

FORMULAIRE/GUIDE2024 DE SOUMISSION AU CER-UB

LES *ENCADRES* DES QUATRE PREMIERES PAGES CONSTITUENT DES AIDES A LA REFLEXION ET NE SONT PAS A RENSEIGNER.

NOUS VOUS INVITONS A LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS, EN PARTICULIER SI C'EST LA PREMIERE FOIS QUE VOUS REMPLISSEZ CE FORMULAIRE.

Pour toute question, vous pouvez envoyer un mail au Bureau du CER-UB :
cer.ub@u-bordeaux.fr

A LIRE ABSOLUMENT AVANT DE COMMENCER A REMPLIR LE DOCUMENT

Tout d'abord ne soyez pas effrayé face à l'ampleur du guide. Nous avons pour objectif de vous aider dans cette démarche. C'est pourquoi, nous avons inclus beaucoup d'informations que vous pouvez supprimer si cela vous est inutile. Ainsi, le *texte bleu* (consignes pour remplir les parties), le *texte italique bleu clair* (recommandations et astuces) et le *texte gris* dans les zones de texte (aide) fournissent des indications pour la rédaction de cette demande. **Il faudra les effacer à mesure que vous remplirez le formulaire.**

Par ailleurs, le ton employé dans ce document ne doit pas être perçu comme injonctif. Les recommandations présentes dans ce document sont là pour guider votre réflexion. De même, selon le type d'étude que vous envisagez, certains champs non applicables peuvent ne pas être renseignés.

L'enjeu d'une évaluation éthique est d'évaluer le plus exactement possible si l'équilibre entre les bénéfices supposés de la recherche et les risques qu'elle fait courir aux participants est acceptable. Cet équilibre est communément appelé la **balance bénéfices/risques**. Ce ne sont donc pas les risques seuls qui déterminent l'avis éthique d'une recherche. En présence de risques ou de contraintes pour les participants, les bénéfices (évalués par les apports scientifiques et la pertinence de la recherche) entrent en ligne de compte. Dans tous les cas, les risques doivent être bien détaillés, ce qui nous permet de vous accompagner efficacement dans la diminution de leur probabilité d'occurrence et de leur ampleur.

Tout au long du dossier, ayez en tête la **balance bénéfices/risques** et exposez les informations pertinentes pour l'évaluer. 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.

La saisine du CER-UB est facultative et mobilise des experts à titre bénévole. Afin de faciliter notre analyse, nous vous remercions donc du soin que vous pourrez apporter aux informations transmises, et notamment les informations permettant au CER-UB d'évaluer la qualité de l'information des participants, les risques pris par les participants, l'adéquation du projet aux principes éthiques et le respect des droits des personnes.

Le responsable scientifique qui réalise la saisine du CER-UB doit obligatoirement être un personnel statutaire (chercheur, enseignant-chercheur, etc.) et non pas un doctorant/post-doctorant ou un étudiant.

Aide à la réflexion

DOMAINE D'INTERVENTION DU CER-UB

Le CER-UB est un comité d'éthique rattaché à l'Université de Bordeaux qui procède à une évaluation des protocoles de recherche **non concernés** par la loi 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux « recherches impliquant la personne humaine » (dite loi « Jardé »). Les recherches impliquant la personne humaine sont celles qui sont menées en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales et visant à évaluer :

- Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

Ces recherches impliquant la personne humaine (RIPH) doivent être examinées par un Comité de Protection des Personnes (CPP). Afin de vous aider à déterminer si votre recherche relève ou non de la RIPH et donc d'un CPP, vous pouvez utiliser **le questionnaire d'auto-qualification des recherches** mis à disposition par la Fédération des Comités d'Éthique de la Recherche : <https://enquete.univ-reims.fr/limesurvey/index.php/786859>

Pour être accompagné dans la réalisation des démarche auprès d'un CPP, vous pouvez vous référer à la page suivante <https://personnels.u-bordeaux.fr/Metiers/Recherche-Valorisation/Ethique-et-reglementation> ou auprès de l'établissement promoteur de votre recherche.

Par ailleurs, les projets portés par **des praticiens hospitaliers du CHU de Bordeaux, ainsi que les thèses d'exercice de médecine** ne relèvent pas du périmètre du CER-UB. Pour ces dossiers, vous êtes invités à vous rapprocher du comité éthique & recherche en santé du CHU de Bordeaux via l'adresse : cer.sante@chu-bordeaux.fr

A noter que l'expérimentation animale est également exclue du domaine d'intervention du CER-UB.

Tous les autres types de recherches peuvent être examinées par le CER-UB, et notamment :

- Les recherches pratiquées sur des personnes saines ou malades sans développement de connaissances biologiques ou médicales (dont expérimentations en sciences humaines et sociales).
- L'évaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement.
- Les études conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel rétrospectives
- Tout type de recherches hors expérimentation sur l'humain (IA, sciences de l'environnement, etc...) et nécessitant un avis éthique.

Aide à la réflexion

PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL (DCP)

Les chercheurs et enseignants-chercheurs présentant un dossier pour une évaluation éthique auprès du CER-UB sont invités au préalable à vérifier qu'ils opèrent de manière conforme à la réglementation en matière de protection des données (RGPD, CNIL).

Le CER-UB n'a pas vocation à instruire la conformité RGPD.

Les chercheurs et enseignants-chercheurs sont invités pour ce faire à se rapprocher de l'établissement gestionnaire de leur laboratoire d'appartenance dont les contacts sont indiqués ci-dessous.

Pour savoir si vous êtes concernés par la collecte des DCP et donc concernés par les démarches de mise en conformité RGPD, posez-vous les questions suivantes :

*Est-ce qu'à un moment ou un autre, je collecte des informations qui permettent d'identifier directement une personne ?

Exemples : nom, prénom, e-mail, photo, enregistrement de la voix, enregistrement visioconférence, vidéo de surveillance, entretien filmé, recherche filmé, conférence filmée, trombinoscope, numéro de sécurité sociale, etc.

*Est-ce qu'à un moment ou un autre, je collecte des informations qui permettent d'identifier indirectement une personne ?

Exemples : numéro de téléphone, adresse postale, IP, empreinte digitale, etc.

*Est-ce qu'à un moment ou un autre, je collecte des informations qui permettent malgré moi d'identifier une personne par recoupement ?

Exemple : en collectant la date de naissance + école/université de votre participant, vous pourriez être en mesure de remonter à l'identité de votre participant.

Vous avez répondu OUI à au moins une de ces questions ?

La collecte de ces informations et ce que vous en faites (que vous les analysiez ou non) constitue un **traitement de données à caractère personnel (également appelées données personnelles)** qui est soumis à la réglementation. A ce titre, il vous est impératif de contacter le DPO ou les services compétents (voir contacts ci-dessous) de votre établissement gestionnaire aux coordonnées ci-dessous ;.

Pour l'université de Bordeaux :

rgpd-recherche@u-bordeaux.fr ou bien la page <https://www.u-bordeaux.fr/donnees-personnelles/dcp>

Pour le CNRS :

dpd.demandes@cnrs.fr ou directement en ligne à <https://revcil.cnrs.fr/>

Pour Bordeaux INP :

dpo@bordeaux-inp.fr

Pour INRIA :

dpo@inria.fr

Pour l'INRAE :

cil-dpo@inrae.fr

Pour l'INSERM :

dpo@inserm.fr

1. RÉSUMÉ DU PROJET

Titre du projet :

Description sommaire du projet :

La nature pluridisciplinaire du CER-UB induit que votre projet est susceptible d'être également lu par des membres issus d'une autre discipline. Si l'emploi de termes scientifiques spécialisés n'est pas rédhibitoire, nous vous remercions de l'attention portée à l'explicitation des acronymes

Le projet a-t-il déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique dans le cadre de son financement ?

OUI NON

Chercheur titulaire (1 seul) responsable scientifique du projet :

Nom et prénom, fonctions, affiliations

Autres chercheurs et/ou organisations participant au projet :

Noms et prénoms, fonctions, affiliations

Disciplines de la recherche :

Anthropologie ; Droit ; Didactique ; Économie ; Ethnologie ; Informatique ; Sciences de gestion et du management ; Neurosciences cognitives ; Philosophie ; Psychologie Cognitive ; Psychologie Clinique ; Psychologie Sociale ; Sciences de l'Éducation ; Sciences du Langage ; Science Politique ; Sciences pour la Santé ; Sociologie ; STAPS ; etc.

Objectif principal (5 lignes max.) :

Hypothèses et/ou questions de recherche :

Contexte théorique et apports de la recherche

Le contexte théorique permet de situer la recherche par rapport aux connaissances scientifiques actuelles sur le sujet et donc de donner des informations quant à la pertinence de la recherche (balance bénéfiques/risques). Elle doit être suffisamment détaillée pour que lecteur comprenne les enjeux, et complétée d'une bibliographie (cf. fin du document).

Les apports de la recherche peuvent se situer au niveau théorique (contributions à la connaissance scientifique) ou appliqué (retombées sociétales, retombées économiques, application en santé, application industrielle, etc.)

Lieu(x) où la recherche va être conduite :

Avertissement relatif aux recherches dont tout ou partie se déroule en France mais hors de l'Université de Bordeaux

Le CER-UB peut se prononcer sur des recherches menées en France et dont le lieu de réalisation n'est pas l'UB à la condition qu'elles soient conduites sous la responsabilité d'un personnel statutaire (chercheur, enseignant-chercheur, ingénieur de recherche, etc.) des laboratoires de recherche de l'Université de Bordeaux.

Avertissement relatif aux recherches dont tout ou partie se déroule hors des frontières françaises

Le CER-UB ne se prononce pas sur les recherches ou sur la partie des recherches qui ont lieu hors des frontières françaises car ces recherches doivent se conformer à la réglementation du pays dans lesquelles elles se déroulent. De fait, lorsque les participants participent physiquement à la recherche ou sont recrutés par un partenaire à l'étranger, le CER-UB ne se prononce pas sur cette partie du protocole de recherche. C'est alors au partenaire de solliciter le comité d'éthique local.

Toutefois, afin que toutes les recherches puissent dans la mesure du possible bénéficier d'un avis éthique, deux exceptions pourront être faites. Dans le cas de recherches se déroulant tout ou partie hors des frontières françaises, le CER-UB pourra donner un avis éthique lorsque :

- 1- le pays dans lequel se déroule la recherche n'a pas de comité d'éthique, et que le partenaire ou le chercheur français a été dans l'incapacité de trouver un comité d'éthique connaissant le domaine et/ou le terrain concernés ;
- 2- la recherche se déroule en ligne et implique des participants dont il est difficile de déterminer le pays de recrutement. Par exemple, lorsqu'un chercheur français utilise des plateformes de recrutement (e.g., Prolific, Crowdpanel, etc.) de participants de nationalités diverses.

Alerte éthique concernant les plateformes de recrutement :

Ces plateformes mettent relation les chercheurs avec des microtravailleurs (dans le cas présent les participants) réalisant en ligne et pour leur compte les recherches. Afin d'éviter d'avoir recours à des micro-travailleurs exploités (comme cela peut arriver avec le service Amazon MTurk qui n'impose pas une rémunération minimum), notre recommandation éthique est de privilégier une plateforme de recrutement tel Prolific (UK) ou Crowdpanel (FR) qui incite un dédommagement à la hauteur du service réalisé. Prolific et Crowdpanel relèvent du droit européen. Par ailleurs, nous vous alertons sur le fait que le service Amazon MTurk ne peut être financé par l'UB ou le CNRS pour des raisons comptables. Enfin, et pour information, les recherches ayant comparé la qualité des données de la recherche entre Prolific et MTurk montrent une meilleure qualité des données provenant de Prolific.

Nom, Prénom du Responsable scientifique :

Je prends connaissance du fait que l'avis rendu par le CER-UB ne concerne que le projet de recherche présenté dans ce document.

Date :

Signature numérisée du responsable scientifique :

Nom du laboratoire du responsable scientifique :

Nom, Prénom du Directeur d'unité / laboratoire :

Le non-respect des bonnes pratiques éthiques engage la responsabilité du Directeur d'unité (ou Directeur de laboratoire de recherche), du Responsable scientifique du projet et du représentant légal de l'institution porteuse du projet. A ce titre, le Responsable scientifique s'engage à informer la direction de son laboratoire de la soumission du projet au CER-UB.

2. MATERIEL ET METHODES

2.A Participants

Participants :

Vous devez décrire ici la population ou les groupes étudiés.

Nombre de participants :

(1) Vous devez préciser le nombre de participants envisagé, ou la règle d'arrêt de collecte de données.

(2) Vous pouvez préciser les critères utilisés pour fixer ce nombre (obligatoire en présence de risques ou de contraintes pour les participants). Par exemple, un des critères (liste non exhaustive) pour fixer ce nombre peut être :

- le type de recherche que vous réalisez (quelques participants pour une étude de faisabilité, ou une étude exploratoire),
- ou encore la taille d'effet que vous pensez obtenir afin de travailler avec une puissance statistique suffisante,
- ou la taille d'effet moyenne dans votre discipline,

Ces informations servent au comité à évaluer l'équilibre bénéfique/risque.

Critères d'inclusion ou de non inclusion (ou critères l'éligibilité) :

(1) Vous devez lister :

- les **critères d'inclusion** des participants
- les **critères de non inclusion** des participants

→ Aide :

Les critères d'inclusion et de non inclusion définissent les caractéristiques des personnes qui participeront à la recherche : par exemple la tranche d'âge, la latéralité manuelle, le milieu socioculturel, le niveau d'éducation, la nationalité, l'implication dans le processus étudié, absence de troubles visuels, l'absence de troubles auditifs, conduites addictives etc.

- Les **critères d'inclusion** sont des critères formulés positivement décrivant les caractéristiques que doivent présenter les personnes pour être incluses.
- Les **critères de non inclusion** sont des critères formulés négativement, c'est à dire qu'ils décrivent les caractéristiques que ne doivent pas présenter les personnes pour être incluses dans l'étude.

(2) Vous devez préciser quand et comment les participants seront informés de ces critères et le cas échéant, la manière dont vous allez les vérifier.

→ Aide :

Quand préciser les critères aux participants

Il est parfois impossible d'afficher les critères d'inclusion / non inclusion lors de l'annonce, notamment lorsque vous avez besoin de plus d'exactitude (par exemple, sur la valeur exacte d'acuité visuelle). Vous devrez faire des tests avant le début de la recherche, après avoir obtenu le consentement préalable des participants. Les participants doivent être prévenus lors de l'annonce qu'ils devront réaliser ces tests et qu'ils ne pourront pas participer à la recherche s'ils ne remplissent pas ces critères.

Recrutement :

- Mode de recrutement :

(1) Vous devez préciser ici si le recrutement se fera par annonce (papier ou mail), par listings, par plateforme en ligne de recrutement, par « boule de neige », par une personne en particulier (si cela est possible, précisez alors sa fonction, ses compétences, la relation qu'elle entretient avec le participant afin que le comité puisse évaluer et, le cas échéant, si cette relation est susceptible de contraindre le participant à donner son consentement à la recherche), etc.

(2) Afin d'éviter au maximum d'ennuyer les participants en les faisant se déplacer inutilement, les critères d'inclusion / de non inclusion sont préférentiellement précisés dès le recrutement des participants dans l'annonce (affichée ou mail) de la recherche plutôt qu'à l'arrivée du participant le jour de la recherche. Il est également indispensable de mentionner dans l'annonce toute information (en particulier les risques et désagréments) qui serait susceptible de modifier la décision de participer. Afin d'éviter tout biais d'engagement, il est indispensable que le participant découvre le moins de choses possible le jour de la recherche, même dans le cas où tout est expliqué dans la notice d'information du formulaire de consentement éclairé.

(3) Si vous recrutez les participants par annonce, veuillez la joindre en Annexe de votre dossier afin que le comité puisse également l'évaluer et vous accompagner dans votre démarche. Nous vous encourageons à inclure dans cette annonce les critères d'inclusion et de non inclusion principaux afin d'éviter tout déplacement inutile des personnes intéressées.

- Lieu(x) de recrutement :

Précisez le(s) lieu(x) de recrutement envisagé(s) ou les critères qui orienteront le choix du lieu.

Indemnisation éventuelle des participants :

Nous vous invitons à vérifier avant tout que l'indemnisation est autorisée dans le cadre du dépôt du projet.

Vous devez préciser ici si vous avez prévu d'indemniser les personnes impliquées dans la recherche et si oui, sous quelle forme (liquidité, virement, bon d'achat, etc.).

Dans le cas de participants recrutés sur des plateformes en ligne (Prolific, Crowdpanel), merci de préciser leur indemnisation et l'évaluation de cette indemnisation par la plateforme le cas échéant. Précisez également les critères de contrôle qualité le cas échéant, et leur impact sur l'indemnisation.

Dans le cas des recherches réalisées auprès de mineurs, en conformité avec le Code de la Santé Publique, une indemnité (même sous la forme d'un bon d'achat) est interdite. Par contre, pour les recherches menées au sein des écoles, vous pouvez tout à fait prévoir des cadeaux qui profitent à toute l'école (par exemple, des livres, du matériel informatique, etc.).

L'ensemble des modalités de l'indemnisation doit être communiqué aux personnes impliquées dans la recherche via la notice d'information (Annexe 2) et dans la mesure du possible dans l'annonce de recrutement.

Vous devez anticiper l'éventualité qu'une personne se retire à tout moment de la recherche. Dans ce cas, vous devez préciser ici le devenir de cette indemnisation (aucune indemnisation, indemnisation partielle proportionnelle au temps de participation ou indemnisation totale). Vous devez également le préciser dans l'information donnée au participant (Annexe 2).

2.B. Méthode

Description de la méthodologie et du déroulement de la recherche pour un participant :

Ici, le CER-UB a besoin de comprendre ce que la participation à la recherche implique concrètement pour le participant depuis son recrutement à sa toute dernière évaluation. Ces informations nous servent à évaluer le coût pour les participants et leur éventuel inconfort.

Toutes les étapes doivent apparaître dans l'ordre chronologique.

Lorsque cela est possible, les différentes étapes et évaluations peuvent être présentées sous la forme d'un schéma/calendrier/tableau pour une meilleure lisibilité. A toute fin utile, nous vous listons ci-dessous différentes étapes que nous observons dans divers protocoles.

- Le recrutement, surtout s'il implique une procédure particulière.
- Le moment où est délivrée la notice d'information (et consentement). Si cela est pertinent d'un point de vue éthique, précisez le délai de réflexion entre la délivrance de l'information et le recueil du consentement.
- L'étape d'inclusion.
- Les évaluations (le descriptif des tests utilisés lors d'une évaluation, la durée respective de chaque test, si pertinent, les temps de pause, le nombre d'évaluations, etc.).
- Le débriefing.

Durée de l'étude:

Précisez ici le début et fin de la recherche (en mois et année), de la première inclusion de participant à la dernière visite (ou examen-procédure) des participants. Dans le cas de protocole particuliers, ces informations nous serviront à vous contacter afin de savoir si vous avez rencontré des difficultés éthiques particulières.

Matériel utilisé :

Il est important que le CER-UB soit informé du matériel et des tests que vous utiliserez afin que nous soyons aptes à évaluer s'il peut comporter des risques (physiques ou psychiques) pour les personnes impliquées dans la recherche.

Précisez donc si votre recherche implique des mesures comportementales, électrophysiologiques, oculomotrice, s'il s'agit d'entretiens, de questionnaires, de tests neuropsychologiques, en indiquant, à chaque fois, le matériel associé (ordinateur, oculomètre, dictaphone, caméra, webcam, podomètre, questionnaires sous format papier ou via des outils d'expérimentation en ligne, mallette pour tests neuropsychologiques, etc.)

- Vous devez fournir en Annexe l'intégralité des questionnaires éventuels supports de la recherche et les références éventuelles des questionnaires. Cela permet au comité de juger si des questions peuvent mettre mal à l'aise les participants ou porter atteinte à leur vie privée (notamment à travers le recueil de DCP).
- Il est possible que nous ne soyons pas familiers avec ce matériel technique et ces questionnaires. N'hésitez donc pas à préciser si ce matériel a déjà été utilisé sur la même population que votre recherche en dehors de votre laboratoire de recherche (si possible, indiquez des références bibliographiques).
- Concernant le matériel technique, merci d'indiquer le **marquage réglementaire CE** lorsqu'il existe (afin de préciser s'il correspond aux exigences essentielles des directives qui existent en Europe) ou indiquer si le matériel utilisé est un prototype. Lorsque qu'elles peuvent aider à la compréhension du dispositif, vous pouvez ajouter des photos en Annexe.

Données collectées

Précisez ici quelles données seront collectées, par exemple quelles sont les variables dépendantes, comment sont-elles mesurées, etc...

Prévoyez-vous un enregistrement de :

- la voix ? OUI NON
- l'image ? OUI NON

Si OUI, pensez bien à inclure un formulaire d'autorisation de captation en Annexe de votre dossier.

Par ailleurs, afin d'éviter toute forme de pression vis-à-vis des participants, nous vous invitons à annoncer clairement cette captation dans le matériel de recrutement.

Recherche transparente et ouverte :

Optionnellement, décrivez ici toute démarche que vous allez adopter pour augmenter la transparence, l'accessibilité, la scrutabilité, la réutilisabilité, ou la répliquabilité (pour certains types d'étude) de votre recherche. Il peut s'agir par

exemple de pré-enregistrer votre étude ou de diffuser du matériel de recherche sur une plateforme de science ouverte, telles que des données anonymisées, du code source, les stimuli utilisés, ou les questionnaires. De manière générale, une recherche transparente et ouverte tend à être plus réutilisable, plus rigoureuse, et conduit souvent à des conclusions plus fiables, ce qui en augmente les bénéfices potentiels.

2.C. Bénéfices et risques prévisibles et connus pour la santé physique et mentale (estime de soi, etc.) et la vie sociale (réputation)

Bénéfices :

Présentez ici les bénéfices attendus de votre recherche. Ces bénéfices peuvent concerner les avancées scientifiques anticipées, mais aussi les bénéfices attendus, à court ou à long terme, pour les participants à la recherche (par exemple, amélioration de la qualité de vie des participants, de leur estime de soi, etc). Ils peuvent être envisagés à court terme et à long terme.

Risques :

Vous devez répondre par oui ou non dans le tableau ci-dessous et indiquer les risques que vous pouvez rencontrer lors de votre recherche. Pour chaque risque, vous devez, à chaque fois, préciser dans le tableau les moyens de prévenir le risque ou les procédures qui seront mises en œuvre si le risque se réalise (par exemple, si un participant 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. La probabilité des risques et leur intensité supposée ou connue seront explicitées. Le cas échéant, la durée dans le temps de l'inconfort physique ou psychologique sera également discutée.

Une attention particulière doit être accordée aux participants des catégories de personnes dites vulnérables : détenus, enfants, femmes enceintes, participants sous tutelles, etc.

OUI ou NON	
	<p>Votre protocole utilise-t-il une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler une partie de l'objectif ou de la méthodologie aux participants ou de faire croire à d'autres objectifs ou d'autres méthodologies ?</p> <p>Explicitiez si cette dissimulation a pour but (1) de ne pas influencer les réponses des participants ou (2) de créer un état psychologique chez le participant qui est nécessaire au test de vos hypothèses.</p> <p><i>Si vous avez répondu OUI, le dossier doit présenter une description de la mise en scène utilisée et une explication de la façon de la dévoiler aux participants à la fin de la recherche et de leur préciser les véritables objectifs de la recherche. 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 participants n'est susceptible de menacer leur sécurité ou leur dignité.</i></p> <p><i>Dans ce contexte, votre recherche peut nécessiter un entretien ou débriefing avec le participant à la fin de la recherche. Son contenu doit être ajouté en Annexe.</i></p>
	Envisagez-vous de poser des questions dont vous estimez qu'elles pourraient mettre les participants mal à l'aise ?
	Envisagez-vous de poser de mettre en place des situations dans lesquelles vous estimez que les participants pourraient se trouver mal à l'aise ?
	Votre recherche implique-t-elle l'utilisation de matériaux considérés par le participant comme menaçants, choquants, répugnants ?
	Est-ce que les renseignements collectés concernent la vie privée du participant, de sa famille ?
	Votre recherche implique-t-elle l'utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) ou matériel autre que des stimuli associés à des activités normales ?
	Votre recherche implique-t-elle une privation de besoins physiologiques (boire, manger, dormir, etc.)
	Votre recherche implique-t-elle une manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l'isolement social ou le stress psychologique ?
	Votre recherche entraîne-t-elle des efforts physiques au-delà du niveau considéré comme modéré pour le participant ?
	Votre recherche entraîne-t-elle une exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ?

La liste des risques présentés dans le tableau n'est pas exhaustive. Présentez ici d'autres risques éventuels liés à votre recherche qui n'apparaîtraient pas dans le tableau. Comme pour les risques notés dans le tableau, vous devez pour chaque risque préciser les moyens de le prévenir ou les procédures qui seront mises en œuvre si le risque se réalise.

Aide : Afin de vous aider à traiter les risques en lien avec certaines méthodes d'investigation, nous vous donnons ci-dessous des recommandations pour traiter les risques les plus fréquents :

- **Concernant les expérimentations réalisées auprès des enfants lors de passations individuelles.**

Pour veiller à la protection de l'enfant, nous vous recommandons la présence systématique de 2 adultes. Si cela s'avérait impossible, mais que vous expérimentiez dans une école, nous vous recommandons au moins de toujours laisser la porte ouverte dans une salle attenante à une classe ou au bureau du directeur.

- **Concernant l'utilisation d'enregistrements électrophysiologiques (Réponse électrodermale, EOG, EEG, etc.).**

Par exemple : (1) Dans le cas d'utilisation de gel conducteur, vous devez être vigilant aux risques d'allergie ; (2) Lors de l'utilisation de l'EEG, vous devez être vigilant à la possibilité que votre appareil EEG détecte des signaux semblables à ceux qu'on observe pendant certaines manifestations d'épilepsie. Vous mettriez alors, par hasard, en évidence une anomalie ; on parle alors d'une découverte fortuite.

Dans cette section du guide, vous devez donc indiquer au comité comment vous comptez prévenir ces risques ou les procédures que vous comptez mettre en œuvre si le risque se réalise. Nous vous donnons ci-dessous des exemples de formulation que vous veillerez à adapter à votre méthodologie de recherche.

Vous devrez également informer les participants de ces risques via la notice d'information (Annexe 1).

Exemples de justification à adapter à votre protocole :

(1) « Il n'y a pas de risques connus aux méthodes de recherche utilisées. Les méthodes électrophysiologiques (ex : EEG, EOG ...) sont utilisées de manière routinière en médecine dans un but de diagnostic chez l'adulte et l'enfant. Le seul risque possible de ces méthodes se limite aux gels conducteurs utilisés pour la connexion des capteurs. Bien que le gel utilisé soit hypoallergénique, non irritant, non corrosif et non abrasif, un essai préalable du gel sur le dos de la main sera réalisé pour vérifier l'absence d'allergie. En cas d'allergie, le participant arrêtera l'expérimentation. Nous présenterons ce risque au participant lors de son recrutement et dans la notice d'information (cf. Annexe 1). »

(2) « Lorsque l'on effectue des enregistrements électroencéphalographiques (EEG), il peut arriver que l'on découvre par hasard la présence d'anomalies (par exemple, des pointes-ondes qui apparaissent en général pendant certaines manifestations d'épilepsie). Toutefois, l'appareil que nous utilisons est destiné à la recherche et n'est pas utilisable à des fins de diagnostic médical. Nous ne sommes donc pas habilités à diagnostiquer une éventuelle anomalie qui serait découverte fortuitement au cours de la recherche. Si de telles anomalies étaient présentes, le participant en serait informé directement par le responsable de la recherche qui lui proposerait de se mettre en relation avec son médecin traitant afin de l'informer de nos observations. Nous présentons le risque de découverte fortuite au participant lors de son inclusion et dans la notice d'information (cf. Annexe 1). »

- **Avec l'utilisation d'enregistrements de mouvements oculaires (oculomètre ou « eyetracker »).**

Vous devez confirmer au comité que la lumière infrarouge de l'oculomètre est considérée comme non invasive et sans danger.

Vous devrez également informer les participants de ces risques ou de l'absence de risques via la notice d'information (Annexe 1).

Exemple de justification à adapter à votre protocole :

« Les mouvements oculaires sont enregistrés à l'aide d'un appareil qui mesure le reflet de la lumière infrarouge de l'oculomètre par la pupille et la cornée de l'œil. Les mouvements oculaires des sujets seront enregistrés grâce à un oculomètre EyeLink™ 1000 Hz de SR Research (<http://www.sr-research.com/>). La pupille et la cornée absorbent une petite quantité d'énergie de la lumière infrarouge, quantité qui reste inférieure à la quantité maximum permise par les recommandations internationales (American Standards Institute : ANSI Z 136.1-1973) et européennes* (Normes sur la sécurité rouge photobiologique des appareils utilisant des lampes infrarouges : IEC 62471). Il s'agit d'à peu près la même quantité de lumière infrarouge que celle que l'on reçoit lors d'une journée ensoleillée. La technologie utilisée est visible sur [[lien internet](#)]. La lumière infrarouge de cet oculomètre est considérée comme non invasive et sans danger. »*

** Il est donc de votre responsabilité de vous assurer que la quantité d'énergie de la lumière infrarouge respecte les recommandations internationales et européennes.*

- **Concernant l'utilisation de tests permettant d'avoir des doutes sur le caractère dépressif, suicidaire, cognitif ou tout état psychologique potentiellement problématique, voire dangereux, pour les participants.**

- *Lorsque ces tests sont utilisés à des fins de non inclusion (exemple de test : MMSE, échelles de dépression), les participants concernés seront informés des raisons de la non inclusion dans la recherche et il leur sera*

conseillé de prendre contact avec leur médecin traitant pour des examens plus poussés si besoin. Il leur sera précisé que les tests proposés sont des tests abrégés et ne permettent pas d'apporter d'éléments de diagnostic, les tests (et les résultats obtenus) étant seulement informatifs.

- *Ce conseil s'applique également si ces tests sont utilisés à des fins de recherche.*
- *Si les participants ont renseigné des questionnaires portant sur leur état psychologique, nous vous conseillons de faire apparaître, à la fin des questionnaires utilisés ou lors du Debriefing, des références de sites, CMP, association de thérapeutes, ou de numéros de téléphone de soutien psychologique afin que les personnes aient une solution si elles ont remarqué chez elles une détresse psychologique importante lors du renseignement des questionnaires.*
- *Vous devez vous assurer que l'information sur le soutien psychologique soit communiquée même si le participant arrête l'expérience avant la fin (surtout dans le cas d'expériences en ligne).*

2.D. Vigilance/ Arrêt prématuré de la recherche

Critères d'arrêt de la recherche pour un participant particulier :

Exemple - Participant qui retire son consentement de participation à la recherche pendant ou après le recueil des données.

Critères d'arrêt de la recherche pour le Responsable scientifique :

Exemples :

- *Un taux de participant rapportant un inconfort trop intense trop haut*
- *Un taux d'arrêt en cours d'étude trop important.*

3. CONFLITS D'INTERETS

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 CER-UB est attaché à ce que les situations d'intérêts ou conflits d'intérêts soient déclarées par les chercheurs.

4. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Liste des annexes

ANNEXE 1 – Recommandations en matière d'information aux participants et recueil de son son consentement libre et éclairé à participer à la recherche

ANNEXE 2 – Modèle de notice d'information et consentement éclairé pour une participation physique ou pour une participation en ligne

ANNEXE 3 – Exemple d'information pour un enfant avec recueil oral du consentement

ANNEXE 4 – Exemple de consentement pour une participation en présentiel à l'université, dans le cas de recueil de données anonymes, en ayant préalablement donné des informations complètes sur l'étude dans l'annonce et/ou à l'oral (jointes au dossier CER-UB).

ANNEXE 5 – Autorisation de captation et de traitement de la voix / de l'image dans une recherche

ANNEXE 1. RECOMMANDATIONS EN MATIERE D'INFORMATION AU PARTICIPANT ET RECUEIL DE SON CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE A PARTICIPER A LA RECHERCHE

Recommandations éthiques :

Le dossier communiqué au CER-UB doit présenter le moyen qui sera utilisé pour informer le mieux possible les participants et d'obtenir leur consentement éclairé. Le moyen le plus efficace est dépendant du contexte de la recherche (type de recherche, type de participants, etc.). Il est important de comprendre que le but est l'information du participant afin qu'il consente à participer à la recherche de manière libre et éclairée.

De façon générale, les informations données aux participants pour obtenir leur consentement devraient être claires, intelligibles et concises (éviter ou expliciter les termes scientifiques spécialisés). Elles doivent être données dans une langue comprise par le participant (fournir une traduction au CER-UB pour les informations dans une autre langue que le français ou l'anglais).

Cette information et ce consentement peuvent prendre des formes diverses (cf. Annexe1, autres exemples). Le consentement peut par exemple prendre la forme d'un paragraphe au début d'un questionnaire papier, il peut être lu et expliqué aux participants à l'oral (par exemple dans le cas de participants mauvais lecteur ou non lecteurs), il peut être en ligne (dans ce cas un appui sur « suivant » vaut signature). Plus les DCP recueillies représentent un risque élevé, plus l'information et le consentement doivent informer les participants et donc s'approcher du contenu recommandé par le CER-UB en choisissant la forme qui correspond le mieux aux caractéristiques du participant (exemple : cas particulier des enfants, des faibles lecteurs, etc).

Contenu de l'information

L'information doit mentionner les objectifs de la recherche et sa méthodologie, sa durée, les contraintes et risques prévisibles, l'anonymat ou non des réponses, le droit au refus, la possibilité de retrait à tout moment et le droit de suivi des résultats, le devenir des données, ainsi que les coordonnées où joindre le responsable scientifique.

Si vous êtes concernés par les points suivants, précisez ici de quelle manière vous allez les considérer dans l'information que vous allez communiquer aux participants.

- (1) Le participant est entièrement libre de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement sans encourir aucun préjudice de ce fait. Si votre recherche impliquait une relation entre le responsable scientifique et le participant qui contraindrait le consentement, il convient d'être transparent dans l'information sur les conséquences d'un refus à participer. 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 la recherche - refus ou retrait - ne conditionne aucunement les soins apportés).
- (2) Pour certains protocoles (notamment ceux comportant des risques avérés), il est apprécié de laisser un délai entre l'information au sujet et le recueil du consentement qui précède la réalisation de la recherche (c'est pourquoi nous vous conseillons de mettre un maximum d'information dans l'annonce de l'étude). Il convient alors de préciser au comité si un délai est prévu.
- (3) **Attention**, dans le cas de l'enregistrement de l'image du participant (par exemple, des photos ou une vidéo) ou de sa voix (par exemple, un entretien enregistré), une autorisation de droit à l'image doit être donnée en plus du formulaire de consentement et doit être conservée. Dans ce cas, vous devez également **contacter le ou la Déléguée à la protection des données (dit DPO, data protection officer)**.
- (4) Dans le cas où une évaluation préalable impliquant des tests ou questionnaires joue comme critère d'inclusion ou de non inclusion des participants à la recherche, le consentement doit être recueilli avant la passation de ceux-ci.
- (5) Il sera fait mention au participant que conformément aux dispositions de la loi Informatiques et Libertés, il a la possibilité de rectification ou de destruction des données le concernant après la fin de leur participation lorsque les données ne sont pas anonymes. En cas de données anonymes, le participant pourra appliquer son droit jusqu'à la fin de sa participation.
- (6) Pour les formulaires ou questionnaires en ligne, il convient d'informer le participant de la façon dont il peut se retirer de la recherche (par exemple : en fermant simplement la page) et le devenir des données le cas échéant (par exemple : destruction totale des données ou conservation des données déjà recueillies).
- (7) Vous devez informer le participant sur le mode de diffusion des résultats (individuel ou résultats de groupe) car c'est une information qui peut modifier sa décision de participer ou non à la recherche. Il convient alors de préciser au comité si une diffusion de résultats individuels est prévu.

- (8) Si vous considérez que les données recueillies sont susceptibles d'être utilisées pour d'autres finalités après la fin de la recherche, il est important de demander l'autorisation aux participants pour cette utilisation future dans le présent consentement.
- (9) Vous pouvez partager vos données avec d'autres chercheurs ou les mettre en libre accès (exemple : sur OSF), à la condition qu'aucune donnée personnelle ne soit présente. Dans le cas contraire (par exemple, des données où apparaîtraient le visage des participants), vous devez le préciser dans le consentement et contacter le ou la Déléguée à la protection des données (dit DPO, data protection officer) pour évaluer la nécessité d'une Analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD).
- (10) Dans le cas où l'information ne serait pas distribuée au format papier aux participants, nous vous conseillons de prévoir un moyen pour que les participants qui le veulent puissent garder une trace du contenu de l'étude qu'ils ont réalisée (Exemples : Site internet de la recherche précisé dans l'annonce, toujours avoir quelques notices d'informations pour les donner aux participants qui le souhaiteraient, prévoir un petit flyer format carte de crédit avec le nom de l'étude et l'adresse mail du responsable scientifique, etc.).

Mode de recueil du consentement éclairé

- (11) Précisez ici le type de consentement éclairé que vous allez utiliser. À noter que, de façon générale, le consentement écrit est recommandé à moins de raisons particulières empêchant de le faire (ex : analphabétisme des participants, menace à leur sécurité si l'identité des participants était dévoilée, non culturellement adapté, etc.) :

- Pour les études impliquant physiquement le participant :

Le participant signe un **formulaire écrit** qui complète l'information (Annexe n°1). Le responsable scientifique conserve le formulaire et l'archive dans un endroit sécurisé (cf. section 3B). Ce formulaire peut être signé en deux exemplaires dont l'un sera remis au participant afin qu'il puisse conserver toutes les informations en lien avec la recherche et contacter le responsable scientifique.

Dans tous les cas, nous vous conseillons de prévoir un moyen pour que les participants qui le veulent puissent garder une trace du contenu de l'étude qu'ils ont réalisée (exemple : site internet de la recherche précisé dans l'annonce, toujours avoir quelques notices d'informations pour les donner aux participants qui le souhaiteraient, prévoir un petit flyer format carte de crédit avec le nom de l'étude et l'adresse mail du responsable scientifique, etc.)

- Pour les formulaires ou questionnaires en ligne

L'information sur la recherche peut apparaître sur une page d'accueil. Les participants auront la possibilité d'appuyer sur un bouton « Poursuivre » ou « Abandon » qui vaut alors consentement (voir un exemple de consentement dans l'Annexe 1). Attention à ne pas faire participer des mineurs sans consentement de leurs parents.

Lorsque les recherches impliquent des participants provenant de plateformes de recrutement, merci de mettre suffisamment d'information sur le site de recrutement afin de ne pas faire perdre du temps aux participants éventuels.

- Pour les recherches dont les sujets sont des enfants

- (1) Le consentement des parents ou du responsable légal est **obligatoire** lorsque l'enfant ne va pas réaliser un acte usuel de classe (qui aurait eu lieu avec ou sans l'intervention du chercheur). Il peut prendre la forme d'un formulaire de consentement ou d'une note à signer sur le carnet de correspondance. Si l'activité de recueil des données est effectuée collectivement au sein d'une classe, l'enfant dont les parents ou le responsable légal n'ont pas donné leur consentement participe à l'activité mais sa contribution n'est pas collectée.
- (2) Le consentement d'au moins un parent est obligatoire. Lorsque la participation de l'enfant à la recherche est analysée comme un acte usuel le consentement d'un seul des parents suffit. Dans le cas contraire le consentement des deux parents est requis, indépendamment des liens qui les unissent. *Nous vous conseillons de rajouter le Nom et Prénom de l'enfant au sein du consentement afin de s'assurer qu'il a réellement été donné dans le cas où le parent ou responsable légal n'aurait pas le même nom de famille.*
- (3) Les enfants doivent donner leur consentement à partir de l'âge où ils ont une capacité de discernement et lorsque l'activité de recueil des données est différente des activités ordinaires du lieu d'accueil où les investigateurs les rencontrent (crèche, école). La capacité de discernement est laissée à l'appréciation du chercheur et du CER-UB.
- (4) Le consentement de l'enfant peut être recueilli verbalement ou par écrit. Dans le cas de recueil oral, il faut un document (par exemple un cahier d'observation) incluant un procédé simple (par exemple une croix à cocher) qui permet à chaque investigateur d'indiquer qu'il a recueilli le consentement de la part de chaque enfant. L'information qui sera donnée verbalement à l'enfant devra alors être incluse en Annexe afin que le comité puisse apprécier son contenu.
- (5) En cas de refus des parents, il est obligatoire de ne pas faire participer l'enfant à la recherche. Il est alors important de réfléchir à la gestion de l'enfant dans la classe. L'enfant peut par exemple regarder passivement des passations individuelles de ses camarades de classe, participer s'il s'agit d'un exercice qui auraient été

fait dans la classe mais sans que le chercheur recueille les données, lire les questionnaires sans les renseigner, etc. Attention, en cas d'activité filmée pour les besoins de la recherche, l'enseignant devra trouver une activité alternative pour l'enfant qui sera réalisée à l'écart du champ du film.

- **Pour les recherches dont les sujets sont des personnes incapables de donner un consentement écrit (par exemple, personnes souffrant d'une maladie mentale, de la maladie d'Alzheimer, etc... et plus généralement, les personnes placées sous une mesure de protection juridique telle que la tutelle ou la curatelle)**

Lorsque la recherche implique une personne incapable de donner un consentement écrit, le responsable scientifique doit solliciter le consentement de son représentant légal. Toutefois, si cette personne est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, cet assentiment doit être sollicité en complément du consentement du représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée doit être respecté.

- **Pour certaines recherches, il apparaît plus approprié de recourir à un consentement verbal.** Dans ce cas, expliquez le motif de votre choix de recourir au consentement verbal et précisez les modalités selon lesquelles le consentement sera consigné (ex. : lors d'un enregistrement audio ou vidéo, processus électronique, notes de terrain, ou autres)

ANNEXE 2 – MODELE DE 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.

Par exemple, si les participants sont des enfants, veillez à leur expliquer le déroulement de la recherche, la possibilité d'arrêter à tout moment la recherche, etc. avec un vocabulaire très simple qu'ils 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.

(1) Exemples de consentement pour une participation physique

Exemple 1 :

Pensez à adapter le cadre de formulaire proposé ci-dessous à votre protocole de recherche et au public visé.

Titre du projet :

Chercheur titulaire responsable scientifique du projet :

Veillez à fournir l'ensemble des informations suivantes : Nom, Prénom, mail et téléphone, fonction, affiliation et adresse postale.

Lieu(x) 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 recherche, vous participerez à une étude pendant laquelle vous associez 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 participant 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 à tout moment ; 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, l'hôpital Z.

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

- **Cas d'une collecte de données non susceptibles d'identifier une personne**

Préciser les points suivants au participant :

- 1/ Les données que nous collecterons sont (précisez le type de données non identifiantes collectées) ;
- 2/ Aucun renseignement ne sera collecté qui puisse révéler votre identité ; De surcroît, on associera vos données à un code aléatoire ;
- 3/ Les données de la recherche seront gardées dans un endroit sécurisé.

- **Cas d'une collecte de données susceptibles d'identifier une personne**

Préciser les points suivants au participant :

- 1/ Les données que nous collecterons sont (précisez : par exemple, le mail pour contacter les participants, le type de données de la recherche, les enregistrements audios/vidéos, etc.)
- 2/ Conformément au règlement européen 2016/679 (RGPD) et à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée, vous êtes informé du traitement de vos données personnelles. Ce traitement relève d'une mission d'intérêt public.
- 3/ Le responsable de traitement est : Représentant légal de l'établissement porteur du projet

- 4/ Ces données seront traitées avec la plus entière confidentialité (précisez le procédé : par exemple, procédure de pseudonymisation, floutage des visages sur les vidéos, etc.) ;
- 5/ Aucun autre renseignement ne sera dévoilé qui puisse révéler votre identité ;
- 6/ Informer sur le devenir des données dans le cas où un participant arrêterait l'étude ;
- 7/ Les données seront gardées dans un endroit sécurisé pour une [durée annoncée dans le protocole] ;
- 8/ Précisez qui aura accès à ces données : par exemple, seuls le responsable scientifique et les chercheurs adjoints y auront accès) ;
- 9/ Si vous comptez utiliser ultérieurement ces données, précisez la procédure (Anonymisation ; Consentement exprès pour utiliser avec une autre finalité et dans ce cas, contactez votre DPO) ;
- 10/ Informer sur les droits des participants concernant la possibilité de destruction ou de rectification a posteriori des données : Vous disposez des droits suivants : droit d'accès, d'effacement (sauf si cela compromet les objectifs de la recherche) et de rectification de vos données. Vous pouvez vous opposer à leur traitement et exercer votre droit à la limitation de celui-ci. Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données par le laboratoire, vous pouvez contacter le responsable scientifique du projet. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données (mail du DPO). Si vous estimez, après avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés ou que ce dispositif n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Bénéfices

Exemple - Les avantages attendus de cette recherche sont d'obtenir une meilleure compréhension des facteurs qui influencent la façon dont les personnes s'expriment en français, natifs et non-natifs, perçoivent les mots français. Une meilleure compréhension de ces facteurs pourra contribuer à améliorer les méthodes pédagogiques employées par les enseignants dans les cours de français.

Risques possibles

A l'exception des risques liés à la mise en scène expérimentale qui fera l'objet d'une explication a posteriori aux participants (voir section 2c), **vous devez ici énoncer les risques que vous avez décrits dans le protocole** (en lien avec la santé physique, santé mentale, vie sociale) 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

Le cas échéant, vous pouvez assurer ici l'information des participants quant au dépôt d'une version anonymisée des données sur une archive ouverte institutionnelle.

Exemple : Cette recherche sera diffusée dans des colloques et elle sera publiée dans des actes de colloque et des articles de revues académiques.

Vos droits de poser des questions en tout temps

Exemple : Vous pouvez poser des questions concernant la recherche en tout temps en communiquant avec le responsable scientifique du projet par courrier électronique à X (ou par téléphone au Y).

Consentement à la participation

En signant le formulaire de consentement, vous certifiez que vous avez lu et compris les renseignements ci-dessus, qu'on a répondu à vos questions de façon satisfaisante et qu'on vous a avisé que vous étiez libre d'annuler votre consentement ou de vous retirer de cette recherche en tout temps, sans 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 et archivé sous la responsabilité de la responsable scientifique du projet.***

* Pour le recueil du consentement des parents des enfants participant à la recherche, nous vous conseillons d'ajouter le nom et prénom de l'enfant.

** En effet, nous vous conseillons de prévoir un moyen pour que les participants qui le veulent puissent garder une trace du contenu de l'étude qu'ils ont réalisée (exemple : site internet de la recherche précisé dans l'annonce, toujours avoir quelques notices d'informations pour les donner aux participants qui le souhaiteraient, prévoir un petit flyer format carte de crédit avec le nom de l'étude et l'adresse mail du responsable scientifique, etc.). Si vous n'avez rien prévu à ce sujet, vous pouvez faire remplir le consentement en 2 exemplaires : un que vous remettrez au participant et l'autre que vous archiverez.

(2) Exemple de consentement pour une participation en ligne

En appuyant sur le bouton « Poursuivre », vous certifiez que vous avez lu et compris les renseignements ci-dessus et donnez votre consentement pour y participer. Vous attestez également que nous vous avons avisé que vous étiez libre d'arrêter cette recherche en tout temps, sans préjudice, simplement en fermant la page internet liée à la recherche (vos données seront alors détruites *OU* les données déjà recueillies seront conservées et vous aurez la possibilité de demander leur destruction en contactant le responsable de la recherche).

Poursuivre
Abandon

ANNEXE 3 – EXEMPLE D'INFORMATION POUR UN ENFANT AVEC RECUEIL ORAL DU CONSENTEMENT

En prenant le temps nécessaire à sa compréhension et en prenant en compte le fait que les enseignants ont ou non déjà donné des informations :

- Nous allons faire des petits exercices et des petits jeux ensemble. Ce travail n'est pas noté, ce n'est pas un contrôle, ce n'est pas pour l'école. Nous voulons juste savoir comment les enfants font pour [donner le but de la recherche avec des mots simples]. Tes réponses serviront donc à [expliquer les retombées de la recherche avec des mots simples]. Je suis le(la) seul(e) à connaître tes réponses. Ta maitresse ne saura pas ce que tu as répondu. [Expliquer les exercices]
- Si à un moment tu veux arrêter, il suffit que tu nous le dises.
- Es-tu d'accord pour faire ces petits exercices avec moi ?

ANNEXE 4 – EXEMPLES DE CONSENTEMENT pour une participation en présentiel à l'université, dans le cas d'un recueil de données anonymes, en ayant préalablement donné des informations complètes sur l'étude

Les informations complètes sur l'étude devront être incluses dans l'annonce de la recherche et/ou à l'oral (joints au dossier CER-UB).

Formulaire de consentement

Je soussigné(e) _____ autorise les membres du laboratoire de XXX à utiliser les données récoltées de façon anonyme. J'atteste que j'ai été avisé que j'étais libre d'arrêter la recherche à tout moment sans préjudice. Je confirme, en outre, que j'étais majeur(e) le jour de la passation.

Fait à _____ , le _____ .

Signature :

ANNEXE 5 – Autorisation de captation et de traitement de la voix / de l'image dans une recherche

Consignes pour rédiger votre formulaire d'autorisation :

1. Le texte en bleu est à adapter à votre protocole de recherche
2. Si la captation concerne des mineurs :
 - Le consentement du mineur et d'au moins un représentant légal (2 parents si possible) sont obligatoires.
 - Le nom du/des titulaires de l'autorité parentale et de l'enfant devront apparaître au début de ce document, ainsi que la signature du/des titulaires de l'autorité parentale.
 - Si le mineur dispose du discernement et de la compréhension qui le lui permettent, il donne son consentement exprès écrit avec celui de son/ses responsable/s légal/aux sur ce formulaire.
 - Sinon (ex. jeunes enfants), le consentement sera recueilli oralement après une information adaptée et consigné par le/la chercheur/se en annexe pour la traçabilité de la preuve.
 - Le retrait du consentement d'une seule personne (mineur concerné ou responsable légal) entraîne de facto, dans la mesure du possible, la suppression des données collectées et traitées concernant le mineur, à l'exclusion de celles dont la suppression modifierait le protocole ou les résultats de la recherche. Une fois l'âge minimum de consentement atteint (15 ans), le mineur a la possibilité d'exercer lui-même son droit de retrait, avant cet âge c'est le responsable légal qui l'exerce en son nom.

Je, soussigné(e) Nom : _____ Prénom : _____

ai lu et compris l'information sur la recherche en intégralité. J'ai obtenu des réponses à toutes les questions que j'ai posées et je suis d'accord pour apporter ma contribution à ce projet dans les limites des conditions acceptées ci-dessous.

- Je reconnais consentir à la captation, l'enregistrement et le traitement *de ma voix / de mon image (audio, photo ou vidéo)* dans le cadre de ma participation volontaire à la recherche intitulée « *<Titre de la recherche>* mise en œuvre *<au(x) laboratoire(s) porteur(s) et associé(s) le cas échéant>* sous la responsabilité scientifique de *<nom, prénom, qualité du/de la responsable scientifique>* et pour une durée de *<durée de conservation des enregistrements>*.

(le cas échéant)

Nous vous proposons ci-dessous des options de traitement à inclure et adapter en fonction de vos objectifs de recherche. Précisez pour chacune des modalités si une méthode d'anonymisation particulière est prévue et si oui, laquelle : floutage du visage, vidéo centrée sur une partie du visage seulement, etc. En effet, vous pouvez fort bien vouloir mettre à disposition les enregistrements de façon non anonymisées pour d'autres recherches, mais veiller à l'anonymat pour une diffusion. Si ces options ne vous concernent pas, vous pouvez les supprimer du formulaire.

- J'autorise la diffusion des enregistrements au cours de colloques et de formations sans mise à disposition à un public.
- J'autorise la mise à disposition des enregistrements à la communauté scientifique pour mener d'autres recherches.
- J'autorise la diffusion des enregistrements dans des publications scientifiques avec accès à un public.

Toute reproduction ou utilisation de ces informations ne devra pas, y compris par leur légende ou leur contexte de présentation, porter atteinte à ma réputation, à mon honneur ou à ma dignité.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), je dispose d'un droit d'accès aux données me concernant et le cas échéant de suppression* de ces données, que je peux exercer auprès de *<responsable scientifique>*.

(* J'ai été informé(e) que le droit de suppression des données me concernant ne peut pas s'exercer si cela porte préjudice aux objectifs poursuivis, notamment modifie le protocole ou les résultats de la recherche.

.....
Fait en deux exemplaires à _____, le _____

Signature

Un exemplaire de ce document vous est remis, un autre exemplaire est conservé et archivé sous la responsabilité du responsable scientifique.