

Comité d'Éthique pour la Recherche (CER) Bourgogne Franche-Comté Formulaire de soumission au CER BFC

Consignes - Il est demandé au rédacteur de cette demande de remplir le formulaire conformément aux instructions du document « Soumission - Consignes à Suivre ». Le dossier doit être rempli de façon électronique et renvoyé sous format .pdf. Les éléments ne doivent pas dépasser les cases, la taille de la police ni des marges ne doit pas être modifiée. 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'observation, des tableaux ou des schémas, joints en annexes, peuvent être éclairants pour rendre compte de manière précise des enchaînements et de leur logique.

Le CER BFC examine uniquement les protocoles de recherche réalisés sous la responsabilité d'une personne ayant un Diplôme National de Doctorat (équivalent du PhD des systèmes universitaires anglo-saxons) et membre d'un établissement éligible¹.

La langue de travail du CER BFC est le français. L'ensemble des procédures et des correspondances utilise exclusivement la langue française. L'emploi de l'anglais dans la soumission d'un projet n'est autorisé que si le déposant est un enseignant-chercheur de nationalité étrangère ne maîtrisant pas la langue française. Dans tous les cas, les documents destinés aux participants (notice d'information) doivent être fournis en français au CER.

Avertissement relatif à la loi « Informatique et libertés² » : 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 votre unité (DPD), soit auprès de la CNIL. Le CER BFC 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 BFC 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 prions de prendre contact, dans un premier temps, avec le DPD de votre unité (voir avec votre directeur d'unité).

Avertissement relatif aux recherches dont une partie se déroule hors des frontières françaises : le CER BFC 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 pour la recherche (dans ce cas fournir une attestation sur l'honneur signée

¹ Les **établissements éligibles** sont : l'Université Marie et Louis Pasteur, l'Université Bourgogne Europe, l'Université de Technologie Belfort-Montbéliard, le CHU Besançon, le CHU Dijon Bourgogne, la Burgundy School of Business, l'Institut Agro Dijon, l'Institut National de Recherche pour l'Agriculture, l'Alimentation et l'Environnement (centre Bourgogne-Franche-Comté uniquement), l'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers (campus de Cluny uniquement), l'École Nationale Supérieure de Mécanique et des Microtechniques et le Centre de Lutte Contre le Cancer Georges-François Leclerc.

² La loi Informatique et Libertés et son décret d'application ont été modifiés afin de mettre en conformité le droit national avec le cadre juridique européen. Ces textes permettent la mise en œuvre concrète du [Règlement Général sur la Protection des Données](#) (RGPD) et de la [Directive « police-justice »](#).

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.

Résumé du projet

- **Titre du projet :**

- **Domaine(s) scientifique(s) et section(s) CNU concernée(s) :**

- **Organisme responsable de la recherche :**

- **Responsable scientifique du projet (1 seul) :**

- **Lieu(x) de recherche (endroit(s)) où l'étude sera conduite :**

- **Financement de la recherche (origines et montants) :**

- **Projet faisant l'objet d'une réponse à un appel d'offre :**

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

Les données seront traitées par un prestataire ou un collaborateur étranger :

Les données seront traitées, même partiellement, par un prestataire privé :

Nom, prénom et courriel de la Direction de l'Unité :

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

Date :

Sélectionnez une date.

Signature numérisée du responsable scientifique :

1. Description sommaire du projet

- **Contexte et intérêt scientifiques :**

- **Objectifs :**

• **Hypothèses générales :**

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

L'adresse doit être valide.

Références bibliographiques :

Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche :

Conflits d'intérêts : Oui | Non

2. Matériel et méthodes

A. Participants

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

Recrutement :

Mode de recrutement :

Lieu de recrutement :

Avant de commencer la collecte de données (en amont) :

Critères d'inclusion :

Critères de non-inclusion :

Après avoir débuté votre collecte de données (en aval) :

Critères d'exclusion :

Indemnisation éventuelle des participants : Oui | Non

Modalités d'indemnisation :

B. Méthode

Nature de la recherche :

Description du protocole :

Matériel utilisé :

Lieu(x) où l'étude sera conduite :

Qui conduira l'étude :

Analyse des données :

Critère d'évaluation principal :

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

--

Calendrier des évaluations, tests ou observations :

--

Durée de l'étude :

--

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 :

--

Identification des risques, moyens de prévention et procédures de traitement	Oui/Non
<p>Votre protocole utilise-t-il une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler une partie de l'objectif ou de la méthodologie aux participants ou faire croire à d'autres objectifs ou d'autres méthodologies ?</p> <p><i>Si la réponse est « OUI », décrivez :</i></p> <div data-bbox="164 936 1228 1348" style="border: 1px solid black; height: 184px; margin-top: 10px;"></div>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>
<p>Questions ou matériels, situations pouvant mettre directement ou indirectement les participants mal à l'aise ou en difficulté ?</p> <p><i>Si la réponse est « OUI », décrivez :</i></p> <div data-bbox="164 1518 1228 1930" style="border: 1px solid black; height: 184px; margin-top: 10px;"></div>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>

<p>Possibilité d'atteinte à la vie privée des participants, de leur famille, incluant l'utilisation d'informations personnelles ?</p> <p><i>Si la réponse est « OUI », décrivez :</i></p> <div data-bbox="156 398 1219 810" style="border: 1px solid black; height: 184px; width: 666px;"></div>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>
<p>Expérimentations dont les effets ou les conclusions peuvent être utilisés par une autorité hiérarchique ayant un pouvoir sur les participants ?</p> <p><i>Si la réponse est « OUI », décrivez :</i></p> <div data-bbox="165 999 1219 1335" style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 660px;"></div>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>
<p>Utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) autres que des stimuli associés à des activités normales pour les participants ?</p> <p><i>Si la réponse est « OUI », décrivez :</i></p> <div data-bbox="173 1523 1219 1899" style="border: 1px solid black; height: 168px; width: 655px;"></div>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>

<p>Votre recherche prévoit-elle la consommation alimentaire par les participants ?</p> <p><i>Si la réponse est « OUI », décrivez :</i></p> <div data-bbox="180 371 1241 779" style="border: 1px solid black; height: 180px; width: 100%;"></div>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>
<p>Votre recherche prévoit-elle une privation de besoins physiologiques (boire, manger, dormir, etc.) ?</p> <p><i>Si la réponse est « OUI », décrivez :</i></p> <div data-bbox="180 954 1241 1312" style="border: 1px solid black; height: 160px; width: 100%;"></div>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>
<p>Votre recherche prévoit-elle la manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l'isolement social ou le stress psychologique ?</p> <p><i>Si la réponse est « OUI », décrivez :</i></p> <div data-bbox="180 1491 1241 1899" style="border: 1px solid black; height: 180px; width: 100%;"></div>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>

<p>Votre recherche prévoit-elle des efforts physiques au-delà du niveau considéré par les spécialistes du domaine de la recherche comme modéré pour le participant ?</p> <p><i>Si la réponse est « OUI », décrivez :</i></p> <div data-bbox="173 414 1244 739" style="border: 1px solid black; height: 145px; width: 671px;"></div>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>
<p>Votre recherche prévoit-elle des expositions à des drogues, médicaments, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ?</p> <p><i>Si la réponse est « OUI », décrivez :</i></p> <div data-bbox="173 963 1238 1299" style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 667px;"></div>	<p>Oui <input type="checkbox"/></p> <p>Non <input type="checkbox"/></p>

A. Vigilance/ Arrêt prématuré de l'étude

Critères et modalités d'arrêt de l'étude pour un participant :

3. Traitement des données

L'anonymisation est-elle respectée ?

Oui | Non

Des données collectées sur les participants seront-elles transférées en dehors du lieu de collecte ?

Oui | Non

Démarches entreprises pour accomplir les formalités « Informatiques et Libertés »² :

A partir de vos échanges avec le Délégué à la Protection des Données (DPD) de votre unité, indiquez dans quel cadre votre recherche se situe :

- Déclaration au registre du Délégué à la Protection des Données de votre unité
- Déclaration auprès de la CNIL
- Aucune déclaration

Personnes ayant accès aux données et modalités d'accès aux données :

4. Information à donner aux participants et formulaire de consentement

Informations à donner aux participants (notice d'information) :

Obtention du consentement (formulaire de consentement) :

Précisez ici la façon dont sera recueilli le consentement éclairé : Les informations doivent être particulièrement précises.