

FORMULAIRE DE SOUMISSION AU CERNI

Le CERNI examine les protocoles de recherche réalisés sous la responsabilité d'un chercheur ou d'un enseignant-chercheur titulaire rattaché à *Université Côte d'Azur*

Recommandations du CERNI

Si plusieurs études menées par une même équipe suivent des procédures similaires, nous recommandons de les soumettre dans un formulaire unique.

Si vous souhaitez soumettre une étude qui entre dans le cadre d'un projet de recherche déjà validé par le CERNI, merci d'utiliser le formulaire « Avenant ».

Si l'étude soumise dans le présent formulaire a déjà commencé, donnez les raisons de la saisine tardive du CERNI et confirmez la possibilité de modifier le protocole en fonction des recommandations qui pourront être émises, sous peine d'irrecevabilité. Les avis du CERNI ne pourront porter que sur les points conformes. En cas d'évolution du protocole, un avis complémentaire peut être sollicité (voir Avenant mentionné dans le point précédent).

1. IDENTIFICATION DU PORTEUR DE PROJET

1.1. Investigateur principal	<i>Il s'agit généralement de la personne en charge de la réalisation concrète du projet (e.g., le doctorant)</i>
1.2. Responsable scientifique ou académique du projet	<i>Si l'investigateur principal est en doctorat, il s'agit du directeur de thèse. C'est ce dernier, nécessairement, qui soumet la demande au CERNI</i> <i>Mentionner ici les coordonnées (adresse électronique – où sera adressé l'avis -, et téléphone du responsable scientifique ou académique du projet)</i>
1.3. Direction, EUR, Laboratoire	
1.4. Fonctions du responsable scientifique ou académique du projet	
1.5. Fonction de l'investigateur principal du projet	
1.6. Date de soumission du projet	Si la récolte de données est antérieure à la présente soumission, veuillez en indiquer les raisons :
1.7. Version du projet	<i>S'il s'agit de la première soumission au CERNI, il s'agit de la version 1. Si le projet a fait l'objet de modifications suites aux rapports du CERNI, il s'agit de la version 2, etc.</i>

2. IDENTIFICATION ET FINALITÉS DU PROJET

2.1. Titre du projet	<i>Détailler les acronymes s'il y a lieu</i>
----------------------	--

2.2. Discipline(s) dont relève le projet		
2.3. Cadre de la recherche	Recherche académique	<input type="checkbox"/>
	Thèse de doctorat	<input type="checkbox"/>
	Recherche commanditée Indiquez le financeur :	<input type="checkbox"/>
2.4. Un des chercheurs impliqués dans le projet est-il en situation d'intérêt ou de conflit d'intérêts (personnel ou institutionnel) vis-à-vis d'un partenaire, d'un financeur ou de toute autre institution ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <i>Si oui, préciser la nature de cette situation, l'identité des personnes impliquées et si cela est possible, comment les investigateurs comptent neutraliser les interactions. La situation de conflit d'intérêts ne constitue pas a priori un obstacle à un avis positif, mais le CERNI est attaché à ce que les situations d'intérêts ou conflits d'intérêts soient déclarées par les chercheurs.</i>	
2.5. Période durant laquelle les données seront récoltées		
2.6. Cadre théorique du projet	<i>10 lignes maximum. Doit permettre de saisir les enjeux des objectifs énoncés ci-après</i>	
2.7. Objectif(s) du projet	<i>Décrire les principaux objectifs. Ces objectifs doivent être déterminés, explicites et légitimes.</i>	

3. INFORMATIONS D'ORDRE MÉTHODOLOGIQUE (DOCUMENTS À JOINDRE ANNEXE A)

3.1. Population concernée et estimation du nombre de participants	<i>Indiquer l'unité d'analyse : s'agit-il d'individus, groupes, familles, etc.</i>	
3.2. Critères de sélection, d'inclusion des participants dans l'étude et d'exclusion de l'échantillon	Critères de sélection des participants (en fonction des objectifs de recherche, peut concerner l'âge, le sexe, la latéralité manuelle, le niveau d'éducation, etc.) et le numéro de l'étude concernée :	
	Critères de non-inclusion des participants dans l'échantillon (troubles visuels, auditifs, etc.) : Critères d'exclusion des participants de l'échantillon (concerne l'exclusion des participants après récolte partielle ou totale des données) :	
3.3. Modalités de recrutement des participants	<i>Cocher les modalités de recrutement dans la liste ci-dessous :</i>	Numéro des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) :
	<input type="checkbox"/> Par annonce orale auprès de potentiels participants	
	<input type="checkbox"/> Par annonce affichée auprès de potentiels participants	
	<input type="checkbox"/> Par annonce dans la presse	
	<input type="checkbox"/> Par annonce dans les réseaux sociaux	
<input type="checkbox"/> En ligne via une plateforme spécialisée (crowdsourcing)		

	Préciser les modalités de fonctionnement de la plateforme de recrutement (exploitation interne ou externe à l'établissement de rattachement, garanties de confidentialités) :		
	<input type="checkbox"/> Autre. Préciser :		
	<i>Joindre le texte de l'annonce en annexe A</i>		
3.4. Description des procédures utilisées durant le projet	<i>Décrire les éléments de la procédure de la manière à bien faire percevoir ce qui est attendu des participants ; hiérarchisez les éventuelles phases (e.g., phase A/1, phase B/2, etc.)</i>		
3.5. Modalités de récolte des données		Numéro des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) :	
	<input type="checkbox"/> En ligne, une seule passation		
	<input type="checkbox"/> En ligne, plusieurs passations		
	<input type="checkbox"/> En présentiel, une seule passation		
	<input type="checkbox"/> En présentiel, plusieurs passations		
	<input type="checkbox"/> Autre : précisez :		
	Si le recueil des données a lieu en ligne, la plateforme de recrutement des participants et la plateforme de recueil des données sont-elles dissociées ? <input type="checkbox"/> Oui Préciser les numéros d'études concernées <input type="checkbox"/> Non Préciser les numéros d'études concernées		
Préciser les modalités de fonctionnement de la plateforme de collecte (exploitation interne ou externe à l'établissement de rattachement, garanties de confidentialité, lieu de stockage des données, etc.) :			
3.6. Stratégie de récolte des données	<i>Cocher les procédures utilisées dans les études du projet dans la liste ci-dessous :</i>		Numéro des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) :
	Utilisation de document d'archive, de dossiers ou de banques de données faisant partie du domaine public (et donc non récoltées lors de la présente étude)	<input type="checkbox"/>	
	Utilisation de documents d'archive, de dossiers ou de banques de données contenant des renseignements non accessibles au grand public	<input type="checkbox"/>	
	Observation de personnes - Directe par un chercheur visible pour le participant - Directe par un chercheur caché pour le participant - Enregistrée avec l'accord du participant - Enregistrée à l'insu du participant <i>Précisez s'il s'agit de sons, d'images ou des deux :</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Administration d'un ou plusieurs questionnaires portant ou non sur un construit psychologique (ex : questionnaire d'attitudes, habitudes alimentaires, etc.) <i>Joindre la liste complète ainsi que des exemples d'items en annexe A</i>	<input type="checkbox"/>	

	Réalisation d'entretiens individuels ou de groupes <i>Joindre des exemples de questions en annexe A</i>	<input type="checkbox"/>	
	Réalisation d'une tâche ou administration d'un test psychologique (ex : résolution de problèmes, tâche de Stroop, tâche de décision lexicale, etc.) <i>Joindre la liste complète ainsi que des exemples d'items (si possible) en annexe A</i>	<input type="checkbox"/>	
	Réalisation d'un exercice physique <i>Joindre la liste complète ainsi que des exemples d'exercices (si possible) en annexe A</i>	<input type="checkbox"/>	
	Investigations physio, neuro ou électrophysiologiques (EEG, IRM sans injection, etc.) Précisez la méthode et son caractère éventuellement invasif (ex : effraction de la peau ou administration de substances) :	<input type="checkbox"/>	
	Autre : expliquez	<input type="checkbox"/>	
3.7. Indemnisation éventuelle des participants	Si vous avez prévu d'indemniser les participants, indiquez les modalités de cette indemnisation :		
3.8. Lieu des passations	<i>Indiquer l'adresse précise, l'institution et son responsable si pertinent :</i>		
3.9. Durée des passations			

4. RECUEIL DU CONSENTEMENT ET LIBERTÉ DE PARTICIPATION (DOCUMENTS À JOINDRE ANNEXE B)

4.1. Formulaire d'information et de consentement et modalités de retrait du consentement	<p><i>Voir un exemple de formulaire de consentement à la fin du formulaire</i> <i>L'un ou l'autre de ces points peut faire l'objet de modifications argumentées</i> <i>Joindre le formulaire d'information et de consentement en annexe B</i></p> <p>Voici une liste de vérification pour vous aider à élaborer le formulaire de consentement (trame identique pour toutes les études) :</p> <p>Le formulaire de consentement mentionne :</p>	
	Titre du projet	<input type="checkbox"/>
	Responsable du projet, identité, affiliation et contact	<input type="checkbox"/>
	Investigateur principal, identité, affiliation et contact	<input type="checkbox"/>
	Lieu et durée de la (des) passation(s)	<input type="checkbox"/>
	Objectifs de l'étude	<input type="checkbox"/>
	Description suffisante des tâches que le participant réalisera	<input type="checkbox"/>
	Participation volontaire et droit de retrait sans condition et sans conséquences négatives	<input type="checkbox"/>
	Confidentialité des données récoltées	<input type="checkbox"/>
	Mention du lieu d'archivage sécurisé des données	<input type="checkbox"/>
	Mention de la possibilité de demander la destruction des données (si impossible, indiquer les raisons)	<input type="checkbox"/>
	Mention des bénéfices attendus de la recherche	<input type="checkbox"/>
	Mention des risques éventuels de la recherche	<input type="checkbox"/>
Mention de la conservation d'une copie du formulaire par le chercheur	<input type="checkbox"/>	

	Utilisation d'un langage clair, intelligible et concis	<input type="checkbox"/>
4.2. Lien de dépendance avec les participants	<p>La recherche inclut-elle des personnes qui sont dans une relation de subordination avec vous (familiale, académique ou professionnelle) ?</p> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <p>Si oui, comment avez-vous prévu de préserver la liberté pour ces personnes de participer ou non :</p>	
4.3. Consentement des individus appartenant à des populations vulnérables	<p>La recherche inclut-elle des individus appartenant à des populations vulnérables ?</p> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <p>Si oui, lesquelles</p> <p>Indiquer les numéros des études concernées :</p> <p><i>Si l'étude concerne des populations vulnérables (mineurs, individus sous tutelle, etc.), vous devez recueillir le consentement des personnes légalement responsables de ces individus</i></p> <p><i>Joindre le formulaire d'information et de consentement des personnes légalement responsables de ces individus en annexe B</i></p>	

5. RISQUES ET BÉNÉFICES POUR LES PARTICIPANTS

5.1. Indiquez les bénéfices pour le participant	<i>Il peut s'agir de bénéfices concernant la qualité de vie des participants, leur estime d'eux-mêmes, etc.</i>	
5.2. Indiquez les éventuels risques pour les participants	<p>Cocher le ou les risques présents dans la ou les études du présent projet dans la liste ci-dessous :</p>	<p>Numéro des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) :</p>
	<input type="checkbox"/> Questions ou situations pouvant mettre le participant mal à l'aise	
	<input type="checkbox"/> Expositions à des matériaux considérés comme menaçants, choquant ou répugnants	
	<input type="checkbox"/> Expositions à des stimuli (auditifs, visuels, etc.) inhabituels	
	<input type="checkbox"/> Privation de besoins physiologiques (manger, boire, dormir, etc.)	
	<input type="checkbox"/> Manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l'isolement social, le stress psychologique, etc.	
	<input type="checkbox"/> Efforts physiques intenses ou violents	
	<input type="checkbox"/> Exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques	
	<input type="checkbox"/> Utilisation d'une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler tout ou partie de l'objectif ou de la méthode utilisée au participant <p>Si oui, présentez dans la partie 3.4. Description de la procédure une description de la mise en scène utilisée et une explication de la façon de la dévoiler aux participants à la fin de l'étude. Expliquez également en quoi cela est nécessaire au regard des objectifs de l'étude.</p>	
5.3. Débriefing et remédiation	<p>À la fin de l'étude, communiquez oralement et/ou par écrit les objectifs précis de l'étude ainsi que ces implications au participant.</p> <p>Si les participants ont fait l'objet d'une dissimulation pour les besoins de la mise en scène expérimentale, détaillez ces éléments.</p> <p>Si la procédure impliquait un inconfort physique ou psychologie, proposez une procédure de remédiation.</p> <p><i>Joindre le texte de débriefing en annexe B</i></p> <p><i>Joindre la procédure de remédiation en annexe B le cas échéant</i></p>	

6. CONFIDENTIALITÉ

Recommandation du CERNI : le CERNI préconise de réduire le type d'informations personnelles récoltées aux données nécessaires et suffisantes pour répondre à la question de recherche et/ou aux exigences du support (revue, chapitre, etc.) auquel la recherche sera soumise. Cette recommandation concerne les questionnaires d'inclusion aussi bien que la collecte des données de l'étude en tant que telle.

6.1. Préservation de l'anonymat	<p>Cocher le cas de figure vous concernant :</p>	<p>Numéro des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) :</p>
	<p><input type="checkbox"/> A. Non anonymisation - <i>Les données sont à caractère personnel. Le participant est aisément identifiable (e.g., enregistrement audio ou vidéo)</i></p>	
	<p><input type="checkbox"/> B. Pseudo-anonymisation - <i>Les données traitées sont anonymes ou rendues anonymes grâce à l'usage de numéros aléatoires. De plus, 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)</i></p>	
	<p><input type="checkbox"/> C. Anonymisation – <i>Les données personnelles ne sont pas récoltées, ou elles sont rendues anonymes grâce à l'usage de numéros aléatoires. Elles ne permettent pas d'identifier même indirectement le participant de quelque manière que ce soit. De plus, 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.</i></p>	
	<p>Si vous êtes dans les cas A ou B, l'anonymat ne peut pas être garanti, veuillez justifier de l'absence d'anonymisation et fournir une description des atteintes éventuelles à la vie privée engendrée par le projet ou par la publication des résultats ainsi que les précautions pour faire face à ce risque :</p>	

7. LIEU ET MÉTHODE D'ARCHIVAGE DES DONNÉES

7.1. Type de données archivées	<p><i>Indiquer la nature des données archivées et préciser le numéro de l'étude concernée.</i></p>	
	<p>Préciser si les données permettent d'identifier les participants :</p>	<p>Numéro des études concernées (uniquement si plusieurs études sont soumises) :</p>
	<p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, directement <input type="checkbox"/> Oui, par recoupement</p>	
7.2. Lieu, méthode et durée de l'archivage	<p>...des données : <i>Indiquer le numéro de l'étude concernée. Le CERNI conseille une durée d'archivage de 15 années pour les données.</i></p>	
	<p>...des formulaires de consentements : <i>Indiquer le numéro de l'étude concernée. Le CERNI conseille une durée d'archivage de 10 années pour les formulaires de consentement à compter de la publication (20 ans si non publication) dans une</i></p>	

	<p><i>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.</i></p> <p><i>...de la table de correspondance s'il y a lieu : Indiquer le numéro de l'étude concernée.</i></p>
7.3. Personne responsable de l'archivage	<i>Un doctorant ou une doctorante ne saurait être ce responsable</i>
7.4. Personnes ayant accès aux données archivées	

ANNEXE A	
Cochez les documents qui y figurent :	
Texte de l'annonce de l'appel à participation	<input type="checkbox"/>
Liste complète des questionnaires utilisés et liste complète des items au sein des questionnaires (le cas échéant)	<input type="checkbox"/>
Exemple de questions utilisées dans le cas d'entretiens (le cas échéant)	<input type="checkbox"/>
Liste complète des tâches et test psychologiques utilisés et exemples d'items (le cas échéant)	<input type="checkbox"/>
Liste complète des exercices physiques utilisés et exemples (le cas échéant)	<input type="checkbox"/>

ANNEXE B	
Cochez les documents qui y figurent :	
Formulaire d'information et de consentement	<input type="checkbox"/>
Formulaire d'information et de consentement des responsables légaux des personnes vulnérables (le cas échéant)	<input type="checkbox"/>
Texte de débriefing	<input type="checkbox"/>
Procédure de remédiation (le cas échéant)	<input type="checkbox"/>

INFORMATION RGDP	
Le CERNI recommande de soumettre les projets de recherche au DPO pour vérifier la mise en conformité au RGPD. Veuillez indiquer si cette démarche est effectuée en parallèle de la soumission au CERNI :	
<input type="checkbox"/> Oui	
<input type="checkbox"/> Non	
Si vous avez répondu « non » à la question précédente, avez-vous prévu de soumettre le projet au DPO ?	
<input type="checkbox"/> Oui	
<input type="checkbox"/> Non	