

**Formulaire pour soumettre un protocole de recherche pour évaluation auprès du Comité d'Éthique, de Déontologie et d'Intégrité scientifique de l'Université Paris Est Créteil (CEDIS)<sup>1</sup>**

**Attention : la demande de conformité du traitement des données personnelles (voir p. 4) doit être déposée auprès du DPO de votre institution en parallèle**

**Répondre à toutes les questions** (merci de soumettre votre dossier en supprimant toutes les informations en rouge de ce document ; de nommer votre fichier en utilisant le nom de l'investigateur principal et l'acronyme de votre protocole ; de fournir un fichier word et un fichier pdf)

**Attention ce formulaire comporte 11 pages**

Titre du projet	
Chercheur ou enseignant-chercheur <b>correspondant</b> du projet (nom et prénom, mail et téléphone et affiliation) <i>(si le demandeur est à l'APHP, préciser le statut qu'il a à l'hôpital et le nom du chef de service)</i>	
Chercheur ou enseignant chercheur <b>responsable</b> du projet <i>(si le demandeur est étudiant(e), le responsable doit être l'encadrant ou autre)</i> (nom et prénom, mail et téléphone, fonction, discipline et affiliation)	
Personnes <b>associées</b> au projet (nom et prénom, fonction, discipline et affiliation) <i>(Mentionner si ces personnes seront en contact avec les participants. Les personnes en contact avec les participants doivent être particulièrement formées, surtout s'il s'agit de participants fragiles, du fait de leur âge, de leur pathologie, d'un état temporaire potentiellement fragilisant, d'un risque de dangerosité)</i>	
Université ou institut principal concerné par le projet	
Début prévu pour la recherche	
Fin prévue pour la recherche	
Lieu(x) de déroulement de l'étude	
Si le projet a été évalué scientifiquement, indiquer par quelle instance (ANR, Demande de financement européen, etc.)	
Le projet implique-t-il une société privée ? Si oui, expliquez les relations entre l'équipe de recherche et la société <i>(afin de vérifier l'absence de conflits d'intérêt)</i>	
Financement de la recherche	
Liens d'intérêts avec l'organisme financeur <i>(mettre « X » dans la case lorsque vous êtes concerné. Si ce lien d'intérêt risque d'entraîner un conflit d'intérêt, veuillez indiquer les mesures</i>	

que vous comptez prendre en  
répondant à la question 8, page 5)

<sup>1</sup> La fédération des CER (<https://www.federation-cer.fr/>) a préparé un document d'auto-qualification (<https://enquete.univ-reims.fr/limesurvey/index.php/786859?lang=fr>) pour que vous puissiez vérifier si votre recherche est du ressort d'un CER ou doit être soumise à un CPP. Toutefois cette auto-qualification vous donnera une indication et non une certitude.

Les informations fournies au CEDIS (projet scientifique) et aux participants (lettre d'information, formulaire de consentement) doivent être écrites dans un style clair, simple et concis

**Résumé grand public en français (une page maximum en times arial 10)**

Contexte et justification de la recherche
Objectifs et hypothèses
Description claire et concise du protocole, des méthodes, des participants

Fin du résumé (une page maximum)

## Projet scientifique

*(en français ou en anglais, dix pages maximum pour les sections 1 à 4, en arial 10)*

### 1. Description sommaire du projet *(la description doit être claire et concise)*

Cadre théorique, contexte et intérêt scientifique
Hypothèses et objectifs de la recherche

### 2. Matériel et méthodes *(l'évaluation porte en grande partie sur la façon dont le protocole semble réalisable et sans danger, physique et psychologique, pour les participants)*

Participants (nombre, critères d'inclusion, âge, sexe, autres, d'exclusion) <i>(justifier les critères de sélection)</i>
Modalités de recrutement des participants
Indemnisation éventuelle
Protocole (description des tâches et matériel utilisé). <i>Les échelles, questionnaires, grilles d'entretien, etc., doivent être présentés en annexe.</i>
Résultats escomptés

### 3/ Évaluation des risques éventuels pour les participants mais aussi pour les chercheurs

Risques éventuels pour les participants : sensorimoteurs <i>(risques de chute, etc.)</i> , cognitifs <i>(protocole modifiant l'état de vigilance, etc.)</i> , psychologiques <i>(questions invasives, etc.)</i> , sociaux égaux, économiques, etc.
Risques éventuels pour les chercheurs : contextes à risque <i>(milieu carcéral, recherche dans la rue, etc.)</i>
Dispositions envisagées pour répondre aux risques identifiés dans la recherche <i>(par exemple prévoir une période de retour à l'état pré-expérimental, prévenir les participants, etc.)</i>

<b>4. Traitement des données – respect de la vie privée des participants</b> <i>(vous êtes invités à contacter le DPO de l'université ou de l'institut dont dépend votre laboratoire. Pour l'UPEC, la DPO peut être contactée à <a href="mailto:dpo@u-pec.fr">dpo@u-pec.fr</a>)</i>
---

Conditions de traitement des informations et procédure d'anonymisation et de conservation des données (il importe de vérifier que la procédure d'anonymisation est complète)

De plus :

Les porteurs de projets utilisant une plate-forme numérique doivent se renseigner sur celles avec lesquelles leur université ou autre institution a établi un contrat. L'utilisation de plate-forme avec données stockées aux USA n'est plus possible pour l'instant, depuis juillet 2020, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) ayant annulé le « *Privacy Shield* » qui garantissait la libre circulation des données entre l'UE et les États-Unis : le motif est que les données personnelles transférées et stockées aux États-Unis ne pouvaient pas être garanties à un niveau de protection des données aussi élevé que celui prévu par le RGPD.

Comment savoir à quelle DPO s'adresser ?

- Dépendez-vous de l'UPEC ?
  - Non : adressez-vous au DPO de votre institution (*nb : il y a des exceptions. Si vous n'appartenez pas à l'UPEC, vous pouvez néanmoins vous adresser au CEDIS UPEC si (1) un membre de votre université est membre du CEDIS UPEC et si (2) votre institution n'a pas de CER*)
  - Oui
    - Votre laboratoire est une unité mixte de recherche : vous devez vous adresser à votre directeur d'unité afin qu'il vous indique quel est le DPO désigné auprès de la CNIL par l'unité.
    - Votre laboratoire est une unité propre de l'université (équipe d'accueil) : → adressez-vous au DPO UPEC pour la conformité RGPD.
    - Votre laboratoire, hébergé à l'UPEC, est une unité propre du CNRS → vous devrez vous adresser au/à la DPO du CNRS pour la conformité RGPD
    - Votre laboratoire, hébergé à l'UPEC, est une unité propre de l'INSERM → vous devrez vous adresser au/à la DPO du CNRS pour la conformité RGPD
    - Votre recherche va se faire dans un hôpital → adressez-vous au DPO APHP pour la conformité RGPD.

*Fin du projet scientifique (10 pages maximum)*

**5. Références bibliographiques** *(citées dans la description du projet)*

--

**6. Information aux participants et recueil du consentement**

*(Le CEDIS est particulièrement attentif à la qualité de l'information fournie aux participants et aux conditions de recueil du consentement ; le langage des lettres d'information doit être adapté aux participants [âge, langue, niveau cognitif], et l'information donnée doit être exhaustive [cadre de la recherche, hypothèses qui la fondent, protocole, etc.]*

Lettre(s) d'information *(Prévoir une lettre différente pour des groupes différents de participants ; ne pas oublier le droit au refus, le droit au retrait sans justification, le droit d'accès aux résultats globaux ainsi que l'adresse mail ou le numéro de téléphone permettant de les obtenir).*

*Voir modèle de lettre d'information à la fin de ce document, p.7*

Formulaire(s) de consentement *(Fournir un consentement différent pour chaque groupe différent)*

**7. CV courts** pour le chercheur ou enseignant chercheur correspondant, le chercheur ou enseignant chercheur responsable, et toutes les personnes en relation avec les participants *(moins de 2 pages)*

Chercheur ou enseignant-chercheur correspondant	
Chercheur ou enseignant chercheur responsable	
Personne(s) supplémentaire(s) en relation avec les participants	

**8. Conflits d'intérêts potentiels** *(mettre « X » dans la case lorsque vous êtes concerné)*

	La recherche comporte un risque de conflit d'intérêt entre les participants et les expérimentateurs (enseignants – enseignés, directeur - dirigé, relation d'autorité, etc.)
	La recherche comporte un risque de conflit d'intérêt entre les expérimentateurs et les financeurs de la recherche
	La recherche utilise un matériel fourni par une association/entreprise dans laquelle vous avez un intérêt
	Vous êtes liés professionnellement avec l'un des membres du CEDIS
	Autre (préciser)
	Mesures prises pour éviter les conflits d'intérêts

**9. Date de soumission de la demande d'avis éthique**

#### 10. Utilisation éventuelle du dossier par le CEDIS

Êtes-vous d'accord pour que votre dossier, anonymisé dans la mesure du possible, soit présenté dans le cadre de la fédération des CER pour améliorer la qualification des dossiers (ou éventuellement pour une expertise supplémentaire) ? (*rayez la mention inutile*)

Oui

Non.....

#### 11. Protocole soumis par :

Nom.....Prénom.....

Signature du **responsable du projet** (chercheur ou enseignant-chercheur) (*en signant ici, le responsable reconnaît avoir relu l'ensemble du dossier, et se porte garant de la qualité de la rédaction*).

Êtes-vous sûr de n'avoir rien oublié ?	Envoyer à <a href="mailto:cedis@u-pec.fr">cedis@u-pec.fr</a>
--	--

Veillez noter que :

***Les documents à destination des participants, validés par le CEDIS (notices d'information, formulaires de consentement, etc.), ne peuvent pas faire l'objet d'un changement postérieur à l'avis favorable sans que le chercheur en informe le CEDIS et obtienne son accord pour les modifications.***

## 12. Annexes

- LETTRE D'INFORMATION



### LETTRE D'INFORMATION RELATIVE A LA PARTICIPATION A UNE ETUDE

« Intitulé de l'étude »

Organisme porteur de l'étude (nom de l'université et/ou de l'unité de recherche)

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude menée par [indiquer le nom du chercheur] [le cas échéant : « dans le cadre de sa thèse »] au sein [indiquer le nom du laboratoire/unité de recherche] de l'Université Paris Cité.

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé de participer et répond aux questions que vous êtes susceptible de vous poser à partir des informations actuellement disponibles.

Avant de choisir d'y participer ou non, il est important que vous preniez connaissance du but de cette étude et de ce qu'elle implique.

#### I. Information sur le déroulement de l'étude

##### 1) Quels sont les objectifs de l'étude ?

[Précisez de façon claire et concise l'objectif de l'étude, à qui elle s'adresse]

##### 2) Quels sont les bénéfices de votre participation à l'étude ? L'étude comporte-t-elle des risques particuliers ?

[Précisez de façon claire et concise si cette recherche apporte des bénéfices pour le participant / pour la collectivité

Si vous identifiez des risques, [Précisez de façon claire et concise l'existence de risques (découverte fortuite, par exemple) et terminez par : « nous veillerons à ce que chaque participant soit traité avec respect et bienveillance »

S'il n'y a pas de risque, écrivez « Votre participation à ce projet de recherche ne vous fera encourir aucun risque et nous veillerons à ce que chaque participant soit traité avec respect et bienveillance »

### **3) Comment va se dérouler l'étude ?**

**[Précisez de façon claire et concise comment se déroulera l'étude (durée, lieu, etc.), ce que devra faire le participant à la recherche, le dédommagement éventuel, les contraintes (revenir plusieurs fois, avoir du gel sur la tête pour l'EEG, etc.)]**

### **4) Quels sont vos droits en tant que participant à la recherche ?**

Vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude sans avoir à vous justifier, et sans que cela n'entraîne de conséquences pour vous **[le cas échéant, pour le cas d'une patientèle : « ni pour votre prise en charge habituelle par votre professionnel de santé »]**.

Vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison, par simple courriel adressé à **[adresse de messagerie pour contacter l'équipe de recherche/chercheur]** ou par courrier postal à l'adresse suivante : **[coordonnées postales du laboratoire/unité de l'équipe de recherche/chercheur (pas de mail personnel)]**.

## **II/ Information sur le traitement de vos données personnelles**

### **1) Cette étude implique-t-elle un traitement de vos données à caractère personnel ?**

Votre participation implique la réalisation d'un traitement de données à caractère personnel à partir des informations qui vous concernent et qui seront produites dans le cadre de cette étude.

Ce traitement poursuit une finalité de recherche scientifique et a pour base légale l'exécution d'une mission d'intérêt public (art. 6.1.e du Règlement général sur la protection des données).

Le responsable de traitement est Université Paris Cité.

### **2) Quels sont vos droits à l'égard de vos données à caractère personnel ?**

Vous pouvez accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement. Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Ces droits ne pourront pas s'exercer s'ils sont susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Pour exercer ces droits ou poser des questions au sujet de cette recherche, vous pouvez vous adresser directement à l'investigateur principal de l'étude : **XXX@...fr**. Une réponse vous sera apportée dans les plus brefs délais, et au plus tard un mois à compter de la réception de votre demande.

En cas de difficulté(s), vous pouvez également contacter la Déléguée à la protection des données de l'Université Paris Est Créteil à [cidp@u-pec.fr](mailto:cidp@u-pec.fr)

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

### **3) Comment sont gérées vos données personnelles ?**



Dans le cadre de cette étude, les informations suivantes sont collectées et analysées : **[supprimez les mentions inutiles]**

- Nom, prénom, civilité
- Pays de naissance / nationalité
- Genre
- Photo d'identité
- Date de naissance, âge, etc.
- Coordonnées professionnelles (ex : adresse postale ou électronique, numéros de téléphone fixe ou portable...)
- Coordonnées personnelles (ex : adresse postale ou électronique, numéros de téléphone fixe ou portable...)
- Documents officiels (Passeports, pièces d'identité, etc.)
- Vie personnelle (habitudes de vie, situation familiale, etc.)
- Vie scolaire, académique et professionnelle (CV, scolarité, formation professionnelles, distinctions, etc.)
- Information d'ordre économique et financier (revenus, situation financière, situation fiscale, etc.)
- Données d'identification, de connexion ou d'accès (ex : identifiant, mot de passe, adresse IP, numéro client, identifiant de connexion, identifiant des terminaux, horodatage...)
- Données de localisation (déplacements, données GPS, GSM, etc.)
- Données géocodage (coordonnées géographiques associées à une adresse postale
- Internet (ex. cookies, traceurs, données de navigation, mesures d'audience, etc.)
- Numéro de sécurité sociale
- Données relatives aux infractions, condamnations, mesures de sûreté
- Opinions ou appartenances politiques, philosophiques, religieuses, syndicales
- Données relative à la vie sexuelle
- Données relatives l'origine ethnique
- Données relatives à la santé ou au handicap
- Consommation de tabac, alcool ou drogues
- Données biométriques
- Données génétiques ne permettant pas d'identifier une personne physique de manière unique
- Données génétiques (ADN, etc.)
- Données permettant d'apprécier les difficultés sociales des personnes, ou de porter un jugement de valeur
- Données susceptibles de porter atteinte à la sécurité de l'État
- Images, vidéos, captations sonores, etc.
- Autre (préciser) :

Ces données sont traitées par : **[précisez les destinataires ou les catégories de destinataires]**

- Le responsable de l'étude et son directeur de recherche
- Les membres de l'équipe de recherche
- Autres

Transfert de données hors Union européenne **[supprimez la mention inutile]** :

**OUI / NON**

**Si OUI** [Précisez] :

- Pays tiers du destinataire des données : **XXX**

Pour garantir la sécurité et la confidentialité de vos données, les mesures techniques et organisationnelles suivantes sont mises en place : **[supprimez les mentions inutiles]** :

- La collecte et l'accès aux données personnelles sont limités à l'utilisation exclusive de l'équipe de recherche du **[projet XXX]**, dans le cadre des finalités précisées ci-dessus ;
- Aucune des données personnelles collectées par l'équipe de recherche ne peut être publiée ou rendue publique, ce qui serait susceptible de permettre l'identification des participants ;
- Les données personnelles des participants seront : **[au choix]** :

- « pseudonymisées *ou/puis* anonymisées »),  
**[précisez le délai]** : « avant publication des résultats de la recherche / au maximum 7 jours après la fin de la collecte de données / autre (**à préciser**) ]  
  
[par l'équipe de recherche / le sous-traitant / le partenaire X / autre (**à préciser**)];
- Les droits d'accès aux données seront **[supprimez les mentions inutiles]** :
  - limités et uniquement accessibles à l'équipe de recherche.
  - sécurisés par un identifiant personnel et un mot de passe.
  - les données de recherche sont chiffrées **[précisez à quel moment]** : dès la collecte des données et pendant toute la durée du projet / jusqu'à leur anonymisation définitive].

Seules des données ne permettant pas de vous identifier seront publiées sous la forme d'un manuscrit de thèse et/ou d'un article dans une revue scientifique, afin d'améliorer les connaissances de la recherche. Les résultats de la recherche pourraient également être diffusés dans des colloques professionnels et scientifiques.

Les données directement identifiantes [**à préciser** : formulaires de consentement audio / vidéo, tables de correspondance / autres] seront conservées par **XXX [indiquez la personne responsable de l'étude]**

**[supprimez la mention inutile]**

- Jusqu'à deux ans à compter de la date de soutenance de la thèse ou du mémoire  
**OU**
- Deux ans après la publication de la recherche
- Autre durée de conservation **[à préciser]** :

Et **[supprimez la mention inutile]** :

seront définitivement supprimées par la suite

**OU**

archivées auprès du service des archives compétent.

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Nous vous remercions, Madame, Monsieur, de votre participation.

**Contacts :**



**Donnez** deux contacts :

Investigateur principal : M/Mme X

Tel : XXXXXXXXX (ne pas donner de numéro de téléphone personnel, surtout si l'investigateur principal est un doctorant)

Coordonnées : [xxxx@...fr](mailto:xxxx@...fr) (donner une adresse institutionnelle –pas de gmail.com ou autre)

Coordinateur de la recherche : M/Me Y

Tel : XXXXXXXXX (de préférence un numéro institutionnel)

Coordonnées : [yyyy@...fr](mailto:yyyy@...fr) (donner une adresse institutionnelle –pas de gmail.com ou autre)

---