|  |
| --- |
| *logo CE*  Formulaire de soumission au CE du CHU.PPA |

Le CE examine les protocoles de recherche réalisés en santé humaine en Guadeloupe, Martinique ou Guyane

*Votre protocole doit remplir des critères scientifiques mais aussi des critères éthiques qui renforceront sa valeur scientifique.*

*Pour vous aider à remplir cette exigence, le comité éthique vous apporte un éclairage qui veillent à ce que soit respecté l’autonomie du patient, la bienfaisance, la non malfaisance, l’équité.*

*Pour remplir au mieux cette mission, il rend son avis après avoir* ***anonymisé*** *la demande de protocole (****pour ce faire, le document doit nous parvenir en doc. Word. afin d’être transmis en doc. PDF à la Commission Recherche)***

*Toute tentative de levée d’anonymat rendra le dossier invalide.*

RESUME du projet *(en une page)*

***NB*** *- Il est demandé au rédacteur de cette demande* ***d’effacer les indications en italique*** *après avoir rempli le formulaire. La longueur totale du dossier ne doit pas dépasser* ***5 pages****.*

*Il est recommandé de condenser les aspects scientifiques au profit des aspects éthiques et d’énoncer succinctement la problématique. En cas de protocole complexe combinant plusieurs types d’observations, une table ou un schéma peuvent être éclairants pour rendre compte des enchaînements et de leur logique.*

***Avertissement relatif à la loi informatique et libertés :***

*Les recherches sur la personne humaine consistent généralement dans le traitement de données personnelles qui nécessitent une déclaration à la CNIL et parfois une demande d’autorisation.*

*Le CE vous incite à engager les formalités de déclaration préalable, du point de vue de la loi informatique et libertés auprès du correspondant CNIL pour le CHU (Mme Valérie SOTER valerie.soter@chu-guadeloupe.fr).*

***Avertissement relatif aux recherches dont une partie se déroule hors des frontières françaises :****Le CE ne se prononce pas sur la partie d’un protocole de recherche qui est mise en œuvre hors de la France et qui doit être soumise à un comité d’éthique local ou connaissant le terrain local.*

## Titre du projet :

## Domaine scientifique :

## *Chercheur titulaire (1 seul) responsable scientifique du projet (veillez à nous fournir l’ensemble des informations suivantes : nom et prénom, mail et téléphone, fonction, affiliation et adresse postale).*

## Autres chercheurs participant au projet :

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

## Objectif principal (5 lignes max.) :

* **Valeur sociétale (avantage potentiel pour les populations et la communauté où la recherche a lieu) (5 lignes max.) :**

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

**Date :**

**Signature numérisée du responsable scientifique:**

DESCRIPTION SOMMAIRE DU PROJET

## Contexte et intérêt scientifiques

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

## Objectifs

## Hypothèses générales

## Conflits d’intérêts

*A 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 conflit d’intérêts ne constitue pas a priori un obstacle à un avis positif, mais le CE est attaché à ce que les situations d’intérêts ou conflits d’intérêts soient déclarées par les chercheurs.*

MATERIEL ET METHODES

# Participants

## *Nombre exact de participants ou « fourchette » approximative et critères utilisés pour fixer ce nombre :*

## Recrutement

***Mode de recrutement****:*

***Lieu de recrutement****: précisez le lieu de recrutement envisagé ou critères qui orienteront le choix du lieu*

***Critères de sélection****: précisez les critères de sélection des participants en fonction de vos objectifs de recherches.*

***Critères de non inclusion****: précisez 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.*

## 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.*

# 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.*

**Durée d’inclusion du participant :**

**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)

1. *Présentez les* ***bénéfices de votre étude****. Il peut s’agir de bénéfices en termes d’avancées scientifiques, d’amélioration de la qualité de vie des participants, de leur estime de soi, etc.*
2. *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.*

*3-* ***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 :

|  |  |
| --- | --- |
| **Liste des risques** | **Oui/Non** |
| 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.* *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.* |  |
| Questions considérées par le participant comme personnelles ou confidentielles ? |  |
| Matériaux considérés par le participant comme menaçants, choquants, répugnants ? |  |
| Possible 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 données – respect de la vie privée 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.*

*Dans ce second cas, la confidentialité ne peut pas être garantie (personnes identifiées ou identifiable dans les documents, même partiellement ou temporairement). Il convient de préciser alors :*

*- 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.*

# Archivage

## Type de données archivées (préciser si données identifiantes, directement ou par recoupement) :

## Durée de l’archivage :

Le CE conseille une durée de 10 ans d’archivage des données après le recueil. En tout état de cause, une durée de 5 ans est un minimum incompressible.

En ce qui concerne l’archivage des formulaires d’information (nécessairement identifiables), le CE 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.

## Lieu de l’archivage :

## Personne responsable :

## Possibilité de destruction à la demande du participant *(voir cas de figure section 4)* :

Formulaire d’information à donner aux participants

*Le dossier communiqué au CE doit comprendre un formulaire d’information incluant l’information donnée au participant et les affiches éventuelles de publicité destinées à les recruter.*

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

Tout participant présélectionné sera préalablement informé des objectifs de l'étude, de sa méthodologie, de sa durée, de ses contraintes et des risques prévisibles. Un résumé des renseignements donnés par le responsable scientifique sera fourni dans le formulaire d’information.

*De façon générale, les informations données aux participants 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 CE 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 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 sans encourir aucun préjudice de ce fait.*

*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 évoqués dans la partie A de la section 3 :*

* + *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, et de rectification ou 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 gardera un des exemplaires et remettra l’autre au participant.***

## *Précisez ici la façon dont sera recueilli l’accord du participant :*

*Pour les cas particuliers, par exemple enfants, personnes en situation de vulnérabilité, personnes sous tutelle, la demande devra être soumise préalablement au CPP (Commission de Protection des Personnes).*