de votre étude :
* bénéfices en termes d’avancées scientifiques :
* bénéfices pour la société :
* bénéfices pour le participant :
* *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. Vous devez à chaque fois préciser les moyens de prévenir ces risques.*
* *En dessous du tableau, présentez ensuite d’autres risques éventuels liés à 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 :

|  |  |
| --- | --- |
| Oui/non | Liste des risques. **Pour chaque risque identifié, justifiez la nécessité de prendre ce risque et indiquez les précautions que vous allez mettre en œuvre pour limiter au maximum ce risque et pour faire face à la survenue d’un cas problématique (insérez votre texte dans la case correspondante et surlignez-le en vert)** |
|  | 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 (Annexe 3). 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. Le chercheur doit ici se questionner à propos du consentement : est-ce que le participant aurait pu ne pas accepter sa contribution en connaissant d’emblée les objectifs de la recherche et/ou son déroulement ? Prévoir que le participant puisse refuser la conservation de ses données après debriefing.* |
|  | Questions ou situations pouvant mettre les participants mal à l’aise ? |
|  | Matériaux considérés par le participant comme menaçants, choquants, répugnants ? |
|  | Possibilité d’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 ? |

* **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.*

* **TRAITEMENT DES DONNEES – RESPECT DE LA VIE PRIVEE 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. Il doit fournir l’intégralité ou les références (en cas d’outil standardisé) des questionnaires éventuels supports de l’étude, et expliciter leur mode d’administration (papier, en ligne, entretien, etc.).*

* **Confidentialité**

**Procédé d’anonymisation :**

*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. De façon générale, 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.*

*Toutefois, il faut distinguer deux cas concernant la protection de la vie privée et la confidentialité.*

*Cas 1 - Le protocole est tel que les données traitées sont anonymes ou rendues anonymes grâce à l’usage de numéros aléatoires. Elles ne permettent pas d'identifier, même indirectement, la personne de quelque manière que ce soit ; ce ne sont donc plus des données à caractère personnel et il n'existe pas de table de correspondance entre l’identité de chaque personne et un numéro aléatoire renvoyant à une série de données individuelles.*

*Cas 2 - Les données sont à caractère personnel ou il existe une table de correspondance entre chaque personne et les numéros aléatoires identifiant la série de données correspondant à un participant (situation légitime en fonction des objectifs de recherche poursuivis).*

*Dans ce second cas, l’anonymat strict ne peut pas être garanti (personnes identifiées ou identifiables dans les documents, même partiellement ou temporairement). On invoquera alors un principe de confidentialité plutôt que d’anonymat. Il convient, dans ce cas, 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.*

**Personnes ayant accès aux données :**

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

**Stockage et Archivage**

*Il faut différencier la notion de stockage et celle d’archivage.* ***Le stockage*** *concerne la phase au cours de laquelle les données sont « vivantes » : en cours d’analyse, échangées entre les chercheurs impliqués dans le projet de recherche. Le CER attend que des précautions soient prises, en particulier pour des données sensibles et/ou identifiantes (typiquement : un cloud institutionnel sécurisé comme SCOUT ou MyCore avec un accès sur authentification des chercheurs impliqués, un ordinateur professionnel avec code d’accès et fichier de données chiffré).* ***L’archivage*** *intervient après que les données ont été analysées et généralement anonymées pour une durée qui doit permettre des bonnes pratiques de recherche.* *Le CER conseille une durée de 15 ans d’archivage des données après le recueil. En tout état de cause, une durée de 5 ans apparaît constituer un minimum incompressible en termes de bonnes pratiques de recherche. Une « ouverture » des données (dans le sens de la science ouverte) est également envisageable pour une durée à définir.* ***Il est, néanmoins, indispensable d’informer les participants que leurs données feront l’objet d’un partage avec des chercheurs non-impliqués dans le projet, ainsi que la durée de cette mise à disposition****. Le lieu d’archivage nécessite un entrepôt pérenne (typiquement les infrastructures Huma-Num* https://www.huma-num.fr/la-tgir-en-bref ou progedo <https://www.progedo.fr/> *sont tout à fait adaptées à un archivage des données en SHS qui peut être doublé avec un disque dur externe que le porteur de projet sécurise en chiffrant les données et en le plaçant dans une armoire fermée à clé de son laboratoire).*

**Type de données stockées et archivées (préciser si données identifiantes, directement ou par recoupement) :**

*Ici aussi, il faut différencier la notion de stockage et celle d’archivage. Le caractère identifiant des données, s’il existe au niveau du stockage, doit être supprimé au niveau de l’archivage.*

**Durée de l’archivage des consentements :**

*En ce qui concerne l’archivage des formulaires de consentement (nécessairement identifiables), le CER 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. Placée cette enveloppe scellée dans une armoire fermée à clé de son laboratoire.*

**Personne responsable** (porteur du projet) **:**

**Possibilité de destruction à la demande du participant *(voir cas de figure dans le formulaire de consentement éclairé)* :**

* **FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE INCLUANT L’INFORMATION A DONNER AUX PARTICIPANTS**

*Le dossier communiqué au CER doit comprendre un formulaire de consentement incluant l’information donnée au participant à faire signer par les sujets et les affiches éventuelles de publicité destinées à les recruter. Dans le cas où une évaluation préalable impliquant des tests joue comme critère d’inclusion des sujets à l’étude, le formulaire de consentement doit être signé avant la passation de ces tests.*

***Précisions sur l’information donnée aux participants :***

*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, sauf dans le cas où le test des hypothèses est incompatible avec une information préalable. Il conviendra alors de fournir une justification scientifique à cette absence d’information préalable et d’indiquer comment cette information sera apportée aux participants par la suite (debriefing, Annexe 3), ainsi que la possibilité donnée au participant de se retirer a posteriori de l’étude une fois toutes les informations sur les objectifs fournis. Un résumé des renseignements donnés par le responsable scientifique sera fourni dans le formulaire de consentement (Annexe n°1).*

*De façon générale, les informations données aux participants dans ce consentement doivent être claires, intelligibles et concises (éviter ou expliciter les termes scientifiques spécialisés). Le document doit être rédigé dans une langue comprise par le sujet (français par défaut ou une autre langue si nécessaire, le cas échéant, voir avec le CER s’il y a lieu de fournir une traduction). Pensez à adapter le cadre de formulaire proposé ci-dessous à votre protocole de recherche et au public visé (par exemple, adaptation de l’information et de sa forme à destination d’enfants).*

*Le formulaire de consentement doit s’inspirer du modèle ci-dessous (Annexe 1). Il doit mentionner le droit au refus, la possibilité de retrait à tout moment et le droit de suivi des résultats, ainsi que les coordonnées où joindre le responsable scientifique. Il précisera au participant qu'il est entièrement libre de refuser de participer à l'étude ou de retirer son consentement sans encourir aucun préjudice de ce fait (par exemple, lorsque les participants sont des étudiants, il convient de préciser que le refus ou retrait est sans conséquence pour les résultats aux examens. Lorsqu’il s’agit de patients, il convient de préciser que la participation à l’étude - refus ou retrait - ne conditionne aucunement les soins apportés). Il lui sera fait mention de la possibilité de rectification ou de destruction des données le concernant. Toutefois, s’agissant de ce dernier droit, il faut distinguer les deux cas suivants :*

*Cas 1 – Informer les participants que le strict anonymat rend impossible la rectification ou la suppression des informations les concernant après la fin de leur participation.*

*Cas 2 – Informer les participants que, conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés, ils pourront exercer leurs droits d'accès, de rectification ou de suppression auprès du responsable scientifique du projet.*

***Précisions sur la signature et la remise au participant du 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 en deux exemplaires préalablement à la réalisation de l’étude (Annexe n°1). Le responsable scientifique gardera un des exemplaires et remettra l’autre au participant.*

*Dans le cas d’une étude via internet strictement anonyme, on admet que le consentement peut être exprimé en cochant une case. Il est alors nécessaire que l’étude ne puisse se dérouler sans ce consentement. Toujours dans ce cas, le CER recommande que le participant confirme son consentement en fin d’étude avant l’envoi du formulaire. En cas de non-confirmation, tout enregistrement des réponses doit être effacé.*

**Précisez ici la façon dont sera recueilli le consentement éclairé :**

*Pour les cas particuliers, par exemple enfants, personnes en situation de vulnérabilité, personnes sous tutelle, vous pouvez éventuellement prendre contact avec le bureau du CER.*

***Consentement des mineurs adolescents***

*Le CER incite les chercheurs à réfléchir à un équilibre à trouver entre la protection des participants et le respect de leur autonomie, deux principes qui renvoient au respect de la singularité et de l’intégrité de la personne. Cette réflexion ne peut être menée en-dehors de considérations juridiques.*

*Il faut donc dissocier consentement RGPD (obligatoire du point de vue la loi) et consentement éthique (obligatoire d’un point de vue moral). Il en résulte que l’autorisation parentale ne doit pas automatiquement être requise : dans les cas où un consentement RGPD n’est pas nécessaire (cas où aucune donnée sensible n’est collectée), et que la recherche ne comporte aucun risque prévisible, alors le consentement éthique d’un mineur adolescent de 15 ans et plus est suffisant, sans nécessité d’une autorisation parentale. Il relève de la responsabilité du chercheur de mener cette réflexion et du CER d’en évaluer la pertinence.*

*Consigne rédactionnelle : Veuillez supprimer de votre dossier final les consignes de chaque rubrique (le texte en italique).*

**ANNEXE 1 – NOTICE D’INFORMATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE**

***Rappel : Les informations données aux participants dans ce consentement doivent être claires, intelligibles et concises (éviter ou expliciter les termes scientifiques spécialisés) et adaptées aux personnes à qui elles sont destinées.***

*Lorsque l’étude porte sur des enfants, le comité recommande la rédaction de deux formulaires distincts, chacun adapté à ses destinataires : un formulaire destiné aux parents et un formulaire destiné aux enfants. Par exemple, si les participants sont des enfants, veillez à leur expliquer le déroulement de l'étude, la possibilité d'arrêter à tout moment l'étude, etc. avec un vocabulaire très simple afin que les enfants soient en mesure de comprendre. Nous attirons votre attention sur l'importance d'adapter votre vocabulaire pour transmettre des informations aux participants (adultes, personnes âgées, enfants, parents d’enfants, patients, tuteurs) qui ne seraient ni scientifiques, ni membres d'un comité d'éthique.*

**Titre du projet :**

Avant d’accepter de participer à ce projet de recherche, veuillez prendre le temps de lire et de comprendre les renseignements qui suivent. Ce document vous explique le but de ce projet de recherche, ses procédures, avantages, risques et inconvénients. Nous vous rappelons que vous pouvez interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier. Un refus de participer n'aura aucune conséquence sur votre relation avec l'équipe de recherche qui la propose.

Cette étude a reçu un avis favorable du Comité d’Ethique de la Recherche de Toulouse (avis n°…, en date du …).

**Chercheur titulaire responsable scientifique du projet :**

*Veillez à fournir l’ensemble des informations suivantes : nom et prénom, mail et téléphone, fonction, affiliation et adresse postale.*

**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 les mouvements de vos yeux pendant que vous écouterez des phrases contenant ces mêmes mots et choisirez l’image leur correspondant (cela durera environ 25 minutes). A la fin de l’expérience, vous remplirez un questionnaire dans lequel vous fournirez des renseignements au sujet de votre connaissance des langues et de votre apprentissage du français (cela durera environ 5 minutes)*.

**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 ; 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.*

**Vos droits à la confidentialité et au respect de la vie privée :**

*Préciser les points suivants au participant : 1/ les données obtenues seront traitées avec la plus entière confidentialité ; 2/ son identité sera masquée 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 responsable scientifique et les chercheurs adjoints y auront accès ; 5/ Sur la possibilité de destruction ou de rectification a posteriori des données, inclure une information en fonction du cas 1 ou du cas 2 décrits dans le formulaire de consentement éclairé.*

**Bénéfices :**

* *bénéfices en termes d’avancées scientifiques :*

*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.*

* *bénéfices pour la société :*

*Exemple - Une meilleure compréhension de ces facteurs pourra contribuer à améliorer les méthodes pédagogiques employées par les enseignants dans les cours de français*.

* *bénéfices pour le participant :*

*Exemple : il n’y a pas, dans cette recherche, de bénéfice pour le participant autre que la satisfaction d’avoir contribué à des avancées scientifiques.*

**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 partie bénéfices et risques), 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*.

Vous pourrez prendre connaissance des résultats généraux de la présente étude, en contactant le responsable scientifique de l’étude et/ou en consultant la page web suivante (mettre le lien).

**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)*.

Si vous avez des questions relatives à la protection de vos données, merci de contacter le DPO de l’établissement (mettre l’adresse mail du DPO de l’établissement du porteur de projet)

Si vous avez des questions relatives à l’éthique du projet, vous pouvez contacter le Comité d’Ethique de la Recherche de Toulouse (bureau-cer@univ-toulouse.fr).

**Consentement à la participation :**

En signant le formulaire de consentement, vous certifiez que vous avez lu et compris les renseignements ci-dessus, qu’il a été répondu à vos questions de façon satisfaisante et que vous avez été avisé(e) que vous étiez libre d’annuler votre consentement ou de vous retirer de cette recherche en tout temps, sans aucun 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 – Date – Signature**

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

**ANNEXE 2 – MATERIEL SOUMIS AUX PARTICIPANTS**

Ex : notice d’information (ou affichette destinée au recrutement des participants), guide d’entretien, tâche expérimentale, questionnaires, etc.

Le respect du copyright ne s’applique pas aux membres du CER, lesquels s’engagent à la confidentialité du dossier et à ne pas utiliser le matériel présenté à d’autres fins que l’évaluation du dossier déposé auprès du comité.

**ANNEXE 3 – DEBRIEFING**

*Le debriefing a plusieurs fonctions. Dans le cas particulier où une partie des informations a été cachée au participant pour des raisons méthodologiques, le debriefing permettra d’apporter toutes les informations au participant. Toujours dans ce cas, il est nécessaire de solliciter une confirmation du consentement après la phase de debriefing.*

*Dans tous les cas, le debriefing doit constituer une forme de retour du chercheur envers le participant qui a donné de son temps et de son énergie pour participer à une recherche. Le participant doit avoir appris quelque chose de sa participation à la recherche.*

*Exposez dans cette annexe le discours standard que vous allez fournir au participant à la suite du recueil de données et indiquez en quoi cela peut lui apporter quelque chose.*

*Dans le cas d’une recherche via internet, le debriefing peut consister en une page accessible à une date donnée à partir d’un lien.*