

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 | <p>Majeure (section CNU du déposant) :</p> <p>Mineures (partenaires du projet) :</p> |
| 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 | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Avis de l'expert | <input type="checkbox"/> Favorable <input type="checkbox"/> Indécis <input type="checkbox"/> Défavorable |
| Nom du rapporteur 2 (membre du CER UBFC, et d'une autre section CNU que le déposant) | |
| Avis du rapporteur | <input type="checkbox"/> Favorable <input type="checkbox"/> Indécis <input type="checkbox"/> Défavorable |
| Si avis indécis ou défavorable les points négatifs se situent au niveau de l'éthique et du respect des personnes ... | <input type="checkbox"/> Dans l'information des participants <input type="checkbox"/> Dans la procédure de recueil de données <input type="checkbox"/> Dans les contraintes exercées sur les participants <input type="checkbox"/> Dans la balance bénéfices/risques <input type="checkbox"/> 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**

2. 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 (<i>précisez</i>) | | | |

- **Commentaires :**



3. 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 (<i>précisez</i>) | | |

- **Commentaires :**

4. Ethique et respect des personnes, dans la balance bénéfico-risques liée à la recherche

- **Y-a-t-il un déséquilibre dans la balance bénéfico-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 (<i>précisez les, un à un, en explicitant leur intensité</i>) | | | |
| | | | |

- **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 | <input type="checkbox"/> Favorable <input type="checkbox"/> Favorable sous réserve de modifications mineures qui seront validées par le bureau et les rapporteurs <input type="checkbox"/> Avis réservé avec demande de modifications majeures (<i>à resoumettre au CER UBFC</i>) <input type="checkbox"/> Requalification (<i>avec conseils le cas échéant</i>) <input type="checkbox"/> Défavorable |
|-------------------------|--|

• **Commentaires :**