formulaire de soumission au CER Paris-saclay

|  |
| --- |
| **Informations générales :**  Le CER Paris Saclay émetunavis sur les **aspects éthiques des protocoles de recherche portant sur la personne humaine** réalisés sous la responsabilité d’un chercheur, d’un enseignant-chercheur, d’un médecin ou d’un ingénieur de recherche titulaire **rattaché à l’un des laboratoires de l'Université Paris-Saclay**.  **Pour soumettre un dossier au CER Paris-Saclay,** vous devez renseigner les 4 parties du présent **formulaire** et fournir également :   1. le **document d’information** avec droit d’opposition ou de **consentement éclairé** des participants à votre étude 2. le **support de recrutement** des participants 3. le cas échéant, les **questionnaires, échelles et grilles d’entretien** utilisés pour l’étude   **La longueur totale du dossier** ne doit pas dépasser une dizaine de pages. Seules les zones grisées et les cases à cocher sont à renseigner. Il est recommandé de condenser les aspects scientifiques au profit des **aspects éthiques** et d’énoncer succinctement la problématique. Le dossier doit surtout détailler les informations permettant au CER 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.  Pour toute question, vous pouvez envoyer un mail au Bureau du CER ([cer.polethis@universite-paris-saclay.fr](mailto:cer.polethis@universite-paris-saclay.fr)) |

**Avertissements :**

**Recherches impliquant la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales**

Sont exclus du périmètre du CER les protocoles de recherche impliquant la personne humaine visant à l’avancée des connaissances biologiques ou médicales[[1]](#footnote-1), lesquels doivent être soumis à l’avis d’un Comité de Protection des personnes (CPP[[2]](#footnote-2)). Si vous vous demandez si votre protocole peut être évalué par un CER ou s’il doit passer devant un CCP, vous pouvez aller sur le site de la fédération des CER pour faire une auto-qualification :<https://www.univ-reims.fr/minisite_192/comment-savoir-si-on-doit-demander-un-avis-ethique-a-un-cer-ou-a-un-cpp/comment-savoir-si-on-doit-demander-un-avis-ethique-a-un-cer-ou-a-un-cpp,24565,40663.html>.

**Règlement Général à la Protection des Données (RGPD)**

Les recherches sur la personne humaine constituent la plupart du temps des traitements de données personnelles. Le CER Paris-Saclay n’a pas vocation à évaluer la conformité de votre projet à la réglementation RGPD mais peut vous alerter sur certains aspects (pertinence des données, anonymat, respect des droits des personnes, confidentialité des données, outils « grand public »). L’avis du comité éthique de recherche n’équivaut pas à un avis de la CNIL. Pour connaître les obligations liées à votre recherche en terme de protection de la vie privée (RGPD), le CER vous invite à prendre contact avec le Délégué à la Protection des Données de votre tutelle. Pour plus d’informations, vous pouvez consulter le site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-passer-a-laction> ou, pour des informations plus précises sur la recherche médicale, <https://www.cnil.fr/fr/recherche-medicale-quel-est-le-cadre-legal>.

**Le CER-PS ne se prononce pas sur les recherches qui ont lieu hors des frontières françaises, sauf deux exceptions 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 ont été dans l’incapacité de trouver un comité d’éthique local.  
2 - la recherche se déroule en ligne et implique des participants non Français, par exemple lorsqu’un chercheur français utilise des plateformes de recrutement de ces participants (e.g., Amazon Mechanical Turk/MTurk, Prolifics) – dans le respect de la conformité du RGPD.

I. Description du projet

*Dans cette partie, il convient de décrire le contexte scientifique du projet et les hypothèses associées à l’étude (1 page maximum) :*

Identification du demandeur (chercheur, enseignant-chercheur, ingénieur de recherche, médecin, titulaires rattachés à l'Université Paris-Saclay) :

*Veillez à fournir les informations suivantes : nom et prénom, statut, affiliation et courriel professionnel.*

|  |
| --- |
|  |

Titre du projet :

|  |
| --- |
|  |

Domaine scientifique du projet :

|  |
| --- |
|  |

Description du projet, contexte et intérêt scientifique (entre 10 et 20 lignes)

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

***Votre projet est susceptible d’être lu par les membres non-scientifiques du CER. Evitez ou explicitez les termes scientifiques spécialisés. Evitez les acronymes.***

|  |
| --- |
|  |

Hypothèses générales :

|  |
| --- |
|  |

1. Type d’étude :
2. *Enquête, étude de cas, étude expérimentale, étude en laboratoire ou de terrain…*

|  |
| --- |
|  |

1. Type de données recueillies, mesurées:
2. *Données physiologiques, comportementales, d’observation, vidéo, audio…*

|  |
| --- |
|  |

Conflits d’intérêts :

*Listez ci-après les éventuels conflits d’intérêts vis à vis d’un partenaire, d’un financeur ou de toute autre institution, ou notez la mention « aucun conflit d’intérêt ». Dans le cas d’un conflit d’intérêt, le demandeur doit expliquer quelle gestion du conflit est prévue en amont :*

|  |
| --- |
|  |

Lieu(x) où l’étude sera conduite :

|  |
| --- |
|  |

Période du déroulement de l’étude ***(le projet ne sera pas accepté si l’étude a déjà commencé)***

|  |
| --- |
|  |

Autres personnes participant au projet (e.g., chercheur, doctorant, stagiaire, ingénieur) :

*Veillez à fournir les informations suivantes : nom et prénom, statut, affiliation et courriel.* *Mentionner si ces personnes seront en contact avec les participants. Les personnes en contact avec les participants doivent avoir une expérience ou une formation adaptée à la population de l’étude, surtout s’il s’agit de participants dits « vulnérables » (e.g. mineurs, individus présentant une déficience, personnes âgées, individus en situation de dépendance, etc)*

|  |
| --- |
|  |

Vous pouvez, si vous le souhaitez, recommander ou déconseiller un ou plusieurs rapporteurs pour l’évaluation de votre dossier :

|  |
| --- |
|  |

Date :

|  |
| --- |
|  |

Signature numérisée du titulaire (obligatoire) :

|  |
| --- |
|  |

II. MATERIEL ET METHODES

*Dans cette partie, il convient de décrire le protocole et de préciser les conditions de l’implication (physique et psychologique) des participants de votre étude*

# A. Participants

Nombre de participants prévu :

|  |
| --- |
|  |

Mode de recrutement des participants :

*En cas d’utilisation d’un support écrit (affiches, mails, flyers, etc),* ***veuillez le joindre au dossier***

|  |
| --- |
|  |

Critères de sélection :

*Ces critères peuvent porter sur la tranche d’âge, la latéralité manuelle, le milieu socioculturel, niveau d’éducation, la nationalité, l’implication dans le processus étudié, etc. L’important ici est de justifier ces critères au regard de l’étude.*

***Soyez vigilants quant aux liens existants entre le participant et l’expérimentateur (e.g. : étudiant-enseignant, patient-médecin, employé-employeur, etc.).***

|  |
| --- |
|  |

Critères de non inclusion :

*Ces critères peuvent porter sur des troubles visuels, auditifs, neurologiques, des conduites addictives, etc. L’important ici est de justifier ces critères au regard de l’étude.*

|  |
| --- |
|  |

Indemnisation éventuelle des sujets :

*Si oui, précisez sous quelle forme et le montant :.*

|  |
| --- |
|  |

# B. Méthode

Outils utilisés :

1. *Il est important que le CER soit clairement informé des outils que vous utiliserez afin qu’il soit apte à évaluer s’ils comportent des risques pour vos participants. Les échelles, questionnaires ou grilles d’évaluation doivent être joints au dossier de soumission, même s’ils sont validés et disponibles dans la littérature.*

|  |
| --- |
|  |

Données recueillies et variables dépendantes (si applicable) :

|  |
| --- |
|  |

Variables Indépendantes (si applicable, VI provoquées et/ou invoquées) :

|  |
| --- |
|  |

Protocole expérimental :

***Cette partie étant primordiale pour l’évaluation éthique, prenez le temps de décrire précisément le déroulement de l’expérience, mais aussi les contraintes imposées au participant.*** *Par exemple : accueil du participant, tâche à réaliser, personnes présentes et/ou manipulant le participant, actions menées sur le participant (contacts physiques, manipulations mentales, etc), tenue vestimentaire imposée, etc.* ***Veuillez également préciser le lieu du déroulement de l’expérience et si nécessaire décrivez en quoi celui-ci est adapté à la sécurité et au bien-être du participant.***

|  |
| --- |
|  |

# C. Bénéfices et risques prévisibles et connus pour les participants

Niveau d’implication du participant :

|  |  |
| --- | --- |
| - nombre de sessions (RDV) par participant : |  |
| - durée de chaque session par participant : |  |
| - délai entre la première participation et la dernière : |  |

Bénéfices éventuels de votre étude **pour le participant** :

|  |
| --- |
|  |

Risques et contraintes prévisibles de votre étude **pour le participant** :

1. *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. Les risques listés ici devront être présents dans le consentement libre et éclairé fourni au participant (sauf si l’étude justifie que ce ne soit pas le cas).*

|  |
| --- |
|  |

Votre protocole nécessite-t-il :

*Veuillez cocher* ***« oui »*** *ou* ***« non »*** *pour les risques listés ci-dessous****.******Si vous cochez « oui », ce risque doit apparaitre dans le consentement (hormis pour l’item 1).***

|  |  |
| --- | --- |
| 1/ 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 ? | NON  OUI |
| Si « oui », justifiez la nécessité de cette dissimulation, décrivez la mise en scène utilisée. Expliquez aussi la façon de la dévoiler aux sujets à la fin de l’étude et de leur préciser les véritables objectifs de l’étude. Montrez également que les aspects dissimulés aux sujets ne sont pas susceptibles de menacer leur sécurité ou leur dignité : |  |
| 2/ des questions ou situations pouvant mettre les participants mal à l’aise (vie privée et/ou collecte de données sensibles) ? | NON  OUI |
| Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question : |  |
| 3/ la privation ou la modification de besoins physiologiques (e.g., boire, manger, dormir, etc.) ou la manipulation de paramètre psychologiques ou sociaux (e.g., privation sensorielle, isolement social, stress psychologique, etc) ? | NON  OUI |
| Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question : |  |
| 4/ l’utilisation de matériels qui pourraient être considérés comme menaçants, choquants, répugnants ? | NON  OUI |
| Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question : |  |
| 5/ l’utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) pouvant entrainer des risques autres que ceux générés par une activité normale ? | NON  OUI |
| Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question : |  |
| 6/ des efforts physiques au-delà du niveau considéré comme modéré (i.e., < 80% de la fréquence cardiaque maximale théorique) pour le participant novice ? | NON  OUI |
| Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question : |  |
| 7/ la participation d’individus dits « vulnérables » (e.g., enfants ou jeunes participants, individus avec handicap physique ou mentale, personnes âgées, individus en relation de dépendance, etc) ? | NON  OUI |
| Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question : |  |
| 8/ la participation d’individus hospitalisés et/ou nécessitant un traitement régulier en milieu hospitalier ? | NON  OUI |
| Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question : |  |
| 9/ des expérimentations dont les effets, données ou conclusions peuvent être utilisés par une autorité hiérarchique pouvant exercer une contrainte du fait de sa position sur les participants à l’étude ? | NON  OUI |
| Si « oui », décrivez comment sont considérés et/ou prévenus les risques en question : |  |
| 10/ l’utilisation de méthodes invasives ? | NON  OUI |
| 11/ une exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ? | NON  OUI |
| ***Si vous cochez « oui » aux, 10 et 11, le CER n’est pas en mesure de donner d’avis sur votre étude, elle doit être soumise auprès d’un CPP (Comité de Protection des Personnes).*** | |

# D. Arrêt prématuré de l'étude

Critères d'arrêt de l'étude pour un sujet qui y participe :

1. *Précisez les critères auxquels l’expérimentateur sera attentif pour décider de mettre un terme à la participation du volontaire à l’étude.*
2. *Comme cela devra être* ***précisé dans l****a note d’information le participant peut également décider de retirer sa participation à l’étude pendant ou après le recueil des données sans avoir à se justifier et sans conséquence pour lui.*

|  |
| --- |
|  |

III. PROTECTION des données – respect de la vie privée du participant

*Dans cette partie, il convient de décrire les conditions de protection, de conservation et d’accès aux données traitées sur les participants et les acteurs de l’étude*

**La vérification du respect du RGPD n’entre pas dans les missions d’évaluation du CER.**

Information RGPD :

**Si les données traitées dans l’étude sont anonymes**, c’est-à-dire s’il est impossible d’identifier les personnes (suppression des nom, prénom, numéro d’identifiant, numéro de sécurité sociale, tables de concordance…) y compris en associant les données conservées entre elles (par exemple, association de l’adresse d’une personne avec sa date de naissance), la RGPD ne s’applique pas. Pour vérifier ce point, vous pouvez vous renseigner ici : https://www.cnil.fr/fr/lanonymisation-de-donnees-personnelles

**Si les données traitées ne sont pas totalement anonymes** (c’est-à-dire s’il reste encore une possibilité de pouvoir réidentifier les personnes, par exemple avec une table de concordance), le demandeur doit appliquer le RGPD (https://www.cnil.fr/fr/comprendre-le-rgpd). Le seul fait d’utiliser des identifiants en remplacement des noms et prénoms des participants ne suffit pas à rendre des données anonymes : on parle alors de pseudo-anonymisation.

**Si l’étude nécessite de traiter des données médicales rétrospectives**, le demandeur doit respecter la méthodologie de référence MR004 (https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-004-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le)

**Votre étude est-elle concernée par la MR004 ?**

☐ Oui

☐ Non

# A. Confidentialité

Procédé de protection des données :

1. *Précisez les procédés de protection des données que vous utilisez pour éviter qu’elles soient divulguées, supprimées ou modifiées par erreur ou par une personne malveillante (anonymisation, pseudo-anonymisation, mesures de sécurité informatique, mots de passe, mesures de sécurité physique…).*
2. *La notion d’anonymisation des données est plus large que la simple dissimulation du nom du participant. Elle implique l’impossibilité pour le chercheur de faire correspondre l’identité des sujets aux données, même par des moyens indirects (par exemple avec une table de concordance qui serait conservée par un médecin). La plupart du temps on parle de pseudo-anonymisation.*

|  |
| --- |
|  |

Personnes ayant accès aux données :

*Vous devez préciser quelles personnes auront accès à quelles informations (e.g., responsable scientifique, chercheur(s) adjoint(s), transfert de données vers d’autres organismes, etc). Si des données sont transférées, précisez quelle procédure est utilisée pour sécuriser ce transfert de données*

|  |
| --- |
|  |

# B. Archivage

Types et formats des données archivées :

*Ex : Formulaire de consentement en format papier, mesures physiologiques en format électronique, etc.*

|  |
| --- |
|  |

Durée de l’archivage :

*Le CER conseille, pour les données des patients, une durée jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d’absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.*

|  |
| --- |
|  |

Lieux de l’archivage pour chacun des types de données :

|  |
| --- |
|  |

Personne responsable de l’archivage au moment de la soumission du dossier :

*La personne responsable de l’archivage doit être un titulaire*

|  |
| --- |
|  |

# C. Droits des personnes sur les données

Qu’avez-vous prévu pour que les personnes puissent aisément exercer leurs droits d’accès, de rectification et de destruction de leurs données ? **Vous devez indiquer aux participants le mail du DPD de l’Université : dpd@universite-paris-saclay.fr ou le mail du porteur de projet**

*Précisez à qui la demande peut être faite et par quel moyen. Le CER privilégie un contact facile, par exemple directement auprès du porteur de projet.*

|  |
| --- |
|  |

Avez-vous prévu que les personnes puissent poser des questions sur le traitement de leurs données tout au long du projet et qu’elles aient accès aux résultats globaux du projet ?

|  |
| --- |
|  |

IV. Recueil du DOCUMENT D’INFORMATION OU, SI REQUIS, DU Formulaire de consentement

***Attention le document d’information ou le formulaire doit être fourni dans le dossier de soumission.***

Avez-vous prévu d’adresser un document d’information avec droit d’opposition aux participants ou de recueillir le consentement des participants ?

*Précisez ce qui a motivé votre décision*

*Recueillir le consentement éclairé des personnes peut être obligatoire avant de conduire des recherches impliquant des personnes humaines.* ***Certains projets dérogent à ce principe par exemple (1) lorsque la recherche porte sur des données rétrospectives ou (2) lorsque la recherche implique un risque minimal pour ses participants et/ou (3) lorsque la recherche ne peut pas être menée à bien si le consentement éclairé est requis.***

|  |
| --- |
|  |

Précisions sur la manière dont l’information aux participants sera dispensée ou le mode de recueil du consentement éclairé (si requis) : ***(****Web, papier, etc)*

|  |
| --- |
|  |

Dans le cas de recueils de données auprès d’une population mineure ou sous protection juridique, précisez comment seront informées ces populations ou, si requis, comment sera recueilli leur assentiment (populations mineures) ou consentement :

|  |
| --- |
|  |



**Check-list des documents à fournir avec le dossier :**

Formulaire de soumission rempli

Consentement éclairé ou document d’information avec droit d’opposition

Support de recrutement des participants (affiches, e-mails, flyers, etc.)

Le cas échéant, questionnaires, échelles, grilles d’entretien

**Dans le cas de recherches se déroulant hors de France, le CER-PS pourra se prononcer dans les cas suivants :**

Le pays dans lequel se déroule la recherche n'a pas de comité d'éthique local

La recherche se déroule en ligne et implique des participants étrangers : par exemple dans le cadre de plateformes telles que Amazon Mechanical Turk, …). Ces recherches devront être conformes au RGPD

**Questionnaire à renseigner si votre projet comporte**

**de l’Intelligence Artificielle**

(les réponses ne présupposent pas de l'avis positif/négatif du CER).

|  |  |
| --- | --- |
| **Votre outil numérique est-il un « système d’IA » (SIA) au sens spécifique du Règlement européen sur l’IA (*AI Act*) ?** Documentation FR : <https://artificialintelligenceact.eu/fr/article/3/>  Référence juridique : <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj> | NON  OUI |
| **L’*AI Act* ne s’applique pas aux SIA développés uniquement à des fins de recherche et développement scientifiques. Il couvre les produits qui seront mis sur le marché de l’UE. Votre projet envisage-t-il la mise sur le marché d’un SIA ?** | NON  OUI |
| **Certaines pratiques ou utilisations de SIA sont prohibées dans l’*AI Act* (voir la liste ci-dessous et ses déclinaisons dans l’Article 5). Votre projet inclut-il au moins l’une d’entre elles ?**  Documentation détaillée FR : <https://artificialintelligenceact.eu/fr/article/5/>  Référence juridique : <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/112367> | NON  OUI |
| * Des techniques subliminales, manipulatrices ou trompeuses ; * l’exploitation de vulnérabilités ; * l’évaluation ou la classification de personnes en fonction de leur comportement social ou de caractéristiques personnelles ; * mener des évaluations des risques visant à évaluer ou à prédire le risque qu’une personne physique commette une infraction pénale ; * créer ou développer des bases de données de reconnaissance faciale par le moissonnage non ciblé d’images faciales provenant de l’internet ou de la vidéosurveillance ; * inférer les émotions d’une personne physique sur le lieu de travail et dans les établissements d’enseignement ; * catégoriser individuellement les personnes physiques sur la base de leurs données biométriques afin d’arriver à des déductions ou des inférences concernant leur race, leurs opinions politiques, leur affiliation à une organisation syndicale, leurs convictions religieuses ou philosophiques, leur vie sexuelle ou leur orientation sexuelle ; * identification biométrique à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public à des fins répressives. | |
| **Certaines pratiques ou utilisations de SIA sont dites « à haut risque » (Annexe III de l’*AI Act*). Estimez-vous que votre projet concerne un SIA à haut risque ?**  Documentation détaillée FR : <https://artificialintelligenceact.eu/fr/annex/3/>  Référence juridique : <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj> | NON  OUI |
| * L’utilisation de données biométriques ; * les SIA destinés à être utilisés comme composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation d'infrastructures critiques ; * l’éducation et la formation professionnelle (admission, évaluation, surveillance, notamment) ; * l’emploi, la gestion des travailleurs et l’accès à l'emploi indépendant (sélection, promotion, résiliation, etc.) ; * l’accès et la jouissance des services privés essentiels et des services et prestations publics essentiels (éligibilité, solvabilité, tarification, classement des appels d’urgence, etc.) ; * les services répressifs ; * la gestion des migrations, de l'asile et des contrôles aux frontières ; * l’administration de la justice et processus démocratiques. | |
| **Selon le considérant 27 de l’*AI Act*, certaines lignes directrices (ALTAI) élaborées par le Groupe d’Experts de Haut Niveau (HLEG) sur l’IA de la Commission Européenne, contribuent à faire en sorte qu’un SIA soit digne de confiance** (supervision et contrôle humains, robustesse technique et sécurité, respect de la vie privée et gouvernance des données, transparence, diversité, non-discrimination et équité, bien-être sociétal et environnemental, et responsabilité)**. Avez-vous organisé une réflexion quant à l’opérationnalisation de ces principes dans le cadre de votre projet ? Si oui, décrivez les mesures organisationnelles que vous mettez en œuvre et donnez des exemples (**tâches dédiées à l’éthique, comité consultatif d’éthique interne ou externe au projet, inclusion d’experts en éthique du numérique, etc.). | NON  OUI |
| Détail de vos mesures : | |
| **Des mesures de conception permettent d’anticiper certaines tensions éthiques au stade du développement d’un SIA** (protection de la vie privée intégrée dès la conception, mesures d’explicabilité du SIA, tests adversariaux, alignement du modèle, etc.). **Avez-vous élaboré de telles mesures techniques ?** | NON  OUI |
| Détail de vos mesures : | |

1. Informations sur les recherches impliquant la personne humaine :

   <https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/593719f11ffe1550a91c4bd0a475ca2e.pdf>

   <https://www.anrs.fr/sites/default/files/2019-07/GDP_POS_07F_MO_01F-Typologie_V3.0_10072018_0.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. Informations sur les CPP : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/comites-de-protection-des-personnes-cpp> [↑](#footnote-ref-2)