# **Comité d'Éthique pour la Recherche (CER) d'Université Bourgogne Franche-Comté**

# **Grille de lecture et d’évaluation**

**Fiche synthÈse du projet**

***Fiche interne au CER UBFC***

**Chaque dossier sera évalué par 2 rapporteurs, l’un de la discipline du déposant, l’autre externe à la discipline du déposant.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numéro du dossier**  (N° de dépôt du dossier donné au déposant) |  |
| **Titre du projet** |  |
| **ACRONYME du projet** |  |
| **Section(s) CNU impliquée(s)**  **dans le dossier** | Majeure (section CNU du déposant) :  Mineures (partenaires du projet) : |
| **Unité de recherche de rattachement** (EA, UMR..) |  |
| **Bref Résumé du projet** (Times 12, 100-130 mots) |  |
| **Nom du rapporteur 1** (membre du CER UBFC, et de la même section CNU que le déposant) |  |
| **Déclaration faite par le porteur de l’existence d’un conflit d’intérêts** | 🞏Oui 🞏 Non |
| **Avis de l’expert** | 🞏 Favorable  🞏 Indécis  🞏 Défavorable |
| **Nom du rapporteur 2** (membre du CER UBFC, et d’une autre section CNU que le déposant) |  |
| **Avis du rapporteur** | 🞏 Favorable  🞏 Indécis  🞏 Défavorable |
| **Si avis indécis ou défavorable les points négatifs se situent au niveau de l’éthique et du respect des personnes …** | 🞏 Dans l’information des participants  🞏 Dans la procédure de recueil de données  🞏 Dans les contraintes exercées sur les participants  🞏 Dans la balance bénéfices/risques  🞏 Autre (précisez) |

* **Synthèse des évaluations des deux rapporteurs**

|  |
| --- |
|  |

Date et signature   
du (de la) Président(e) du CER UBFC

**Fiche envoyÉe aux rapporteurs**

**N° de dépôt du Dossier : Acronyme du Projet :**

1. **Ethique et respect des personnes, dans l’information donnée aux participants et dans l’obtention de leur consentement éclairé** (réponses à cocher)

* **Y-a-t-il un formulaire d’information 󠄬 󠄬 Oui 󠄬 󠄬 Non**
* **Y-a-t-il un formulaire de consentement éclairé 󠄬 󠄬 󠄬 Oui 󠄬 󠄬 Non**
* **Si "Oui" :**
* Ce formulaire de consentement éclairé est-il présenté de manière claire et abordable pour le profil de participants impliqués dans cette étude

󠄬 Oui 󠄬 󠄬 Non

* Est-il explicitement et clairement, pour les participants impliqués dans l’étude, fait mention...

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** |
| Du cadre général de la recherche (ex. partenariat institutionnel, privé, etc.) |  |  |
| Des objectifs généraux de la recherche |  |  |
| Du coordonnateur/investigateur de la recherche |  |  |
| Des risques encourus |  |  |
| De la garantie d’anonymat (identité des participants non-communiquée) |  |  |
| De la garantie de confidentialité (propos des participants non-communiqués) |  |  |
| Des informations exigées par les articles 13 et 14 du RGPD (si données à caractère personnel) |  |  |
| De la possibilité de refuser de participer à la recherche sans conséquences négatives présentes ou futures |  |  |
| De la possibilité de se retirer à tout moment de la recherche sans avoir à se justifier, ni à craindre des conséquences négatives présentes ou futures |  |  |
| Des moyens pour les participants d’être informés sur les résultats de la recherche |  |  |

* **Commentaires**

|  |
| --- |
|  |

1. **Ethique et respect des personnes dans la procédure de recueil et d’analyse des données** (réponses à cocher)

## **Y-a-t-il des problèmes d’éthique et de respect des personnes dans la procédure de recueil** **de données ?**

## 󠄬 Oui 󠄬 󠄬 Non

* **Si "Oui", ils concernent :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **OUI** | **NON** | **Information**  **non communiquée** |
| Critères d’inclusion / non-inclusion |  |  |  |
| Méthodes de recueil |  |  |  |
| Nombre de participants |  |  |  |
| Méthode d’analyse des données (statistiques, analyse des données verbales, etc.) |  |  |  |
| Indemnisation des participants |  |  |  |
| Lieu de recueil |  |  |  |
| Autre *(précisez)* | | | |

* **Commentaires :**

|  |
| --- |
|  |

1. **Ethique et respect des personnes, dans les contraintes exercées sur les participants** (réponses à cocher)

* **Y-a-t-il des contraintes exercées sur les personnes dans le cadre de cette recherche ?**

## 󠄬 Oui 󠄬 󠄬 Non

* **Si "Oui", s’agit-il de :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** |
| Contraintes physiques |  |  |
| Contraintes psychologiques |  |  |
| Autres contraintes *(précisez)* | | |

## 

* **Commentaires :**

|  |
| --- |
|  |

1. **Ethique et respect des personnes, dans la balance bénéfices-risques liée à la recherche**

* **Y-a-t-il un déséquilibre dans la balance bénéfices-risques en défaveur des participants**

## 󠄬 Oui 󠄬 󠄬 Non

* **Risques encourus par les participants**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Risque majeur** | **Risque mineur** | **Absence**  **de risque connu** |
| Risques pour la santé mentale des participants |  |  |  |
| Risques pour la santé physique des participants |  |  |  |
| Risques pour la vie sociale des participants |  |  |  |
| Autres risques *(précisez les, un à un, en explicitant leur intensité)* | | | | |

* **Ces risques ont-ils été annoncés par le déposant ?**

## 󠄬 Oui 󠄬 󠄬 Non

* **Si ces risques n'ont pas été annoncés, quels sont-ils ?**

󠄬 Risques pour la santé mentale des participants

󠄬 Risques pour la santé physique des participants

󠄬 Risques pour la vie sociale des participants

󠄬 Autres risques : ………………. ;

* **Moyens annoncés par le déposant du projet pour prévenir les risques annoncés**

|  |
| --- |
|  |

* **Bénéfices avancés par le déposant du projet**

|  |
| --- |
|  |

* **Commentaires**

|  |
| --- |
|  |

**SYNTHÈSE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Avis du CER UBFC** | 󠄬 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 *(avec conseils le cas échéant)*  󠄬 Défavorable  **………………………………………………………………………** |

* **Commentaires :**

|  |
| --- |
|  |