

Rapport N°4 :**Création d'un comité d'Éthique de la Recherche UBFC**

Rapporteur (s) :	Emmanuel Paris – Affaires juridiques
Service – personnel référent	Emmanuel Paris – Service Affaires juridiques Claudia Laou-Huen – Directrice du service Recherche et Projets Structurants
Séance du Conseil académique	23 janvier 2020

Pour délibération	<input checked="" type="checkbox"/>
Pour échange/débat, orientations, avis	<input type="checkbox"/>
Pour information	<input type="checkbox"/>
Autre	<input type="checkbox"/>

Rapport :

Les enjeux de la recherche touchant à la personne humaine rendent utile une appréciation en amont des périmètres que cette recherche va impacter. Aussi, la création d'instances consultatives ayant pour objet de rendre un avis expert sur les protocoles de recherches est une solution pérenne apportée à cette problématique.

De multiples acteurs issus des établissements membres d'UBFC ont participé tout au long de l'année 2019 à des groupes de travail animés par Bénédicte Poulin (LEAD) et Pascal Ducournau (LASA) avec pour objectif la création d'un CER (comité d'Éthique de la Recherche) porté par UBFC, autrement dit avec un périmètre à l'échelle du site.

Le fruit des travaux réalisés par les groupes de travail précités vous sont présentés en annexes.

Ces éléments vous permettront de mieux saisir le rôle, la composition, le périmètre d'intervention, les procédures applicables à l'endroit de ce comité, et il sera aisé de démontrer que ce dernier est non seulement pensé pour être un acteur du monde académique tant au moment de la création de protocole qu'au moment de la publication d'articles dans certaines revues internationales, qu'un acteur non déconnecté de la société civile que ce dernier sert.



L'avis des établissements a été demandé par UBFC en vue d'aboutir à une version finalisée des annexes avant le CAC. Malheureusement, à ce jour, tous les avis ou suggestions d'amendement ne sont pas parvenus aux services juridique et recherche d'UBFC. Aux fins d'équité, ils seront donc tous évoqués en séance.

DÉLIBÉRATION

Il est demandé au Conseil académique de bien vouloir délibérer sur la création d'un comité d'éthique pour la recherche.

Annexes (4) :

- Règlement intérieur ;
- Formulaire de soumission ;
- Charte ;
- Déclaration d'intérêts

COMITE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE LA COMUE UBFC

CER UBFC

REGLEMENT INTERIEUR

TABLE DES MATIERES

1. Missions	2
2. Constitution, obligation des membres et langue	2
2.1. Composition	2
2.2. Mandat et renouvellement	4
2.3. Bureau	4
2.4. Obligation des membres	4
2.5. Démission et révocation	5
2.6. Fréquences des réunions et vote	6
2.7. Langue	6
3. Procédure	6
3.1. Saisine	6
3.2. Modalités d'examen des dossiers	7
3.3. Modalités de réexamen des dossiers après avis défavorable	8
3.4. Avenant pour un dossier ayant bénéficié d'un avis favorable	8
3.5. Compte-rendu d'activité	9
4. Archives et décisions	9
5. Textes de références	9
6. Annexes	9

1. MISSIONS

Les missions du CER UBFC sont présentées dans sa charte.

Le CER UBFC a pour vocation de promouvoir la réflexion éthique dans les pratiques de recherche, d'accompagner les porteurs de projet dans celle-ci, et de délivrer, sur demande des porteurs, des avis éthiques pour la réalisation de leurs protocoles de recherche. La question de la protection des personnes se prêtant à la recherche constitue sa problématique centrale de réflexion et d'action, mais il est aussi susceptible d'examiner les questions éthiques pouvant se faire jour dans d'autres domaines de la recherche, impliquant par exemple l'utilisation de corpus de textes, filmiques et/ou numériques. Le CER UBFC traitera ces questions quelle que soit la discipline concernée et orientera les porteurs vers les instances *ad hoc* quand il l'estimera nécessaire.

Les questions d'intégrité scientifique et de déontologie (notamment celles relevant de la fabrication, du plagiat, de la falsification, et des problèmes de direction de recherche) peuvent relever de son champ d'action si elles ne sont pas déjà prises en charge par des instances existantes pour ce type de questions, ou pour fournir un avis à la demande de ces instances.

Le CER UBFC examine et fournit un avis consultatif sur les aspects éthiques des projets de recherches qui lui sont soumis par toutes les personnes, remplissant cumulativement les trois conditions suivantes : (i) avoir un doctorat, (ii) être membre d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires (cf. liste des partenaires en Annexe) et (iii) conduire le projet de recherche pour lequel un avis du CER UBFC est demandé.

La saisine du CER UBFC doit se faire avant le démarrage d'une étude. Toutefois, lors de sa première année de fonctionnement, le CER UBFC acceptera de donner un avis pour des projets de recherche engagés, ou terminés avant soumission pour publication. La saisine peut également se faire dans la cadre d'un dépôt de demande de financement, ou à l'initiative d'une personne, ayant un doctorat et membre d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires, soucieux d'obtenir un avis éthique sur sa propre démarche scientifique.

Les recherches sur la personne humaine impliquent de nombreux traitements de données personnelles. Le comité veille à informer les déposants sur la nécessité d'assurer à chaque personne le respect de son identité, de sa vie privée et de ses libertés individuelles et publiques.

2. CONSTITUTION, OBLIGATION DES MEMBRES ET LANGUE

2.1. Composition

Le CER UBFC est composé de 40 membres au maximum répartis de la manière suivante :

- 28 membres volontaires ayant un doctorat et 2 doctorants volontaires, tous membres d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires, et nommés, après appel public à manifestation d'intérêt, pour 4 ans renouvelables une fois par le Conseil Académique de la COMUE UBFC. Ce dernier assurera la publicité la plus large au sein des établissements membres, de leurs instances de gouvernance et des structures de recherche, ainsi que des établissements partenaires. Ces 30 membres sont choisis pour

leur appartenance à des disciplines impliquées par les recherches non-interventionnelles comprenant notamment :

- Sciences de la santé
- Sciences humaines et sociales
- Sciences du sport
- Lettres et philosophie
- Langues et communication
- Sciences vie terre et environnement
- Sciences juridiques, économiques, politiques et de gestion
- Sciences et techniques

Le Conseil Académique de la COMUE UBFC doit également, par avis motivé, exposer les raisons pour lesquelles une personne s'étant portée volontaire n'a pas été nommée. Une liste complémentaire des personnes s'étant portées volontaires, mais n'ayant pu être nommées car les 30 postes étaient pourvus, pourra être conservée par le Conseil Académique de la COMUE UBFC, avec accord individuel explicite de ces personnes, afin de pouvoir les solliciter en priorité pour remplacer un membre sortant du CER UBFC.

Lors de cette procédure de nomination, le Conseil Académique de la COMUE UBFC veille en particulier à ce que : 1/ les membres du CER UBFC qu'il nomme aient suffisamment d'expérience, d'expertise et de diversité pour rendre des décisions éclairées par rapport au caractère éthique d'une étude et pour statuer sur la capacité des participants à l'étude à donner leur consentement éclairé, 2/ les membres du CER UBFC soient majoritairement des chercheurs et enseignants-chercheurs, et 3/ le CER UBFC comprenne une représentation équilibrée des établissements membres de la COMUE UBFC et de ses partenaires, ainsi que des disciplines et professions diverses.

Le Conseil Académique de la COMUE UBFC doit, dans la mesure du possible, veiller à ce que la composition du CER UBFC respecte le principe de la parité femme-homme.

- 8 membres, au maximum, nommés pour 4 ans renouvelables une fois par le Conseil Académique de la COMUE UBFC pour leur compétence et/ou leur appartenance à l'une des catégories suivantes relatives au domaine de l'éthique :
 - Référent éthique / intégrité scientifique/ déontologie
 - Référent DPD
 - Membre du CPP BFC
 - Membre d'une cellule éthique d'un établissement partenaire de la COMUE UBFC
- 2 membres issus de la société civile, proposées à la fois par le Conseil Académique de la COMUE UBFC et les membres du CER UBFC, et élus par les autres membres du CER UBFC à la majorité absolue des suffrages exprimés lors de la deuxième réunion pour 2 ans, renouvelables trois fois au maximum.
- le président et le vice-président, membres du CER UBFC, doivent être des personnes ayant un doctorat et membre d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires, individuellement élus à bulletins secrets par les autres membres du CER

UBFC à la majorité absolue des suffrages exprimés lors de la première réunion pour 2 ans, renouvelables trois fois au maximum.

- le secrétaire, membre du CER UBFC, doit être une personne ayant un doctorat et membre d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires, élu à bulletins secrets par les autres membres du CER UBFC à la majorité absolue des suffrages exprimés lors de la première réunion pour 2 ans, renouvelables trois fois au maximum.

2.2.Mandat et renouvellement

Les membres du CER UBFC sont nommés pour 4 ans. Ils sont renouvelés par moitié tous les 2 ans. Lors du premier renouvellement (à la fin de la deuxième année), les membres qui souhaitent mettre fin à leur mandat sont invités à se faire connaître. Les autres membres sortants sont désignés par tirage au sort – en-dehors du bureau comprenant le président, le vice-président et le secrétaire – dans le cas où moins de la moitié des membres souhaiterait mettre fin à leur mandat. Lors de chaque renouvellement, le Conseil Académique de la COMUE UBFC veille au respect de la procédure de nomination et des critères de composition du CER UBFC, définis aux articles 2.1 du présent règlement.

2.3.Bureau

Le CER UBFC est administré par un bureau composé d'un président, d'un vice-président et d'un secrétaire. Dans la mesure du possible, le Conseil Académique de la COMUE UBFC évitera qu'ils appartiennent au même établissement ou à la même discipline.

Le bureau veille à la mise en œuvre de la procédure de saisine du CER UBFC, ainsi que de la grille d'évaluation des dossiers.

Le bureau reçoit les demandes de saisine, désigne des rapporteurs et leur affecte les dossiers soumis.

Le bureau peut désigner des experts extérieurs au CER UBFC pour l'examen d'un projet lorsque cela s'avère nécessaire (e.g., manque d'une compétence disciplinaire au sein du CER UBFC, afflux massif de dossiers de soumission, conflits d'intérêts). Ces experts extérieurs participent alors aux travaux du CER UBFC, sans voix délibérative.

Le bureau réexamine, au moins une fois par mandat, le présent règlement et la charte qui le régit, et expose à l'ensemble des membres du CER UBFC les éventuelles modifications qu'il souhaite apporter en les justifiant. Il est alors procédé à un vote à bulletins secrets au sein du CER UBFC sur chacune des modifications proposées par le bureau. Par la suite, le bureau présente au Conseil Académique de la COMUE UBFC, le cas échéant, les modifications qu'il a proposées de ces documents et les résultats qu'elles ont chacune obtenus à la suite du vote au sein du CER UBFC. Toute modification devra être validée par le Conseil Académique de la COMUE UBFC pour être mise en œuvre.

2.4.Obligation des membres

Les membres du CER UBFC sont soumis sans limite de durée au secret professionnel en raison de leur profession et particulièrement des fonctions qu'ils exercent au sein du CER UBFC comme le prévoit notamment de façon générale l'article 226-13 du Code pénal au terme duquel :

« La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende. »

Ainsi, dans le cadre des travaux du CER UBFC, les membres ne doivent pas divulguer d'informations de nature scientifique ou éthique sur les projets qu'ils examinent, qui pourraient nuire au bon déroulement de la recherche, à l'appropriation ou à la publication des résultats.

2.5. Démission et révocation

Tout membre du CER UBFC peut à tout moment de son mandat démissionner en envoyant un courrier ou un courriel au bureau. Cette information est transmise à l'ensemble des membres du CER UBFC et figure au plus tôt sur le site Internet du CER UBFC.

Tout comportement violant gravement le présent règlement intérieur, la charte du CER UBFC, ou constituant une faute grave peut entraîner la révocation du membre concerné. La proposition de la révocation d'un membre est faite par le bureau à l'ensemble des membres du CER UBFC et celle-ci est prononcée si et seulement si, la majorité absolue des suffrages exprimés dans un vote à bulletins secrets est favorable à cette décision. Dans cette éventualité, il revient au Conseil Académique de la COMUE UBFC de rendre effective cette révocation.

Dans l'éventualité de la démission ou de la révocation d'un membre du bureau du CER UBFC, il est procédé à son remplacement par un membre du CER UBFC au moyen d'un vote des membres du CER UBFC à bulletins secrets à la majorité absolue des suffrages exprimés, lors d'une élection dans les deux mois suivant la démission ou la révocation. Les autres membres du bureau prennent à leur charge les tâches relatives au membre du bureau démissionnaire ou révoqué durant la période précédant l'élection.

Dans l'éventualité de la démission ou de la révocation de l'ensemble des membres du bureau du CER UBFC, ou de deux d'entre eux, il est procédé à leur remplacement par des membres du CER UBFC au moyen d'un vote des membres du CER UBFC à bulletins secrets à la majorité absolue des suffrages exprimés, lors d'une élection dans le mois suivant leur démission ou révocation. Durant la période précédant l'élection, le CER UBFC ne peut rendre aucun avis, ni prendre aucune décision.

Lorsqu'un membre du CER UBFC démissionne ou est révoqué, il doit être remplacé dans le mois qui suit. En l'absence de liste complémentaire, le CER UBFC demande au Conseil Académique de lancer un nouvel appel public à manifestation d'intérêt.

Lors d'une démission simultanée et massive des membres du CER UBFC (soit au minimum 21 membres), le Conseil Académique de la COMUE UBFC est en droit de dissoudre le CER UBFC s'il le juge nécessaire et de procéder à son renouvellement intégral.

La liste des membres est mise à jour semestriellement par le Conseil Académique de la COMUE UBFC et publiée sur le site Internet du CER UBFC.

2.6. Fréquences des réunions et vote

Le CER UBFC se réunit mensuellement, à l'exception du mois d'août où aucune réunion ne peut avoir lieu. Le calendrier des réunions est fixé au mois de juin pour l'année universitaire suivante (1^{er} septembre au 31 juillet). Les dates des réunions sont indiquées sur le site Internet du CER UBFC.

Sauf élément contraire explicitement voté par le CER UBFC, tout vote au sein du CER UBFC se fait à bulletins secrets et doit recueillir la majorité absolue des suffrages exprimés.

Concernant les votes, il n'est pas possible de donner procuration. La présence par visioconférence est permise dans la mesure de sa faisabilité technique. En ce cas, le vote s'effectuera par voie électronique anonyme.

2.7. Langue

La langue de travail du CER UBFC est le français et toutes les correspondances et procédures utilisent uniquement cette langue. À titre exceptionnel, les chercheurs ou enseignants-chercheurs titulaires de nationalité étrangère pourront déposer un dossier de soumission rédigé en anglais.

3. PROCEDURE

3.1. Saisine

Le bureau du CER UBFC est saisi par toutes les personnes, remplissant cumulativement les trois conditions suivantes : (i) avoir un doctorat, (ii) être membre d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires (cf. liste des partenaires en Annexe) et (iii) conduire le projet de recherche pour lequel un avis du CER UBFC est demandé. Si le projet de recherche est réalisé par un étudiant, seul le directeur de la recherche (ou le titulaire responsable de la formation si le directeur de la recherche n'est pas titulaire) peut saisir le CER UBFC. Le projet doit être déposé au moins 1 mois avant la réunion du CER UBFC chargée de son étude. Un numéro de dossier est attribué à chaque projet soumis, sous la forme date-ordre de réception (ex : CERUBFC-2018-03-06-080).

Le dépôt du projet est réalisé selon la procédure indiquée sur le site Internet du CER UBFC, à savoir par l'envoi du formulaire de soumission par courriel à l'adresse de contact du CER UBFC. Seuls les membres du CER UBFC ont accès au projet déposé.

Un accusé de réception est systématiquement envoyé par le secrétaire au déposant lors du dépôt du dossier afin d'en accuser réception. Un courriel sera ensuite envoyé au plus tôt au déposant pour préciser d'une part, la date d'examen du projet par le CER UBFC et d'autre part, éventuellement, une invitation à venir exposer le projet et répondre aux questions des membres du CER UBFC, si le bureau estime une explication orale nécessaire. Dans l'éventualité où le bureau n'estime pas nécessaire d'inviter le déposant du projet à venir oralement présenter le projet, il bénéficie tout de même de la possibilité de venir présenter ce dernier s'il en fait la demande expresse.

En cas de circonstances exceptionnelles, la date indiquée au déposant pourra être unilatéralement modifiée par le bureau si ce dernier estime à la majorité que le projet ne peut être valablement étudié par le CER UBFC à la date prévue. Dans cette éventualité, le bureau devra motiver par écrit les raisons de ce report, au déposant et à l'ensemble des membres du CER UBFC.

3.2. Modalités d'examen des dossiers

Les appréciations d'ordre éthique se fondent en particulier sur les aspects suivants : clarté du (des) objectif(s) de la recherche, clarté et précision de la (des) méthode(s) utilisée(s), justifications des critères de sélection des personnes se prêtant à la recherche, clarté et précisions des modalités relatives au consentement libre et éclairé des personnes participant à la recherche, clarté et précision des procédures mises en œuvre pour garantir la confidentialité et la protection des données, ainsi que l'identification et la prise en compte des risques encourus par les personnes se prêtant à la recherche.

Les points suivants régissent l'examen des dossiers :

- Les membres du CER UBFC déclarent par écrit au bureau du CER UBFC l'existence de leurs éventuels conflits d'intérêt (professionnels, personnels, financiers, etc.) vis-à-vis des dossiers traités avant leur examen. En cas de conflit constaté par le bureau, les membres concernés ne peuvent être rapporteurs et ne participent ni à la délibération, ni au vote. Si un membre du CER UBFC est lui-même responsable ou participe à un projet déposé auprès du CER UBFC, il ne devra pas être présent lors de la délibération concernant son dossier et ne participera pas au vote du CER UBFC sur celui-ci.
- Sauf circonstance exceptionnelle, une semaine au plus tard après le dépôt des dossiers et la vérification de l'absence de conflits d'intérêts, le président du CER UBFC désigne, pour chaque dossier, 2 rapporteurs qui ne sont pas membres du même laboratoire que le responsable scientifique du dossier.
- Sauf circonstance exceptionnelle, les rapporteurs disposent de 2 semaines pour préparer leur rapport. Des grilles d'évaluations sont mises à leur disposition pour élaborer leur rapport, indiquant les rubriques que le CER UBFC s'attend à voir renseignées *a minima*. Les expertises sont anonymes pour les personnes déposant ou participant à un projet soumis pour avis au CER UBFC.
- Le responsable de projet, lorsqu'il est invité par le CER UBFC, intervient oralement pour présenter son projet et répondre aux questions des membres du CER UBFC portant sur le projet (hors délibérations). Le cas échéant, il peut se faire représenter par un à deux collègue(s) titulaire(s) d'un doctorat. Les étudiants impliqués dans le projet peuvent accompagner le responsable ou son(ses) représentant(s) dans la mesure où leur nombre ne dépasse pas cinq.

Le CER UBFC s'engage à respecter les délais, toutefois, en cas de circonstances exceptionnelles (e.g., afflux massif de projets soumis), le CER UBFC rendra une décision le plus rapidement possible en fonction des moyens dont il dispose. Une estimation du délai de traitement sera fournie à chaque porteur de projet et une information générale actualisée concernant le délai de traitement sera disponible sur le site Internet du CER UBFC.

Le CER UBFC rend uniquement cinq catégories d'avis à l'issue d'une délibération et d'un vote à bulletins secrets et à la majorité absolue des suffrages exprimés :

- Favorable
- Favorable sous réserve de modifications mineures qui seront validées par le bureau et les rapporteurs
- Avis réservé avec demande de modifications majeures (à resoumettre au CER UBFC)
- Requalification vers d'autres comités (e.g., CPP, INHP)
- Défavorable

Pour qu'une réunion du CER UBFC puisse se tenir, il est impératif de réunir au minimum 22 membres du CER UBFC dont au moins un membre du bureau. Si ces conditions cumulatives ne sont pas atteintes, une nouvelle réunion sera organisée sans nécessité d'atteindre ces conditions pour tenir la réunion et prendre des décisions. En cas d'égalité des voix, c'est le président du CER UBFC qui prend la décision. Il est alors explicitement fait mention sur l'avis que : « L'évaluation éthique de cette recherche n'a pas réussi à réunir un avis majoritaire au sein du CER UBFC ».

Sauf circonstance exceptionnelle, l'avis est rédigé par le bureau et envoyé au porteur de projet dans les 15 jours qui suivent la réunion. L'avis peut être accompagné de recommandations envoyées au responsable du projet dans un document à part. Dans cet avis, il est rappelé aux chercheurs qu'il relève de leur responsabilité de se conformer à leurs obligations légales notamment en ce qui concerne les aspects informatique et liberté. La décision délivrée par le CER UBFC sera portée à la connaissance du directeur d'unité du porteur de projet. L'avis du CER UBFC est valable pour toute la durée du projet qui aura été soumis au CER UBFC, et toutes modifications, même mineures, devront être soumises à une demande d'avenant (cf. 3.4).

3.3. Modalités de réexamen des dossiers après avis défavorable

En cas d'avis défavorable, le responsable du projet a la possibilité de soumettre à nouveau une fois son projet. Dans ce cas, le CER UBFC auditionne nécessairement le responsable de projet. Les rapporteurs désignés doivent être nécessairement différents de ceux qui ont examiné le dossier lors de la première soumission et la procédure suivie est celle correspondante à une nouvelle saisine du CER UBFC, notamment en termes de traitement du dossier.

3.4. Avenant pour un dossier ayant bénéficié d'un avis favorable

Un projet ayant reçu un avis favorable et qui fait l'objet d'une nouvelle mise en œuvre avec des changements mineurs du protocole (e.g., ajouts de participants, nouvelle mesure, nouveaux stimuli) doit faire l'objet d'un avenant (sans que le responsable soumette à nouveau l'intégralité de son projet), qui étend l'avis favorable à la nouvelle mise en œuvre. Dans cette éventualité, le porteur du projet adresse un courrier au bureau du CER UBFC expliquant les modifications apportées au projet et dans quelles mesures elles ne modifient pas la nature du protocole. Le bureau propose alors au CER UBFC d'accepter (ou non) un avenant à sa précédente décision et il sera procédé à un vote à bulletins secrets à la majorité absolue des suffrages exprimés lors de la réunion suivante du CER UBFC afin d'accepter (ou non) cet avenant.

3.5. Compte-rendu d'activité

Le Conseil Académique de la COMUE UBFC examine un bilan des travaux du CER UBFC présenté par son président une fois par an.

4. ARCHIVES ET DECISIONS

Chaque séance d'examen des dossiers donne lieu à l'établissement d'un document portant la liste et la signature (le cas échéant électronique) des membres présents et d'un relevé des décisions concernant les projets. Ces documents sont conservés par le secrétariat du CER UBFC. Un registre confidentiel des avis et de l'activité du CER est créé et consultable à tout moment par les membres du CER UBFC en exercice.

Une visibilité est donnée aux décisions sous la forme d'un rapport d'activité public annuel rédigé par le bureau, voté par le CER UBFC, puis rendu disponible sur son site Internet.

5. TEXTES DE REFERENCES

Parmi les textes sur lesquels le CER UBFC peut s'appuyer pour émettre un avis figurent notamment :

- Le Code civil
- Le Code de la santé publique
- La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé)
- La Charte Européenne du Chercheur (The European Charter for Researchers)
- Le Règlement (UE) 2016/79 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
- La loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- La Charte nationale de déontologie des métiers de la recherche du 26 janvier 2015
- La Charte du CER UBFC
- Les avis du comité d'éthique (COMETS) du CNRS.
- Les avis du Comité consultatif national d'éthique

6. ANNEXES

Liste des établissements partenaires de l'UBFC dont les membres titulaires d'un doctorat peuvent solliciter un avis éthique du CER UBFC pour une recherche qu'ils conduisent

- CNRS
- INSERM

- INRA
- CEA
- AgroSup
- CHU Besançon
- CHU Dijon
- CGFL

FORMULAIRE DE SOUMISSION AU CER UBFC

Le déposant s'engage à mettre en conformité le recueil et le traitement des données avec les termes présents dans le dossier validé par le CER.

Le CER UBFC examine uniquement les protocoles de recherche réalisés sous la responsabilité d'une personne ayant un doctorat et membre d'un établissement de la COMUE UBFC ou d'un de ses partenaires.

Avertissement relatif à la loi informatique et libertés : Les recherches sur la personne humaine constituent la plupart du temps des traitements de données personnelles qui nécessitent l'accomplissement de formalités « informatiques et libertés », soit auprès du délégué à la protection des données de l'université (DPD), soit auprès de la CNIL. Le CER UBFC n'a pas vocation à traiter ce sujet mais sera attentif au respect des obligations concernant la protection des données à caractère personnel. Un avis favorable du CER UBFC n'équivaut pas à un accord de la CNIL. Pour connaître les obligations liées à votre recherche du point de vue de la loi informatique et libertés et engager les formalités de déclaration préalable, nous vous invitons à prendre contact, dans un premier temps, avec le Délégué à la Protection des Données (DPD) de votre tutelle.

Rubrique Références :

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

Avertissement relatif aux recherches dont une partie se déroule hors des frontières françaises : le CER UBFC ne se prononce pas sur la partie d'un protocole de recherche qui est mise en œuvre hors de France et qui doit être soumise à un comité d'éthique local ou connaissant le terrain local, sauf dans le cas où la recherche est réalisée dans un pays dans lequel il n'existe pas de comité d'éthique de la recherche (dans ce cas fournir une attestation sur l'honneur signée par le responsable scientifique du projet et stipulant qu'aucun comité d'éthique n'existe dans le pays). Tous les éléments du protocole impliquant la collecte, le stockage, le traitement et l'utilisation des données sur les personnes doivent faire l'objet d'une démarche auprès des représentants locaux.

Le présent projet de recherche est partiellement réalisé à l'étranger oui non

Les données seront traitées par un prestataire ou un collaborateur étranger oui non

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 quinze pages, sans modification de la taille de la police ni des marges. 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.

1. RÉSUMÉ DU PROJET (en une page)

Titre du projet :

Domaine scientifique et CNU :

Organisme responsable de la recherche (promoteur ; par ex. CNRS, Université...) :

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

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

Financement de la recherche (origines et montants) :

Projet ayant fait l'objet d'une réponse à un appel d'offre : *joindre l'appel à projet et les réponses d'experts si elles sont disponibles.*

Je prends note que la direction de mon unité de recherche, réglementairement responsable de traitement pour la recherche dont je suis le porteur, sera informée du dépôt et de la décision du comité.

Nom-Prénom et courriel de la DU :

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

Date :

Signature numérisée du responsable scientifique :

2. DESCRIPTION SOMMAIRE DU PROJET

Contexte et intérêt scientifiques : *Application en santé, application industrielle, intérêt pour la connaissance scientifique, intérêt sociétal, etc. Votre projet est susceptible d'être lu par des membres non-scientifiques du CER ou bien par des scientifiques issus de domaines éloignés du vôtre. Evitez ou explicitez les termes scientifiques spécialisés. Evitez les acronymes.*

Objectifs :

Hypothèses générales :

Si vous avez réalisé un pré-enregistrement du protocole, fournir l'adresse web :

Références bibliographiques : *Il est nécessaire dans un protocole de citer des références bibliographiques afin de comprendre sur quelles bases se fondent la recherche. Le format des références doit être homogène (c'est-à-dire qu'il faut suivre la même norme d'écriture pour toutes les références). Il est important de mettre des références assez récentes.*

Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche : *Précisez notamment en quoi les connaissances actuelles sont-elles insatisfaisantes ou incomplètes et en quoi le projet permettra d'y répondre, dans quelle mesure le*

projet est justifié du point de vue éducatif, vue scientifique,

Conflits d'intérêts : *une ou bien plusieurs des personnes impliquées dans la recherche que vous soumettez sont-elles 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, précisez 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 un obstacle absolu à un avis positif, mais le CER UBFC est attaché à ce que les situations d'intérêts ou conflits d'intérêts soient déclarées par les chercheurs. Adjoindre la déclaration des conflits d'intérêt en annexe remplie.*

3. MATERIEL ET METHODES

A. Participants

Nombre exact de participants ou « fourchette » approximative et critères utilisés au regard des risques/bénéfices pour fixer ce nombre :

Recrutement :

Mode de recrutement : *par annonces, par listings, par « boule de neige », etc.*

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

Critères d'inclusion : *précisez les critères de sélection des participants en fonction de vos objectifs de recherches. Ces critères peuvent porter sur la tranche d'âge, la latéralité manuelle, le milieu socioculturel, niveau d'éducation, la nationalité, l'implication dans le processus étudié, etc.*

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. Ces critères peuvent notamment porter sur des troubles visuels, auditifs, neurologiques, des conduites addictives, etc.*

Afin de minimiser une possible atteinte à la vie privée, nous vous recommandons de lister l'ensemble des critères (inclusion et/ou exclusion) et de demander si le participant satisfait à l'ensemble des critères plutôt que de demander si le participant satisfait ou non à chaque critère.

Indemnisation éventuelle des participants : *avez-vous prévu d'indemniser et/ou de récompenser les personnes impliquées dans la recherche ? Si oui, veuillez le mentionner et préciser quels participants en bénéficient, sous quelle forme et avec quelles modalités d'attribution.*

Dans le cas où l'étude envisagée n'a pas recours – pour partie ou en totalité – à des participants (cas d'études uniquement observationnelles sans interviews, ni questionnaires, utilisation de corpus de textes, filmiques et/ou numériques, d'archives, etc.), précisez les modalités de sélection des unités étudiées et les critères de leur sélection.

B. Méthode

Nature de la recherche : *épidémiologique, étude de cohorte, étude sur collection biologique, étude sur base de données, observation de terrain, entretiens, expérimentation sur participants, etc.*

Description du protocole : *tâches, questionnaires, etc. Le dossier doit comporter le protocole, le (ou les) formulaire(s) d'information et tout document attestant la conformité légale et réglementaire du protocole. Vous devez joindre en annexes tous les documents utiles à la compréhension du protocole, et la liste complète des informations demandées aux participants :*

- la note d'information
- le consentement (si requis)
- le cas échéant, les messages publiés sur les réseaux sociaux, les affiches utilisées, etc. pour recruter les participants
- les questionnaires utilisés
- les fiches de données sociodémographiques (sexe, âge, niveau d'études, etc. des participants)
- les données médicales éventuellement demandées
- 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. Si des questionnaires seront utilisés, merci de les fournir en annexe de votre dossier de soumission.*

Critère d'évaluation principal :

Critère(s) d'évaluation secondaire(s) :

Lieu(x) où l'étude va être conduite :

Qui va conduire l'étude : *dans la mesure du possible précisez le nombre de personnes, leur qualité (p.ex. stagiaires, doctorant, etc.)*

Calendrier des évaluations, tests ou observations : *début et fin (en mois et année), nombre de sessions d'évaluation sur un participant, durée de l'évaluation sur un participant. Ces informations peuvent être représentées sous forme de tableau.*

Durée de l'étude : *ce point correspond à la durée du recueil des données*

Nombre de participants ou d'échantillons nécessaires :

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

Bénéfices de l'étude : *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.*

Risques liés à l'étude : *vous devez répondre par oui (ou non) dans le tableau ci-dessous et lister les risques que vous pouvez rencontrer lors de votre étude. Pour chaque risque, vous devez à chaque fois préciser 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 doit s'entendre dans son acception la plus large et implique notamment 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. Il s'agit d'argumenter les choix qui président à la méthodologie choisie.*

Autres risques éventuels liés à votre étude : *ajoutez des lignes supplémentaires au tableau ci-dessous pour présenter les risques spécifiques à votre étude. Vous devez pour chaque risque préciser les moyens de le prévenir ou les procédures qui seront mises en œuvre si le risque se réalise.*

Risques	Oui/Non
---------	---------

L'anonymisation telle que présenté dans les cas 1 et 2 ci-dessous est-elle respectée. Si la réponse est « non », expliquez pourquoi.	
Des données collectées sur les participants seront-elles transférées en dehors du lieu de collecte. Si la réponse est « oui », quelle procédure sera utilisée pour assurer un transfert sécurisé ?	
Identification des risques, moyens de prévention et procédures de traitement	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 participants ou faire croire à d'autres objectifs ou d'autres méthodologies ? Si la réponse est « oui », ce 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 l'étude et de leur préciser les véritables objectifs de l'étude. En outre, il faut fournir des arguments montrant que la dissimulation de certains aspects du protocole est indispensable au regard des objectifs, des enjeux, ou de la méthodologie, et qu'aucun des aspects dissimulés aux participants n'est susceptible de menacer leur sécurité ou leur dignité. Si la réponse est « oui », décrivez :	
Questions ou situations pouvant mettre directement ou indirectement les participants mal à l'aise ? Si la réponse est « oui », décrivez :	
Matériaux pouvant être considérés par le participant comme menaçants, choquants, répugnants ? Si la réponse est « oui », décrivez :	
Possibilité d'atteinte à la vie privée du participant, de sa famille, incluant l'utilisation d'informations personnelles ? Si la réponse est « oui », décrivez :	
Expérimentations dont les effets ou les conclusions peuvent être utilisés par une autorité hiérarchique ayant un pouvoir sur les participants ? Si la réponse est « oui », décrivez :	
Utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) autre que des stimuli associés à des activités normales pour les participants ? Si la réponse est « oui », décrivez :	
Consommation alimentaire ? Si la réponse est « oui », décrivez :	
Privation de besoins physiologiques (boire, manger, dormir, etc.) Si la réponse est « oui », décrivez :	
Manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l'isolement social ou le stress psychologique ? Si la réponse est « oui », décrivez :	
Efforts physiques au-delà du niveau considéré par les spécialistes du domaine de la recherche comme modéré pour le participant ? Si la réponse est « oui », décrivez :	
Exposition à des drogues, médicaments, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ? Si la réponse est « oui », décrivez :	

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 participants aux données, même par des moyens indirects. De façon générale, la confidentialité sera garantie par le fait que chaque participant 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 aucun moyen de les retrouver, c'est-à-dire notamment qu'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, ou tout autre moyen permettant d'obtenir le même résultat (situation légitime en fonction des objectifs de recherche poursuivis).

Dans ce second cas, l'anonymat strict ne peut pas être garanti (personnes identifiées ou identifiables dans les documents, même partiellement ou temporairement). 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 type de risque.

Cas particuliers : dans certaines disciplines, l'anonymisation stricte des données peut conduire à rendre inintelligibles les résultats obtenus (les ethnologues par exemple ont l'habitude de mentionner le nom des groupes avec lesquels ils travaillent). Il appartient au responsable du projet de préciser dans quelle mesure les données seront anonymisées et de justifier l'absence d'anonymisation totale.

D. Vigilance/ Arrêt prématuré de l'étude

Critères et modalités d'arrêt de l'étude pour un participant : *Exemple - Participant qui retire son consentement de participation à l'étude pendant ou après le recueil des données, ou bien douleur associée à la réalisation d'une tâche, etc.*

4. TRAITEMENT DES DONNEES

Le porteur de projet doit préciser en détails 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.).

Démarches entreprises auprès du CIL ou du DPD :

Déclaration normale auprès de la CNIL

Dans ce cas, joindre au dossier le récépissé

Déclaration au registre du Délégué à la protection des données de l'établissement

Dans ce cas, indiquer le numéro d'enregistrement :

Aucune déclaration

Personnes ayant accès aux données et modalités d'accès aux données : *précisez les personnes qui auront accès aux données et ce qu'elles sont, par vous, autorisées à en faire : responsable scientifique, personnel de recherche, administrateur informatique, personnes associées au projet, prestataire, collaborateur (le cas échéant hors Union Européenne), etc.*

5. INFORMATION A DONNER AUX PARTICIPANTS ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Le dossier communiqué au CER UBFC doit comprendre un formulaire de consentement incluant en totalité l'information donnée au participant à faire signer par les participants et l'ensemble des moyens de publicité destinés à les recruter (e.g., affiches). Dans le cas où une évaluation préalable impliquant notamment des tests joue

comme critère d'inclusion des participants à l'étude, le formulaire de consentement doit être signé avant la passation de ces tests.

Cas particuliers :

- Dans certains cas, la procédure de signature d'un formulaire de consentement éclairé peut être remplacée par le recueil enregistré d'un consentement oral. Le recueil de ce type de consentement doit être justifié par le responsable du projet de recherche. Le recueil d'un consentement oral ne dispense pas de produire et d'utiliser des fiches d'information à destination des participants.
- Malgré l'importance primordiale du consentement, certaines disciplines dérogent à ce principe (1) lorsque la recherche implique un risque minimal pour ses participants et/ou (2) lorsque la recherche ne peut pas être menée à bien si le consentement éclairé est requis. Des dérogations au principe du consentement peuvent être accordées par le CER sous réserve que le porteur du projet de recherche en explique les raisons de manière convaincante.

Précisions sur l'information donnée aux participants :

Tout participant présélectionné sera préalablement informé par le responsable scientifique des objectifs de l'étude (si cela n'interfère pas avec la recherche), de sa méthodologie, de sa durée, de ses contraintes et des risques prévisibles. Ces informations doivent clairement apparaître dans le formulaire de consentement (Annexe n°1).

De façon générale, les informations données aux participants dans ce consentement doivent être claires, intelligibles et concises (éviter ou expliciter les termes scientifiques spécialisés). Le document doit être rédigé dans une langue comprise par le participant (et fourni en français au CER UBFC, sauf le cas particulier d'un responsable scientifique étranger autorisé à soumettre son dossier en anglais).

Il est possible de demander aux participants de signer un formulaire de consentement de participation nominatif. Le formulaire de consentement doit s'inspirer du modèle fourni en Annexe 1. Il doit mentionner le droit au refus, la possibilité de retrait à tout moment et le droit de suivi des résultats, ainsi que les coordonnées où joindre le responsable scientifique (durant toute la durée de l'étude). Pensez à adapter le cadre du 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, de réfugiés, etc.).

Pour des participants âgés de moins de 15 ans (c.f. RGPD), l'autorisation des personnes disposant de l'autorité parentale est indispensable. Ils doivent donc signer un consentement. Si votre recherche comporte des risques négligeables, alors la procédure peut être la suivante : « Le consentement des deux garants sera recherché. Toutefois, étant donné les risques et les contraintes négligeables de la recherche et au vu de l'article L1122-2 du code de la santé publique, le consentement de participation pourra être donné par un seul des titulaires de l'autorité parentale. Si l'enfant est en âge de comprendre, il est indispensable que l'enfant donne également son autorisation pour participer à la recherche, il peut refuser même si ses parents ont donné leur autorisation. Vous devez donc adapter un consentement pour ces participants mineurs.

Il précisera au participant qu'il est entièrement libre de refuser de participer à l'étude ou de retirer son consentement sans donner de justification et sans encourir aucun préjudice de ce fait (par exemple, lorsque les participants sont des étudiants, il convient de préciser que le refus ou retrait est sans conséquence pour les résultats aux examens ainsi que pour la poursuite normale de leur cursus. Lorsqu'il s'agit de patients, il convient de préciser que la participation à l'étude - refus ou retrait - ne conditionne aucunement les soins apportés). Il lui sera fait mention de la possibilité de rectification ou de destruction des données le concernant.

Toutefois, s'agissant de ce dernier droit, il faut distinguer les deux cas 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 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ils pourront exercer leurs droits d'accès, et de rectification ou suppression auprès du responsable scientifique du projet.

Si un consentement signé est requis, précisions sur la signature et la remise au participant du consentement éclairé : après s'être assuré de la bonne compréhension des informations fournies, le responsable scientifique sollicitera du participant son consentement pour participer à l'étude. S'il accepte, le participant signera le formulaire de consentement en deux exemplaires préalablement à la réalisation de l'étude (Annexe n°1). Le responsable scientifique gardera un des exemplaires et remettra l'autre au participant.

Si un consentement signé est requis, précisez ici la façon dont sera recueilli le consentement éclairé : Les informations doivent être particulièrement précises.

ANNEXE n°1 – NOTICE D'INFORMATION ET EXEMPLE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Rappel : Les informations données aux participants dans ce consentement et la notice d'information doivent être claires, intelligibles et concises (éviter ou expliciter les termes scientifiques spécialisés) de sorte à ce que le participant puisse bien comprendre à quoi il s'engage, les objectifs de la recherche, le type d'expérimentation, le temps requis, les coûts et bénéfices, les risques, les utilisations ultérieures des données... Il est nécessaire de mettre un paragraphe expliquant ce que vous allez faire des données recueillies. Sont-elles anonymes ? Les participants peuvent-ils avoir un droit d'accès, de rectification et de suppression de leurs données ? Qui va les traiter ?

Les informations contenues dans ces documents doivent être adaptées aux personnes à qui elles sont destinées : par exemple, si les participants sont des enfants, veillez à leur expliquer le déroulement de l'étude, la possibilité d'arrêter à tout moment l'étude, etc. avec un vocabulaire très simple afin que les enfants soient en mesure de comprendre. Nous attirons votre attention sur l'importance d'adapter votre vocabulaire pour transmettre des informations aux participants (adultes, personnes âgées, enfants, parents d'enfants, patients, tuteurs) qui ne seraient ni scientifiques, ni membres d'un comité d'éthique.

La personne dont le consentement est sollicité doit être informé de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Lorsque la personne accepte de participer à l'étude, afin de prouver la délivrance de ces documents, la note d'information et le consentement doivent être signés par l'investigateur et par le participant. Il est nécessaire de noter les coordonnées (mail institutionnel et numéro de téléphone) du responsable scientifique de la recherche (il ne peut s'agir d'un étudiant, même doctorant) sur la lettre d'information, ceci permet aux participants d'avoir un contact si besoin.

Titre du projet :

Chercheur titulaire responsable scientifique du projet : veillez à fournir l'ensemble des informations suivantes : nom et prénom, mail et téléphone, fonction, affiliation et adresse postale.

Idem pour le Directeur d'unité.

Lieu de recherche :

But du projet de recherche : si la recherche nécessite de cacher ce but, précisez les modalités de fin d'étude confirmant que le participant a bien été ex post informé du but réel de l'étude.

Ce que l'on attend de vous (méthodologie) : vous devez décrire ici au participant ce qu'il devra faire et dans quelles conditions expérimentales il sera observé.

Exemple : si vous acceptez de participer à cette étude, vous participerez à une expérience pendant laquelle vous associez des mots à des images. Nous enregistrerons ensuite les mouvements de vos yeux pendant que vous

écoutez des phrases contenant ces mêmes mots et choisissez 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 : précisez les points suivants au participant : 1/ sa contribution à cette recherche est volontaire ; 2/ il pourra s'en retirer ou cesser sa participation en tout temps sans avoir à justifier sa décision ; 3/ sa décision de participer, de refuser de participer, ou de cesser sa participation n'aura notamment aucun effet sur ses notes, son statut, ses relations futures avec le laboratoire X, l'Université Y.

Vos droits à la confidentialité et au respect de la vie privée : préciser les points suivants au participant : 1/ les données obtenues seront traitées avec la plus stricte confidentialité ; 2/ on voilera son identité à l'aide d'un numéro aléatoire ; 3/ aucun autre renseignement ne sera dévoilé qui puisse révéler son identité ; 4/ toutes les données seront gardées dans un lieu et/ou sur un support sécurisé et seuls le responsable et les personnels autorisés par ce dernier ; 5/ Sur la possibilité de destruction ou de rectification a posteriori des données, inclure une information en fonction du cas 1 ou du cas 2 décrits dans les sections 3 et 4.

Risques possibles : à l'exception des risques liés à la mise en scène expérimentale qui fera l'objet d'une explication a posteriori aux participants, vous devez ici énoncer les risques que vous avez décrits dans le protocole et les moyens de prévenir ces risques ou les procédures qui seront mises en œuvre si le risque se réalise.

Exemple - À notre connaissance, cette recherche n'implique aucun risque ou inconfort autre que ceux de la vie quotidienne. Les mouvements oculaires sont enregistrés à l'aide d'un appareil qui reflète la lumière infrarouge de la pupille et de la cornée de l'œil. La pupille et la cornée absorbent une petite quantité d'énergie de la lumière infrarouge, mais cette énergie représente moins que la quantité permise par les recommandations internationales (American Standards Institute : ANSI Z 136.1-1973). Il s'agit d'à peu près la même quantité de lumière que celle que vous recevez lors d'une journée ensoleillée.

Diffusion :

Exemple - Cette recherche sera diffusée dans des colloques et elle sera publiée dans des actes de colloque, des articles de revue académique ainsi que des ouvrages scientifiques. Elle pourra également être utilisée pour la rédaction d'articles de presse à destination du grand public, d'ouvrages de vulgarisation, de contributions sur des sites Internet universitaires (e.g site du laboratoire, site du chercheur) ou faisant le lien entre la communauté universitaire et le grand public (e.g The Conversation). Enfin, cette recherche pourra aussi être utilisée dans le cadre d'interview ou d'interventions à la radio, à la télévision ou sur le Web, dans le cadre d'enseignements.

Vos droits de poser des questions à toutes les étapes de l'étude :

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

Vos droits d'arrêter de participer à chaque étape de l'étude :

Exemple : Vous pouvez, à tout moment, décider d'arrêter de participer à cette étude en le notifiant à : **NOM DU RESPONSABLE DE L'ETUDE** ou bien à **NOM DU DIRECTEUR D'UNITE**, sans avoir à vous justifier et sans aucun préjudice.

Ci-dessous, optionnel si le consentement signé est requis

Consentement à la participation

Exemple - En signant le formulaire de consentement, vous certifiez que vous avez lu et compris les renseignements ci-dessus, que l'on a répondu à vos questions de façon satisfaisante et que l'on vous a avisé que vous étiez libre d'annuler votre consentement ou de vous retirer de cette recherche à tout instant, sans avoir besoin de vous justifier et 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 dans le dossier.

Comité d'éthique de la recherche de la COMUE UBFC

Charte de fonctionnement

25 octobre 2019

Préambule

Cette charte du CER UBFC est établie pour une durée de 2 ans à partir de sa date de validation par le Conseil Académique de la COMUE UBFC. Elle sera tacitement reconduite à l'issue de ces 2 ans mais pourra être révisée à la demande des instances de l'UBFC, ou des membres du CER UBFC, ou suite à une modification de la législation en vigueur concernant les recherches faisant appel à des personnes humaines.

1. Périmètre du CER UBFC

La mission principale du CER UBFC est d'accompagner les porteurs de projets faisant appel à des personnes humaines dans les démarches à suivre et de délivrer, sur demande des porteurs, des avis éthiques pour la réalisation de leurs protocoles de recherche. Le CER UBFC traitera ces questions quelle que soit la discipline concernée et orientera, le cas échéant, les porteurs vers les instances *ad hoc*.

La question de la protection des personnes se prêtant aux recherches entrant dans son périmètre constitue sa problématique centrale de réflexion et d'action. Toutefois, le CER UBFC a également une mission de promotion de la réflexion éthique et déontologique dans les pratiques de recherche. Ainsi, le CER UBFC organisera un séminaire annuel ouvert à l'ensemble des laboratoires établissements membres et partenaires de la COMUE UBFC. Les questions qui seront abordées pourront par exemple concerner les principes méthodologiques pour une science transparente, les bonnes pratiques statistiques, la question des conflits d'intérêt, etc.

Les porteurs de projet qui le souhaitent pourront par ailleurs adresser pour avis au comité une question sur un projet de recherche en amont de sa rédaction. L'activité du CER UBFC ne se limite ainsi pas uniquement à donner des avis sur des protocoles déjà définis : il peut être sollicité par un responsable de projet sur une question éthique particulière en amont de la conception d'un protocole.

Par son mode de fonctionnement le CER UBFC accompagne toutes les personnes ayant un doctorat et qui sont membre d'un établissement de la COMUE UBFC ou de ses partenaires (cf. liste des partenaires détaillée dans l'Annexe du Règlement Intérieur du CER UBFC), de telle sorte que la démarche éthique fasse partie intégrante de la démarche scientifique.

Les questions d'intégrité scientifique peuvent relever de son champ d'action si elles ne sont pas déjà prises en charge par des instances existantes pour ce type de questions, ou sur demande pour avis par ces instances.

2. Examen de protocoles de recherche en vue de délivrer un avis éthique

2.1. Types de recherches relevant d'un examen par le CER UBFC

Le CER UBFC traite sur demande des porteurs de projet tous les dossiers de recherche faisant appel à des personnes humaines mais ne relevant pas de la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 (dite loi Jardé) modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 définissant les dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine (dites recherches RIPH). Ces dernières devant être soumises à un Comité de Protection des Personnes (CPP).

Ainsi, devront être soumis à un CPP les protocoles correspondant à des recherches impliquant la personne humaine (au sens de l'article 2 du décret n° 2017-884 du 9 mai 2017) c'est-à-dire *des recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :*

- 1) *les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique*
- 2) *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.*

Si un protocole soumis au CER UBFC relève de recherches dites RIPH, le CER UBFC ne donnera pas d'avis sur ce protocole mais orientera le porteur vers les instances *ad hoc* et pourra l'aider dans la qualification de sa recherche (RIPH 1, 2 ou 3). En accord avec la législation en vigueur, les recherches sur des produits cosmétiques ou alimentaires contenant des ingrédients non-autorisés en France devront être soumis à l'Agence nationale du médicament (ANSM) et de ce fait, font partie des recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (RIPH1) et devront être également soumises à un CPP.

Le CER UBFC examine quant à lui, sur demande des porteurs de projet, les protocoles de recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées ci-dessus.

Comme indiqué dans l'article 2 du décret n°2017-884 du 9 mai 2017, ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel. Toutefois, de telles recherches relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES). Ces recherches qui ne font pas directement appel à des personnes humaines ne relèvent pas du champ d'action du CER UBFC.

Le CER UBFC ne se prononcera pas sur les protocoles mis en œuvre hors de France sauf cas exceptionnel, notamment en l'absence de comité d'éthique dans le(s) pays où l'étude doit se dérouler.

Le CER UBFC doit être saisi préalablement à la mise en œuvre de la recherche. Toutefois, pour sa première année de fonctionnement les projets ayant débuté avant la création du CER UBFC pourront être examinés.

2.2. Critères pris en compte pour délivrer un avis éthique

Pour délivrer un avis sur les projets, le CER de l'UBFC examinera les points suivants :

- Potentiels impacts humains et environnementaux de la recherche
- Information donnée aux participants, et éventuel recueil de leur consentement oral ou écrit
- Recueil et traitement des données personnelles, c'est-à-dire toutes les données permettant d'identifier les personnes directement par leur nom ou indirectement par l'intermédiaire d'un numéro d'identification ou de tout autre(s) croisement(s) de variables permettant leur identification

Le CER UBFC demandera donc que les dossiers soient accompagnés des documents prouvant la prise en compte de ces différents points mais n'exercera pas une mission de contrôle *a posteriori* lors de la mise en œuvre de la recherche.

Ainsi, le CER UBFC sera attentif à ce que les participants soient informés du déroulé de la recherche (à savoir ce qu'ils auront à faire, la durée de l'étude et ses contraintes) avant leur inclusion dans l'étude. Le CER UBFC examinera donc avec attention les fiches d'information fournie en amont de la participation ou les informations données à l'issue de l'étude dans le cas où l'information pourrait modifier leurs comportements et/ou leurs réponses des participants.

Concernant le traitement des données personnelles, le CER UBFC sera attentif au fait que les porteurs de projets respectent la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée suite au règlement européen portant sur la protection des données (dit RGPD, règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016, en vigueur depuis le 25 mai 2018). Ainsi, il veillera à ce que les participants soient informés en cas de collecte de données personnelles, que ces données soient collectées de façon directe ou indirecte.

Déclaration de conflit d'intérêt au CER UBFC

INSTRUCTIONS :

Le but de ce formulaire est de fournir au CER UBFC des renseignements sur vos autres activités qui pourraient représenter un conflit d'intérêt relativement au projet que vous soumettez. Veuillez noter La situation de conflit d'intérêts ne constitue pas un critère rédhibitoire, mais le CER UBFC est attaché à ce que les situations d'intérêts ou de conflits d'intérêts soient déclarées par les chercheurs. Adjoindre une déclaration de conflits d'intérêt pour chaque contributeur en annexe de votre soumission. Le formulaire de déclaration d'intérêt contient 5 sections.

Cette première page décrit le contenu de ce qui vous est demandé plus bas.

Section 1. Informations générales concernant le projet de recherche

Fournissez les renseignements demandés : acronyme et référence du projet et indiquez la référence du projet. Si vous n'êtes PAS le responsable scientifique du projet, veuillez indiquer ses noms et prénoms.

Section 2. Informations concernant le contributeur concerné par la présente déclaration d'intérêt

Chaque contributeur doit soumettre un formulaire séparé. Fournissez les renseignements relatifs à votre identité, votre fonction et votre institution / organisme de rattachement.

Section 3. Intérêts relatifs au présent projet de recherche

Est-ce que vous ou votre établissement avez reçu un paiement ou un soutien en nature pour un aspect quelconque du projet soumis.

Veuillez fournir des informations sur le présent projet de recherche. L'idée est de fournir au CER UBFC des informations sur les ressources que vous avez reçues, directement ou indirectement (par l'intermédiaire de votre institution), pour ce projet. Si vous cochez la case "Non", cela signifie que ce projet ne bénéficie pas d'aide financière d'une tierce partie, c'est-à-dire que le travail a été financé par des fonds de la même institution qui paie votre salaire et que cette institution n'a pas reçu de fonds de tiers pour vous payer. Si vous ou votre établissement avez reçu des fonds d'une tierce partie pour appuyer les travaux, cochez "Oui" ainsi que les cases appropriées pour indiquer le type de soutien et si vous ou votre établissement en avez reçu.

Section 4. Activités financières pertinentes en dehors du travail soumis.

Veuillez indiquer dans cette section toutes les sources de revenus se rapportant aux travaux soumis qui vous ont été versés directement ou qui ont été versés à votre établissement en votre nom au cours des 36 mois précédant la soumission de ce projet. Cela devrait inclure toutes les sommes d'argent provenant de sources pertinentes aux travaux soumis, et non seulement celles provenant de l'entité qui a parrainé la recherche. S'il y a un doute, il est généralement préférable de divulguer une relation plutôt que de ne pas le faire.

Pour chaque catégorie, inscrivez chaque entité sur une ligne distincte. Utilisez autant de lignes que nécessaire pour fournir des informations complètes. De plus, veuillez divulguer les relations qui se situent à l'extérieur de la période de 36 mois que les lecteurs pourraient vouloir connaître et qui pourraient raisonnablement vous être reproché de ne pas divulguer (par exemple, les relations financières à long terme qui sont maintenant terminées).

Le but de cette section est de fournir de l'information au CER UBFC sur vos interactions avec des entités dans le domaine de la recherche qui pourraient être perçues comme pouvant influencer, ou donnant l'apparence d'influencer potentiellement, ce que vous avez écrit dans le projet. Vous devez divulguer les interactions avec toute entité qui pourrait être considérée comme étant largement pertinente pour le travail. Pour les subventions que vous avez reçues pour des travaux autres que ceux qui ont été soumis, vous devez également divulguer le soutien d'entités qui pourraient être perçues comme des bénéficiaires financiers des recherches effectuées. Les sources de financement public n'ont pas à être divulguées.

Section 5. Informations sur les associations non financières concernées.

Veuillez indiquer dans cette section tous les intérêts non financiers se rapportant aux travaux soumis que le CER UBFC voudrait connaître relativement au projet soumis ?

Section 1. Informations générales

Acronyme du projet :	
Titre du projet :	
Responsable scientifique du projet (1 seul) :	

Section 2. Informations concernant le contributeur concerné par la présente déclaration d'intérêt

Nom :	
Prénom :	
Fonction :	
Institution / organisme de rattachement (Laboratoire, Université, institution publique ou privée, ...) :	

Section 3. Intérêts relatifs au présent projet de recherche

Est-ce que vous ou votre établissement avez reçu un paiement ou un soutien en nature pour un aspect quelconque du projet soumis ?

<input type="checkbox"/>	NON
<input type="checkbox"/>	OUI

(Si oui, préciser ci-dessous la nature de la contribution financière ainsi que l'organisme financeur)

Section 4. Activités financières pertinentes en dehors du travail soumis.

Cochez les cases appropriées dans le tableau pour indiquer si vous avez des relations financières (quel que soit le montant de la compensation) avec des entités qui ont un intérêt lié au travail soumis. Utilisez une ligne pour chaque entité ; ajoutez autant de lignes que nécessaire. Utilisez la colonne des commentaires pour indiquer toute information supplémentaire que vous pensez qu'un lecteur ou un éditeur aimerait connaître au sujet de la rémunération. Signaler les relations qui existaient au cours des 36 mois précédant la présentation. De plus, veuillez divulguer les relations qui se situent à l'extérieur de la période de 36 mois que les lecteurs pourraient vouloir connaître et qui pourraient raisonnablement vous être reproché de ne pas divulguer (par exemple, les relations financières à long terme qui sont maintenant terminées).

Nature de la relation d'intérêt	NON	OUI	Entité	Commentaire
- Activité, salariée ou non, dans une entreprise qui fabrique ou commercialise un produit ou service en cours d'évaluation, ou un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication, ou qui a une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par le présent projet de recherche.				
- Activité salariée ou non, dans une entreprise produisant des biens ou des services dans les domaines de compétences relatifs au projet de recherche mais qui ne fabrique pas un produit ou service concurrent pour un même champ d'indication ou qui n'a pas une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par le présent projet de recherche.				

Comité d'Éthique sur les Recherches (CER) de l'Université Bourgogne Franche-Comté

Nature de la relation d'intérêt	NON	OUI	Entité	Commentaire
- Obtention de financements ou subvention de recherche pour un projet en lien direct ou indirect avec le présent projet de recherche				
- Participation à une instance décisionnelle (membre du conseil d'administration, du conseil de surveillance, du directoire ou équivalent) d'un organisme public ou privé ayant une activité dont l'objet est en lien direct ou indirect avec le présent projet de recherche.				
- Participation à une instance décisionnelle d'une activité bénéficiant d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet est en lien direct ou indirect avec le présent projet de recherche				
- Participations financières dans le capital d'une société dont l'objet est en lien direct ou indirect avec le présent projet de recherche				
- Activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme public ou privé en lien direct ou indirect avec le présent projet de recherche				
- Rédaction d'article, d'ouvrage ou intervention dans des réunions (congrès, conférences, colloques, réunions publiques ou formations) organisés ou soutenus financièrement par des entreprises ou organismes privés en lien direct ou indirect avec le présent projet de recherche				
- Invention ou détention d'un brevet ou d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée en lien direct ou indirect avec le présent projet de recherche				
- Existence de proches parents (époux.se, partenaire, ou enfants) salariés et / ou possédant des intérêts financiers dans une entreprise (ou tout autre organisme privé à but lucratif) dont l'objet est en lien direct ou indirect avec le présent projet de recherche				
- Tout autre lien d'intérêt que le déclarant considère devoir porter à la connaissance du CER UBFC				

Section 5. Informations sur les associations non financières concernées.

Avez-vous des associations ou des intérêts non financiers pertinents (personnels, professionnels, politiques, institutionnels, religieux ou autres) que le CER UBFC voudrait connaître relativement au projet soumis ?

<input type="checkbox"/>	NON
<input type="checkbox"/>	OUI

(Si oui, préciser ci-dessous la nature de l'association non financière)