

Formulaire de soumission au Comité d’Éthique de Recherche – Unistra (CER Unistra)

*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 une quinzaine de pages. 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.*

Le CER-Unistra examine les protocoles de recherche réalisés sous la responsabilité d’un chercheur ou d’un enseignant-chercheur titulaire rattaché au site Alsacien. La possibilité pour un EC/C non rattaché au site alsacien de faire examiner son protocole de recherche doit être sollicitée auprès du président du comité.

Le CER-Unistra ne donne pas d’avis sur les études qui ont déjà débuté ou qui sont finies.

**Avertissement relatif aux déclaration(s) réglementaire(s)**

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, soit auprès de la CNIL. Le CER-UNISTRA sera attentif au respect des obligations concernant la protection des données à caractère personnel. Pour connaître les obligations liées à votre recherche du point de vue de la loi informatique et libertés et engager les formalités préalables, nous vous invitons à prendre contact avec le délégué à la protection des données : [dpo@unistra.fr](mailto:dpo@unistra.fr)

Avant de le contacter, rendez-vous sur la page délégué à la protection des données pour avoir quelques éléments d’appréciation.

*L’accord du comité éthique d’établissement n’équivaut pas à un accord de la CNIL.*

**Avertissement relatif aux recherches dont une partie se déroule hors des frontières françaises**

Le CER-UNISTRA ne se prononce pas sur la partie d’un protocole de recherche qui est mise en oeuvre hors de France et qui doit être soumise à un comité d’éthique local ou si il n’en n’existe pas, doit respecter la législation en vigueur.

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

RESUME DU PROJET (en une page)

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet :** |  |
| **Acronyme du projet (si existant) :** |  |
| **Domaine scientifique /discipline :** |  |
| **Organisme responsable de la recherche** *(promoteur ; p.ex. CNRS, Université, …[[1]](#footnote-1)) :* |  |
| **Chercheur responsable scientifique du projet :** *Veillez à nous fournir l’ensemble des informations suivantes : non et prénom, mail et téléphone, fonction, affiliation et adresse postale*  *Le porteur doit être un chercheur ou un enseignant-chercheur (un doctorant ne peut être considéré comme responsable scientifique)* |  |
| **Autres chercheurs participant au projet :**  *Mentionner, nom, prénom, mail, fonction, affiliation, adresse*  *Les doctorants et post-doc participant au projet doivent être mentionnés.* |  |
| **Lieu(x) de recherche (endroit(s)) où l’étude va être conduite** :  *Si l’étude est conduite au sein de l’université ou d’une UMR, dans ce cas préciser le lieu précis – UFR- laboratoire – avec son adresse. Si l’étude nécessite des rencontres hors des murs de l’université (p.ex. établissements scolaires, services hospitaliers, enceintes sportives) mentionner ces lieux le plus précisément possible.* |  |
| **Date de début et de fin du recrutement des participants et de collecte des données :** |  |

**Résumé du projet (10 lignes max.) :**

**Conflits d’intérêts**

*A votre connaissance, un des chercheurs impliqués dans le projet est-il 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, merci de bien vouloir préciser 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 a priori un obstacle à un avis positif, mais le CER-UNISTRA est attaché à ce que les situations d’intérêts ou conflits d’intérêts soient déclarées par les chercheurs.*

Je prends connaissance du fait que l’avis rendu par le Comité ne concerne que le projet de recherche présenté dans ce document.

Date :

Signature numérisée du responsable scientifique :

*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 une quinzaine de pages. 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. 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 du comité qui ne sont pas spécialistes de votre discipline. Evitez ou explicitez les termes scientifiques spécialisés. Evitez les acronymes.*

*Des références bibliographiques sont indispensables.*

*1 à 2 pages maximum*

**Objectifs**

**Méthodologie générale envisagée**

*S’agit-il d’une méthodologie quantitative, qualitative, mixte ?*

**Hypothèses générales**

*Même dans le cas d’une étude exploratoire, ou dans le cadre d’une recherche à caractère inductif, mentionner en quelques lignes ce qui peut être potentiellement attendu dans la limite du contexte de l’état de l’art actuel.*

**2. MATERIEL ET METHODES**

**A. Participants**

**Nombre de participants :**

*Précisez le nombre exact ou « fourchette » approximative et les critères utilisés pour fixer ce nombre.*

**Recrutement des participants :**

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 de sélection : *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 participant.e.s sélectionnés. Ces critères peuvent porter sur des troubles visuels, auditifs, neurologiques, des conduites addictives, etc.*

Recommandations : *afin de minimiser une possible atteinte à la vie privée, nous vous recommandons de lister l’ensemble des critères (inclusion ou exclusion) et de demander si le ou la participant.e satisfait à l’ensemble des critères plutôt que de demander si le ou la participant.e satisfait ou non à chaque critère.*

**Indemnisation éventuelle des participants :**

*Avez-vous prévu d’indemniser les personnes impliquées dans la recherche ? Si oui vous devez le mentionner et préciser sous quelle forme.*

**B. Méthode : collecte, gestion et analyse des données**

**Description du protocole :** *présentation des tâches, questionnaires, etc. (si des questionnaires sont utilisés, il est nécessaire de les joindre sous forme d’annexes dans la version qui sera utilisée ; mentionner si il s’agit d’un questionnaire validé ou si il s’agit d’un questionnaire dit « maison »).*

**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. Dans le cas particulier de l’EEG, préciser un essai préalable du gel sur la main pour vérifier l’absence d’allergie.*

**Lieu(x) ou l’étude va être conduite :** *Si l’étude est conduite au sein de l’université ou d’une UMR, dans ce cas préciser le lieu – UFR- laboratoire – avec son adresse. Si l’étude nécessite des rencontres hors les murs de l’université (p.ex. établissements scolaires, services hospitaliers, enceintes sportives) mentionner ces lieux le plus précisément possible.*

**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, observations ou entretiens :** *début et fin (en mois et année), nombre de séances d’évaluation, d’entretien pour un.e participant.e, durée de l’évaluation pour participant. Ces informations peuvent être représentées sous forme de tableau.*

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

*Le CER-Unistra ne donne pas d’avis sur les études qui ont déjà débuté ou qui sont finies.*

**Analyse des données :** *description sommaire de l’analyse des données (quantitative et qualitative). Vous devez vous assurer que les données recueillies seront effectivement utiles pour tester vos hypothèses, au regard de l’objectif de votre recherche.*

**C. Bénéfices et risques prévisibles et connus pour la santé physique et mentale (estime**

**de soi, etc.) et la vie sociale (p.ex. sa réputation)**

1- 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.*

2- Présentez les risques de votre 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*

|  |  |
| --- | --- |
| **Oui ou non** |  |
|  | Votre protocole utilise-t-il une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler une partie de l’objectif ou de la méthodologie aux sujets ou de faire croire à d’autres objectifs ou d’autres méthodologies ? (ce peut être le cas de l’observation participante, sans exclusive de ce type de protocole).  Si oui, ce dossier doit présenter une description de la mise en scène utilisée et une explication de la façon de la dévoiler aux sujets à la fin de l’étude et de leur préciser les véritables objectifs de l’étude. En outre, on doit amener des arguments montrant que la dissimulation de certains aspects du protocole est indispensable au regard des objectifs et des enjeux, et qu'aucun des aspects dissimulés aux sujets n'est susceptible de menacer leur sécurité ou leur dignité. |
|  | Questions pouvant mettre les participant.e.s mal à l’aise ? (p.ex. questions sur leur consommation d’alcool, de drogues illicites, sur leurs antécédents psychiatriques). |
|  | Situations pouvant mettre les participant.e.s mal à l’aise ? |
|  | Contenus, matériaux, pouvant être considérés par le ou la participant.e. comme menaçants, choquants, répugnants ? |
|  | Est-ce que les renseignements collectés concernent la vie privée du ou de la participante, de sa famille ? |
|  | Utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) ou matériel autre que des stimuli associés à des activités normales ? |
|  | Privation de besoins physiologiques (boire, manger, dormir, etc.) |
|  | Manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l’isolement social ou le stress psychologique ? |
|  | Efforts physiques au-delà du niveau considéré comme modéré pour le ou la participante ? |
|  | Exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ? |

*Pour chaque risque identifié, vous devez à chaque fois préciser les moyens de prévenir le risque ou les procédures qui seront mises en oeuvre si le risque se réalise (par exemple, si un sujet panique). La notion de risque implique l'ensemble des composantes de la personne (physique, psychique, relationnelle, émotionnelle, sociale, etc...). Par exemple, un simple désagrément peut constituer un risque et il doit être précisé. 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.*

3- Présentez d’autres risques éventuels liés à votre étude. Comme pour les risques notés dans le tableau, vous devez pour chaque risque préciser les moyens de le prévenir ou les procédures qui seront mises en oeuvre si le risque se réalise.

**D. Vigilance/ Arrêt prématuré de l'étude**

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

*Exemple - Sujet qui retire son consentement de participation à l’étude pendant ou après le recueil des données.*

**3. TRAITEMENT DES DONNEES – Confidentialité et sécurité**

Le porteur de projet doit préciser les conditions dans lesquelles les informations récoltées seront traitées, rendues anonymes, conservées, ainsi que les mesures garantissant le respect de la vie privée dans la mise en oeuvre 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.).

**Confidentialité**

*Le principe de sécurité et de confidentialité des données : le professionnel de santé ou tout responsable de fichier a une obligation de sécurité et doit :*

*Garantir la confidentialité des informations et l’accès aux seules personnes habilitées.*

*Éviter la divulgation des informations à des tiers non autorisés*

*Préciser comment vous mettez en œuvre ce principe.*

**Procédé d’anonymisation / confidentialité**

*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 sujets aux données, même par des moyens indirects. De façon générale, la confidentialité sera garantie par le fait que chaque sujet 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 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 (situation légitime en fonction des objectifs de recherche poursuivis).*

*Dans ce second cas, l’anonymat strict ne peut pas être garanti (personnes identifiées ou identifiable 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 risque.*

*Préciser comment vous mettez en œuvre le procédé d’anonymisation et de confidentialité (vous ne pouvez pas simplement recopier le texte).*

**Archivage**

Type de données archivées : *préciser le type de donner collectées et si les données permettent l’identification, directement ou par recoupement.*

Durée de l’archivage :

*Le CER-UNISTRA conseille une durée de 10 ans d’archivage des données après le recueil. En tout état de cause, une durée de 5 ans est un minimum incompressible.*

*En ce qui concerne l’archivage des formulaires de consentement (nécessairement identifiables), le CER-UNISTRA conseille de les conserver 10 ans à compter de la publication et 20 ans en cas de non publication, dans une enveloppe scellée portant la mention : « J’atteste que cette enveloppe contient x consentement(s) et x formulaire(s) d’information conformes, recueillis dans le cadre de l’étude trucmuche », suivie du nom du responsable.*

*Préciser la durée d’archivage choisie.*

Lieu de l’archivage :

*Vous devez préciser le lieu de l’archivage et les conditions d’accès à ces données (p.ex. bureau fermé à clé pour documents papiers, serveurs sécurisés pour les données numériques). Le stockage ne peut se faire sur une clé USB ou un disque dur externe. Préférez les serveurs sécurisés.*

Personne responsable de l’archivage :

Possibilité de destruction à la demande du participant (voir cas de figure section 5) :

Personnes ayant accès aux données

*Vous devez préciser les personnes qui auront accès aux données : responsable scientifique, chercheur(s) étudiant(s), etc.*

5. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE INCLUANT L’INFORMATION A DONNER AUX PARTICIPANTS

*A l’exception des protocoles nécessitant une dissimulation totale des objectifs de la recherche (voir §2.C), le dossier communiqué au CER-Unistra doit comprendre un formulaire de consentement incluant l’information donnée au participant à faire signer par les participants et les affiches éventuelles de publicité destinées à les recruter. Dans le cas où une évaluation préalable impliquant des tests joue comme critère d’inclusion des sujets à l’étude, le formulaire de consentement doit être signé avant la passation de ces tests.*

*Le protocole doit mentionner que les participant.e.s seront informé.e.s de l’étude, des bénéfices, des contraintes, des risques possibles, du temps de passation… dans un langage clair. Ces informations doivent être reprises dans un document signé (la lettre d’information) qui sera paraphé par le ou la participant.e.*

*Les participant.e.s doivent également signer un formulaire de consentement de participation nominatif.*

*Pour des participant.e.s mineur.es, l’autorisation des parents 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 parents 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 qu’il 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 participant.e.s mineur.e.s.*

**Précisions sur l’information donnée aux participants :**

*Tout participant présélectionné sera préalablement informé par le responsable scientifique des objectifs de l'étude, de sa méthodologie, de sa durée, de ses contraintes et des risques prévisibles (voir proposition de formulaire de consentement ; Annexe n°1), à l’exception des études nécessitant une dissimulation totale ou partielle de ses objectifs.*

*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 ou la participant.e (français par défaut ou une autre langue si nécessaire, le cas échéant, voir avec le Comité s’il y a lieu de fournir une*

*traduction). Pensez à adapter le cadre de formulaire proposé à votre protocole de recherche et au public visé (par exemple, adaptation de l’information et de sa forme à destination d’enfants).*

*Le formulaire de consentement doit s’inspirer du modèle présenté en Annexe n°2. 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. Il précisera au participant qu'il est entièrement libre de refuser de participer à l'étude ou de retirer son consentement 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. 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 Informatique et Libertés, ils pourront exercer leurs droits d'accès, et de rectification ou suppression auprès du responsable scientifique du projet.*

*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.*

Précisez ici la façon dont sera recueilli le consentement éclairé :

*Dans le cas de personnes mineures, personnes en situation de vulnérabilité, personnes sous tutelle, sous curatelle ou sauvegarde de justice, les informations doivent être particulièrement précises.*

6. RéFÉRENCES

*Il est nécessaire dans un protocole de citer des références bibliographiques afin de comprendre sur quelles bases se fondent la recherche.*

*Indiquer toutes les références citées (a minima 5 références bibliographiques récentes)*

*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.*

**ANNEXES AU DOSSIER DE RÉPONSE**

Les annexes doivent comprendre tous les documents utiles à la compréhension du protocole :

- la note d’information

- le consentement

- le cas échéant, les messages publiés sur les réseaux sociaux ou les affiches utilisées etc. pour recruter les participants

- les questionnaires utilisés

- les fiches de données sociodémographiques (attention ce document est souvent oublié, si vous recueillez le sexe, l’âge, le niveau d’études etc. des participants)

- les données médicales éventuellement demandées

- ….

ANNEXE 1 – NOTE D’INFORMATION

Dans la lettre d’information, le participant doit bien comprendre à quoi il s’engage, les objectifs de la recherche, le type de passation, le temps requis, les coûts et bénéfices, les risques, les utilisations ultérieures des données...

Il est important d’utiliser un langage compréhensible par tous. 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.

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 ?

**Notice d’information : exemple enseignant**

Strasbourg, le / /

Madame, Monsieur,

Nous vous sollicitons dans le cadre du programme de recherche MaRISE, soutenu par la Fondation Maladies Rares. Il s’agit d’une étude en sciences humaines et sociales sur la qualité de vie des enfants porteurs des syndromes d’Ehlers-Danlos, du syndrome d’Ondine, ou d’arthrite juvénile idiopathique. La responsable scientifique est Maria Popa-Roch (enseignant-chercheur à l’ÉSPÉ de l’Académie de Strasbourg).

Ce programme est né d’une collaboration entre des médecins, des parents de l’association Kourir, de l’Association Française du syndrome d’Ondine et de l’Association française des syndromes d’Ehlers-Danlos, et des chercheurs en psychologie de l’Université de Haute-Alsace et de l’Université de Strasbourg. L’objectif de ce programme est d’améliorer le bien-être et l’épanouissement des enfants porteurs de certaines maladies rares.

Nous nous adressons à vous car vous accueillez dans votre classe un.e élève porteur.euse d’un des syndromes retenus dans notre recherche. Nous aimerions vous demander de répondre à un court questionnaire et de réaliser une très brève tâche sur ordinateur, sachant qu’il n’y a ni bonne, ni mauvaise réponse. Votre participation nous est précieuse car elle nous permettra de mieux cerner ce que l’accueil d’un. élève porteur.euse de maladie rare et invisible implique pour ses enseignants. Mieux connaitre ces élèves et leurs difficultés permettra ensuite de mieux former et étayer les différents partenaires impliqués dans leur éducation.

Votre participation à ce programme sera anonyme et les informations recueillies, confidentielles et utilisées dans le cadre strict de cette étude. Les résultats globaux pourront vous être communiqués sur simple demande à l’adresse suivante :

programme.marise@unistra.fr

Si vous le souhaitez, nous pouvons aussi échanger plus directement avec vous, afin de vous expliquer l'objectif précis de cette recherche. N’hésitez pas à nous contacter en utilisant l’adresse électronique ci-dessus.

Si vous acceptez de participer à ce programme, un chercheur de notre équipe viendra vous rencontrer, dans le lieu de votre choix, durant une quinzaine de minutes.

Si vous êtes d’accord pour participer à cette recherche, merci de remplir la rubrique « consentement de l’enseignant ». Nous vous enverrons une copie du document pour que vous puissiez vous y référer à n’importe quel moment.

Nous vous garantissons que votre participation sera totalement anonyme et que ce projet a été évalué par une commission « informatique et libertés ».

Vous avez la possibilité de retirer votre consentement à tout moment sans avoir à donner de justification.

En espérant une réponse positive de votre part, nous vous remercions de l’attention que vous porterez à notre demande.

Pour toutes informations relatives à ce programme, vous pouvez contacter les responsables suivants à l’adresse suivante : programme.marise@unistra.fr

Maria Popa-Roch

**Notice d’information : exemple parent**

****

**Notice d’information : exemple enfant**

****

ANNEXE 2 : CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Rappel : Les informations données aux participants dans ce consentement doivent être claires, intelligibles et concises (éviter ou expliciter les termes scientifiques spécialisés) et 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 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 âgés, enfants, parents d’enfants, patients, tuteurs) qui ne seraient ni scientifiques, ni membres d'un comité d'éthique.

Ci-dessous un exemple de consentement à adapter en fonction de votre étude (pour les recherches où les participants sont filmés, il est nécessaire de l’expliquer dans la lettre d’information et de le noter dans le consentement).

Mr /Mme (rayez la mentionne inutile)

Nom de naissance : ………………………

Prénom : …………………………

Date et lieu de naissance ………………….……………....………

Adresse :………………………………….……………………….…………………………

Tél. : …………………………………

Il m'a été proposé de participer à une étude sur XXXXXXXXXXXXXXX.

L’investigateur *nom de l’investigateur ou de l’investigatrice* m’a précisé que je suis libre d’accepter ou de refuser.

Afin d’éclairer ma décision, j’ai reçu et compris les informations suivantes :

1) Je pourrai à tout moment interrompre ma participation si je le désire, sans avoir à me justifier.

2) Je pourrai prendre connaissance des résultats de l’étude dans sa globalité lorsqu’elle sera achevée.

3) Les données recueillies demeureront strictement confidentielles.

Compte-tenu des informations qui m’ont été transmises :

J’accepte librement et volontairement de participer à la recherche xxxxxx

cocher les cases appropriées en fonction de votre volonté :

OUI 🞐

Non 🞐

Date :   Date :

Signature du participant : Signature de l’investigateur:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Signature en double exemplaire.

****

****

****

1. Pour vous aider à remplir le dossier des phrases ou expressions en italique ont été ajoutées. Elles peuvent être supprimées et remplacées par votre propre texte. [↑](#footnote-ref-1)