

INTITULE DU PROTOCOLE

VERSION DU PROTOCOLE N°X : [...]

INVESTIGATEUR PRINCIPAL : NOM, PRÉNOM, QUALITÉ, SPÉCIALITÉ(S), RATTACHEMENT INSTITUTIONNEL, MAIL, CV (EN ANNEXE)

COLLABORATEURS SCIENTIFIQUES : NOMS, PRÉNOMS, QUALITÉS, RATTACHEMENTS INSTITUTIONNELS, MAILS

LABORATOIRE/UNIVERSITÉ RESPONSABLE DE LA RECHERCHE : [...]

LIEU(X) DE RÉALISATION DE LA RECHERCHE : [...]

DÉBUT ET DURÉE DE LA COLLECTE DES DONNÉES : [...]

DURÉE DE CONSERVATION DES DONNÉES : [...]

OBJECTIF(S) ET HYPOTHESE(S) DE LA RECHERCHE : [...]

SYNTHÈSE DU PROTOCOLE (15 lignes maximum) : [...]

NOMBRE DE PARTICIPANTS SOLLICITÉS : [...]

CRITÈRE D'INCLUSION : [...]

CRITÈRE D'EXCLUSION : [...]

SOMMAIRE

1. Contexte et intérêts scientifiques de la recherche.....	3
1.1. Contexte et problématique	3
1.2. Objectifs.....	3
1.3. Hypothèses générales et questions de recherche	3
2. Personnes sollicitées pour participer à la recherche	4
2.1. Critère d'inclusion	4
2.2. Critère d'exclusion	4
2.3. Risques et mesures prises.....	4
2.4. Indemnité versée aux participants	4
3. Organisation et méthodologie la recherche.....	5
3.1. Méthode et déroulement de la recherche	5
(description du protocole général, tâches proposées, déroulement de la recherche)	5
3.2. Outils / Matériel	5
3.3. Données recueillies	5
3.4. Méthodologie d'analyse des données	5
3.5. Traitement des données en vue du respect de la vie privée des participants.....	5
4. Références.....	7
5. Publicité pour le recrutement en vue de l'étude.....	8
6. Informations données à la personne à qui est proposée la recherche et modalités de délivrance de cette information.....	9
7. Document de consentement des personnes à qui est proposé la recherche.....	13
8. Fiche registre	17
[A remplir si c'est utile].....	17
Traitement effectué par :	17
9. Questionnaires proposés aux participants.....	25
10. CV de l'investigateur principal et du responsable de la recherche.....	26

1. Contexte et intérêts scientifiques de la recherche

1.1. Contexte et problématique

1.2. Objectifs

1.3. Hypothèses générales et questions de recherche

2. Personnes sollicitées pour participer à la recherche

2.1. Critère d'inclusion

2.2. Critère d'exclusion

2.3. Risques et mesures prises

2.4. Indemnité versée aux participants

3. Organisation et méthodologie la recherche

3.1. Méthode et déroulement de la recherche

(description du protocole général, tâches proposées, déroulement de la recherche)

3.2. Outils / Matériel

(Modes de recueil utilisés (questionnaires, entretiens individuels et de groupes, mesures physiologiques, physiques...)

3.3. Données recueillies

3.4. Méthodologie d'analyse des données

3.5. Traitement des données en vue du respect de la vie privée des participants

Le traitement des données directement ou indirectement identifiantes doit avoir obtenu l'accord explicite du DPO À voir avec le/la DPO et remplir une fiche registre (cf. Annexe 4)

Le porteur de projet doit préciser les conditions dans lesquelles les informations récoltées seront traitées, pseudonymisées, anonymisées, conservées et sécurisées ainsi que les mesures garantissant le respect de la vie privée dans la mise en œuvre du protocole et dans la diffusion des résultats de l'étude.

3.5.1 Confidentialité

*Procédé de pseudonymisation (s'il ne s'agit pas de données anonymes) :**

Personnes habilitées à accéder aux données et modalités d'accès :

3.2 Stockage

Durée et type de stockage prévu :

Type de données stockées :

Lieu de l'hébergement :

Modalités de protection de l'hébergement :

Personne responsable du stockage :

Modalités d'archivage (le cas échéant) :

Modalités de réutilisation des données (le cas échéant) :

4. Références

5. Publicité pour le recrutement en vue de l'étude

Madame, Monsieur,

Le Laboratoire [...] s'intéresse aux problématiques concernant [...].

Il souhaite acquérir de nouvelles connaissances sur [...].

L'Université Gustave Eiffel, promoteur, vous propose de participer à cette recherche.

Nous recherchons [...] personnes qui [...] (*expliquer les différents critères*).

La recherche consiste à [...].

Lieu de réalisation : [...].

Durée : [...]

Indemnité en compensation des contraintes et frais générés par votre participation : [...]

Si vous êtes intéressé-e par ce projet, merci de contacter la personne responsable de l'étude, Mme / M. [...], par courrier électronique [...] ou par téléphone [...].

6. Informations données à la personne à qui est proposée la recherche et modalités de délivrance de cette information

Titre de la recherche : [...]

L'Université Gustave Eiffel, en tant que promoteur de la recherche, vous propose de participer à cette étude.

Elle est fondée sur les raisons suivantes : [...]

Son objectif est le suivant : [...]

Ce document d'information décrit ce qu'implique pour vous la réalisation de cette recherche afin que vous sachiez ce qui vous sera demandé et vous permettre ainsi de prendre une décision en connaissance de cause.

Il vous est conseillé de prendre votre temps pour lire ces informations et choisir sur la base de ces dernières de participer ou non à cette recherche. Vous disposez d'un **délai de réflexion de sept jours**. N'hésitez pas à poser des questions par retour de mail si vous ne comprenez pas certains points.

Personnes pouvant participer à cette recherche : [...]

Votre participation implique : [...]

(détaillez cette partie autant que possible afin que les personnes qui acceptent de participer sachent précisément comment elles seront sollicitées, ce qu'elles auront à réaliser, durant combien temps et dans quelles conditions).

Vous pourrez, si vous le souhaitez, interrompre votre participation à tout moment. Ce retrait n'aura aucune conséquence fâcheuse pour vous.

Toutefois, les données à caractère personnel collectées préalablement au retrait de votre consentement ne pourront pas être effacées et continueront à être traitées dans les conditions prévues de la recherche.

Déroulement de la recherche : [...]

Lieu de la recherche : [...]

Si vous êtes intéressé(e) par ce projet, un rendez-vous sera proposé ; dans ce cadre, après relecture et échange sur le document d'information, si vous acceptez de prendre part à ce projet, votre accord sera formellement recueilli.

Le déroulement de l'expérimentation vous sera expliqué.

Vous percevrez **une indemnité de [...]** Euros en compensation des contraintes liées à la réalisation de cette recherche.

L'Université Gustave Eiffel a souscrit une assurance de responsabilité civile entreprise auprès de la MAIF (contrat n°1928368N) couvrant les conséquences dommageables éventuelles que pourrait subir un participant à ce projet de recherche.

Protection des données :

Afin de répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles vous concernant sera mis en œuvre dans une finalité d'intérêt public. Seules les données strictement nécessaires à la réalisation de cette recherche seront collectées et traitées, à savoir [...].

Seuls les chercheurs intervenant dans ce projet y auront accès et les résultats de cette recherche pourront faire l'objet de présentations scientifiques. Toutefois, les résultats individuels et les différentes données vous concernant seront strictement confidentiels.

Conformément au Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (RGPD) et à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux informations vous concernant recueillies dans cette étude. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Pour motifs légitimes, vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et de faire l'objet d'un traitement informatique.

Vous pourrez exercer ces droits en vous adressant à [...] (mail ; téléphone).

En outre, conformément au RGPD, les informations suivantes vous sont données :

- l'Université Gustave Eiffel, en tant que promoteur de la recherche, est le responsable du traitement (5 Boulevard Descartes, Champs sur Marne, 77454 Marne-la-Vallée cedex 2 ; Tél : 01 60 95 75 00) ;

- l'Université Gustave Eiffel a nommé une déléguée à la protection des données (DPD), Madame Véronique Juge : protectiondesdonnees-dpo@univ-eiffel.fr ;
- le fondement juridique du traitement des données est l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable du traitement (art. 6.1.e du RGPD).
- les données à caractère personnel vous concernant et collectées dans le cadre de l'étude seront conservées en France et ne feront en aucun cas l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne.
- vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (sur le site internet de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte> ou par courrier postal en écrivant : CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07) ;
- une table de correspondance permettra de faire le lien entre vos coordonnées et les données recueillies afin de pallier d'éventuels oublis le jour de votre venue. Elle sera conservée séparément et détruite après quelques semaines, à la fin de la période d'expérimentation. A l'issue de cette période, les données de recherche seront anonymes. Elles ne comporteront plus aucun élément permettant de vous identifier.

Enfin, les données personnelles issues de ce projet, après avoir été anonymisées, pourront être réemployées pour de nouvelles recherches relatives à la même thématique.

Fait à :

Le :

Nom et signature de la personne organisant la recherche :

7. Document de consentement des personnes à qui est proposé la recherche

Ce document est destiné à recueillir votre accord pour la participation à ce projet de recherche ainsi que pour la collecte des données vous concernant.

Je soussigné.e :
résidant :

ai été invité.e à participer à la recherche réalisée par l'Université Gustave Eiffel intitulée [...] dont l'objectif est de [...].

J'ai reçu et compris les informations suivantes :

- l'expérimentation durera au maximum [...];
- ma participation à cette recherche consiste à [...].

Les instructions détaillées concernant le déroulement de l'expérimentation me seront expliquées par les personnes qui la mettront en œuvre.

La nature de l'étude, son déroulement et ses contraintes m'ont été expliqués par les expérimentateurs. J'ai pu poser librement les questions que je voulais et j'ai reçu à chaque fois une réponse satisfaisante.

J'ai été libre d'accepter ou de refuser.

J'accepte de participer à cette étude dans les conditions précisées ci-dessus.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de l'étude de leurs responsabilités. Si je le souhaite, je suis libre à tout moment d'arrêter ma participation sans qu'il soit possible de me le reprocher ; j'en informerai alors le responsable de l'étude, son collaborateur ou toute autre personne avec qui je serai amené-e à être en contact au cours de cette recherche. Toutefois, j'ai été informé-e que les données à caractère personnel collectées préalablement au retrait de mon consentement pourront, si leur conservation est nécessaire, être stockées et traitées dans les conditions prévues par le projet de recherche.

J'ai bien noté que le droit d'accès, de rectification, d'opposition, et de limitation prévus par le Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés sont applicables à tout moment et peuvent s'exercer auprès de [...] (mail ; téléphone ; Université Gustave Eiffel, 5 Boulevard Descartes, Champs-sur-Marne, 77454 Marne-la-Vallée Cedex 2). Je pourrai demander toute information complémentaire à toute autre personne avec qui je serai amené-e à être en relation au cours de cette recherche.

En outre, conformément au RGPD, j'ai reçu les informations suivantes :

- l'Université Gustave Eiffel, en tant que promoteur de la recherche, est le responsable du traitement (5 Boulevard Descartes, Champs sur Marne, 77454 Marne-la-Vallée Cedex 2 ; Tél : 01 60 95 75 00) ;
- l'Université Gustave Eiffel a nommé une déléguée à la protection des données (DPD), Madame Véronique Juge : protectiondesdonnees-dpo@univ-eiffel.fr ;
- le fondement juridique du traitement des données est l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement (article 6.1.e du RGPD) ;
- les destinataires des données à caractère personnel sont les expérimentateurs (elles seront ensuite rendues anonymes par destruction de la table de correspondance) ;

- les données à caractère personnel me concernant et collectées dans le cadre de l'étude seront conservées en France et ne feront en aucun l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne ;
- si après avoir contacté les personnes désignées pour veiller au respect des règles relatives à la protection des données, j'estime que les droits relatifs à mes données personnelles ne sont pas respectés, je peux introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (sur le site internet de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte> ou par courrier postal en écrivant : CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07) ;
- les données de recherche seront rendues anonymes à l'issue de la période d'expérimentation (elles ne comporteront plus aucun élément permettant de m'identifier).

En cas de réutilisation des données pour une recherche scientifique ultérieure :

- J'accepte que mes données personnelles collectées via cette étude puissent faire l'objet d'un projet ultérieur permettant d'affiner ou consolider les pistes de recherche issues du présent projet (à l'exclusion de toute exploitation à des fins commerciales), dans les mêmes conditions de confidentialité et de sécurité
- Je refuse que mes données personnelles collectées via cette étude puissent faire l'objet d'un projet ultérieur permettant d'affiner ou consolider les pistes de recherche issues du présent projet.

Je percevrai une indemnité de [...] euros en compensation des contraintes et des frais générés par ma participation à cette recherche.

La nature et les contraintes de cette étude m'ont été expliquées par Mme / M. [...].

Signature de la personne responsable de
la recherche
(précédée de la date manuscrite)

Signature de la personne participant à la
recherche
(précédée de la date manuscrite)

8. Fiche registre

[A remplir si c'est utile]

Traitement effectué par :

Intitulé de l'activité de traitement :

Date de création de la fiche	
Date de dernière mise à jour de la fiche	
Nom du Responsable de Traitement	Université Gustave Eiffel - 5 Boulevard Descartes • Champs-sur-Marne 77454 Marne-la-Vallée Cedex 2 • FRANCE
Nom du responsable conjoint du traitement <i>(dans le cas où la responsabilité de ce traitement de données est partagée avec un autre organisme)</i>	
Nom du chargé de mise en œuvre du traitement	

Avez-vous recours à un Sous-Traitant ?

Merci de joindre tous les documents existants entre le sous-Traitant et le responsable traitement (ex. : contrat)

Nom et Coordonnées du Sous-Traitant :

Présentation succincte des opérations prises en charge par le Sous-Traitant :

Observations, compléments, documents qui permettent la documentation du traitement à fournir en pièce jointe au présent document ou en annexe.

Quel est/sont le(s) objectif(s) poursuivis par le traitement ?

<i>Observations, compléments, documents qui permettent la documentation du traitement à fournir en pièce jointe au présent document ou en annexe.</i>

Licéité du traitement (cochez de préférence une seule case)

- Avez-vous recueilli le **consentement** de la personne concernée ?
- Votre traitement répond-il à une **obligation légale** ?
- Votre traitement est-il mis en œuvre dans le cadre de l'exécution d'une **mission d'intérêt public** ?
- Votre traitement est-il mis en œuvre dans le cadre de l'**exécution d'un contrat** ?
- Votre traitement est-il nécessaire aux fins d'**intérêts légitimes** du responsable de traitement ?

Personnes concernées ?

Quelles sont les personnes dont vous traitez les données ? (Exemples : Usagers d'un service, membres élus et personnels, intérimaires, stagiaires, étudiants / auditeurs, visiteurs, clients, prospects, adhérents, fournisseurs, partenaires, prestataires, etc.)

--

Comment les personnes sont-elles sollicitées/sélectionnées ?

--

Quelles sont les mesures prises pour informer les personnes ?

Joindre une présentation ou une copie des mesures prises pour informer.

Par la remise d'un document

- Par envoi de mail
- Par une mention sur le site internet
- Par affichage
- Par intranet
- Par une mention sur le questionnaire de collecte
- Autre (à préciser) Cliquez ici pour taper du texte.

Observations, compléments, documents qui permettent la documentation du traitement à fournir en pièce jointe au présent document ou en annexe.

Données collectées ?

Quelles sont les données collectées :

- État-civil, identité, données d'identification, images (ex. nom, prénom, adresse, photographie, date et lieu de naissance, etc.)

- Vie personnelle (ex. habitudes de vie, situation familiale, etc.)

- Vie professionnelle (ex. CV, situation professionnelle, scolarité, formation, distinctions, diplômes, etc.)

- Informations d'ordre économique et financier (ex. revenus, situation financière, données bancaires, etc.)

Données de connexion (ex. adresses Ip, logs, identifiants des terminaux, identifiants de connexion, informations d'horodatage, etc.)

Données de localisation (ex. déplacements, données GPS, GSM, ...)

Internet (ex. cookies, traceurs, données de navigation, mesures d'audience, ...)

Autres catégories de données (précisez) :

Observations, compléments, documents qui permettent la documentation du traitement à fournir en pièce jointe au présent document ou en annexe.

Comment collectez-vous les données ?

Directement auprès des personnes (via un formulaire, déclaration orale, questions directes, etc.)

Indirectement (en puisant dans une base de données, un logiciel, des documents administratifs, etc.)

Des données sensibles sont-elles traitées ?

Oui Non

Si oui, lesquelles ? :

Combien de temps conservez-vous les données ? (avant archivage ou destruction)

<i>Observations, compléments, documents qui permettent la documentation du traitement à fournir en pièce jointe au présent document ou en annexe.</i>

Destinataires des données (personnes ou organismes amenés à se voir transmettre les données, à les utiliser)

Destinataires internes (Exemples : entité ou service, catégories de personnes habilitées, direction informatique, etc.)

--

Organismes externes (Exemples : filiales, partenaires, Cnous, Crous, URSSAF, CAF, Organisme de mutuelle, etc.)

--

Sous-traitants (Exemples : hébergeurs, prestataires informatiques, etc.)

--

Le traitement implique-t-il l'interconnexion de fichiers ?

Oui Non

Si oui, dont les finalités correspondent à des intérêts publics différents ?

Oui Non

Si Oui, veuillez préciser :

--

Des données personnelles sont-elles transmises hors de l'Union européenne ?

Oui Non

Si oui, vers quel(s) pays :

Observations, compléments, documents qui permettent la documentation du traitement à fournir en pièce jointe au présent document ou en annexe.

Sécurité des données ?

Localisation des données du projet (plusieurs réponses sont possibles)

Veillez indiquer où se trouvent les données dans le système d'information :

- Serveur géré par l'Université
- Serveur géré par le laboratoire
- Disque local de l'ordinateur
- Serveur d'un partenaire
- Serveur prestataire (joindre contrat)
- Disque dur externe dans le laboratoire
- Autre (à préciser)

Mesures de sécurité

Contrôle d'accès des utilisateurs (*Exemple : mots de passe, profils d'habilitation différenciés*)

Mesures de traçabilité

Précisez la **nature des traces** (exemple : *journalisation des accès des utilisateurs*), les données enregistrées (exemple : *identifiant, date et heure de connexion, etc.*) et leur **durée de conservation** (exemple : *12 mois pour les logs de connexion*) :

Mesures de protection des logiciels (*antivirus, mises à jour et correctifs de sécurité, tests, etc.*)

Sauvegarde des données (*quel support, quelle fréquence, double sauvegarde, procédure de restauration, etc.*)

Décrivez les modalités :

Chiffrement des données

Veillez décrire les mesures (exemple : *site accessible en https, utilisation de protocole TLS, etc.*) :

Contrôle de la conformité du sous-traitants (*contrat, clauses de confidentialités, document sur l'hygiène de sécurité informatique, etc.*)

Veillez décrire les modalités :

Autres mesures :

Observations, compléments, documents qui permettent la documentation du traitement à fournir en pièce jointe au présent document ou en annexe.

9. Questionnaires proposés aux participants

(Lorsqu'il y en a)

10. CV de l'investigateur principal et du responsable de la recherche

(Une page maximum par personne)