Dossier de soumission au comité d’éthique du CNGE

[Titre du projet]

[Nom et Prénom de l’étudiant]

[Nom et Prénom du/des directeur(s) de thèse]

(merci de soumettre votre dossier en supprimant toutes les informations en rouge / surlignées de ce document ; de nommer votre fichier en utilisant le nom de l’étudiant et l’acronyme de votre protocole)

[**Lettre d’intention 3**](#_heading=h.rlgngaqglbkk)

[**Protocole de recherche 4**](#_heading=h.gm2dv6yi9tyn)

[**Note d’information relative à la participation à une étude 7**](#_heading=h.doqk8vs3lo00)

[**Formulaire de consentement de participation à la recherche 10**](#_heading=h.ekkl6ertckxk)

[**Formulaire de consentement au traitement de données dites sensibles 11**](#_heading=h.29z6rg9xri)

[**Formulaire de consentement à l’enregistrement audio d’un entretien 12**](#_heading=h.jffosua7ebot)

[**Annexes 13**](#_heading=h.3znysh7)

# Lettre d’intention

#

Nom Prénom

Email @etu.u-paris.fr

Paris, le [...]

Mesdames, Messieurs les membres du Comité d’Éthique du Collège National des Généralistes Enseignants

Je sollicite votre avis éthique concernant mon sujet de thèse. Il portera sur [...]

Il s’agit d’une thèse [qualitative/quantitative] [donner quelques informations sur la méthodologie entretiens, questionnaires,....]

Je sollicite l’avis du comité d’éthique en raison: [citer les motivations: sujet sensible au regard de la thématique abordée (psychiatrie, sexualité, fin de vie) / méthode sollicitant des personnes vulnérables / impératif académique au regard d‘enjeux de publication]

Je vous remercie par avance de l’attention que vous porterez à ma demande et me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Bien cordialement,

# Protocole de recherche

|  |  |
| --- | --- |
| Titre du projet |  |
| Chercheur **correspondant** du projet (étudiant) (nom et prénom, mail @etu.u-paris.fr et affiliation) |  |
| Chercheur ou enseignant chercheur **responsable** du projet *(directeur de thèse)* (nom et prénom, mail , fonction, discipline et affiliation)  |  |
| Personnes **associées** au projet (nom et prénom, fonction, discipline et affiliation) *(****Mentionner si ces personnes seront en contact avec les participants****.)* |  |
| Université ou institut principal concerné par le projet | Université Paris Cité |
| Début prévu pour la recherche | A réception de l’avis positif du comité d’éthique *(ne pas modifier)* |
| 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.) |  |
| Financement de la recherche  |  |

1. **Description sommaire du projet** *(la description doit être claire et concise, 1 page min-2 pages max)*

|  |
| --- |
| Cadre théorique, contexte et intérêt scientifique*Utiliser des phrases courtes. Ne pas utiliser la première personne du singulier, ne pas rapporter une expérience personnelle ou une opinion/point de vue personnel, mais uniquement des données scientifiques établies avec références bibliographiques.* |
| Hypothèses et objectifs de la recherche |

**2. Matériel et méthodes**

|  |
| --- |
| Participants (nombre, critères d’inclusion, âge, sexe, autres, d’exclusion) *Mettre critères d’inclusion, d’exclusion, nombre de participant avec nombre de sujet nécessaires si pertinent ou jusqu’à saturation des données en quali*Modalités de recrutement des participants *(en cabinet, affiche, QR code, …)*Indemnisation éventuelleProtocole (description des tâches et matériel utilisé). *Description détaillée (déroulé précis, methodologie précise avec méthode d’analyse, lieux, type des questionnaires papier ou informatique, …)*  *Les échelles, questionnaires, grilles d’entretien, etc., doivent être présentés en annexe*. Résultats escomptés *(Apport pour la discipline de votre recherche)* |

**3. Évaluation des risques éventuels pour les participants**

|  |
| --- |
| Risques éventuels : sensorimoteurs *(risques de chute, etc.),* cognitifs *(protocole modifiant l’état de vigilance, etc.),* psychologiques *(questions invasives, etc.),* sociaux*,* légaux, économiques, *etc.* |
| Dispositions envisagées pour répondre aux risques identifiés dans la recherche *(par exemple prévoir une période de retour à l’état pré-expérimental, prévenir les participants, etc.)* *En particulier s’il existe un risque psychologique, proposer au participant une solution de remédiation : orientation vers un professionnel de santé (qui ne doit pas être le chercheur lui-même) accessible au participant et prévu dans le cadre de l’étude*. |

**4**. **Traitement des données – respect de la vie privée des participants**

|  |
| --- |
| Conditions de traitement des informations et procédure d’anonymisation et de conservation des données :*Détailler ici le circuit des données (et des feuilles de consentement éventuelles) et leur sécurisation :** *Sur quel support seront recueillies les données ? Dans quelles conditions seront-elles recueillies ?*
* *Comment seront-elles stockées ? Sur quel support ? Avec quelle sécurisation (lieu sous clé, cryptage, serveur sécurisé etc.) ?*
* *Comment seront-elles pseudonymisées ? Ou sera stockée la table de correspondance (le cas échéant)?*
* *Comment les participants pourront faire valoir leur droit de retrait de l’étude ?*
* *Quand est-ce que les données seront détruites ? (si quali, préciser destruction des enregistrements immédiatement après retranscription des données)*
* *Qui aura accès aux données ?*
 |
| *Vous devez également préciser avoir contacté la DPO (et non la CNIL) pour enregistrer votre recueil de données.*Le projet de recherche a été transmis au Délégué à la protection des données (DPO) de l’Université Paris Cité (à l’adresse recherche.dpo@u-paris.fr) : OUI/NON, le *date de transmission du dossier* (supprimez mention)  |

 **5. Références bibliographiques**

**6. Protocole soumis par :**

Nom……………………………………Prénom……………………………….

Signature de l’étudiant

Nom……………………………………Prénom……………………………….

Signature du directeur de thèse

# Note d’information relative à la participation à une étude

**(A retirer si non concerné)**

**« Intitulé de l’étude »**

**Université Paris Cité**

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]** d’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.

**1) Pourquoi vous propose-t-on de participer à cette étude ?**

Cette étude vous est proposée car vous êtes **[précisez à partir des critères d’inclusion/d’exclusion]**

**2) Quels sont les objectifs et les bénéfices attendus de l’étude ?**

L’objectif principal de cette étude est :

**[Précisez de façon claire et concise les bénéfices pour le participant et pour la collectivité/reprendre le protocole]**

**3) Votre participation à l’étude comporte-t-elle des risques et/ou des contraintes particulières ?**

**[Précisez de façon claire et concise l’existence ou non de risques/contraintes]**

**4) Comment va se dérouler l’étude ?**

**[Précisez de façon claire et concise comment se déroulera l’étude et quel est le rôle du participant à la recherche]**

**5) 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]**.

**6) 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.

**7) 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 d’Université Paris Cité à dpo@u-paris.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).

**8) 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 : **[préciser les destinataires ou les catégories de destinataires]**

- Le responsable de l'étude et son directeur de recherche

- Les membres de l’équipe de recherche

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]** :

o limités et uniquement accessibles à l'équipe de recherche.

o sécurisés par un identifiant personnel et un mot de passe.

o 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 date de publication de la recherche préalablement définie

- 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 :

|  |  |
| --- | --- |
| Investigateur principal : M/Mme XTel : XXXXXXXX (numéro professionnel uniquement, sinon retirer)Coordonnées : xxxx@....fr | Coordinateur de la recherche : M/Me YTel : XXXXXXXXX (numéro professionnel uniquement, sinon retirer)Coordonnées : yyyy@....fr |

# Formulaire de consentement de participation à la recherche

**(A retirer si non concerné)**

**« Intitulé de l’étude »**

**Université Paris Cité**

Je soussigné(e)

<NOM, PRENOM DU PARTICIPANT>

après avoir pris connaissance et m’être vu remettre une copie du document « Note d’information relative à la participation à une étude » décrivant les modalités de déroulement de la recherche, notamment la liste des catégories de données personnelles traitées dans le cadre de l’étude et la description des conditions de mise en œuvre de celle-ci.

☐ consens à participer à la recherche menée par

<NOM, PRENOM DU DOCTORANT>

pour la réalisation d’une étude portant sur <INDIQUER LE SUJET> et entrant dans le cadre de sa formation en

<INDIQUER LA FORMATION> à l’Université Paris Cité.

J’ai été informé(e) du fait qu’aucune donnée directement identifiante me concernant ne figurera dans la thèse produite.

Fait à :

Le :

Signature :

# Formulaire de consentement au traitement de données dites sensibles

**(A retirer si non concerné)**

**« Intitulé de l’étude »**

**Université Paris Cité**

En vertu de l’application de l’article 9 du règlement sur la protection des données à caractère personnel (RGPD ), sont qualifiées de données « sensibles », les données à caractère personnel qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, les données génétiques, les données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, les données concernant la santé, les données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique.

Par principe, le traitement de ces données est interdit, sauf à recueillir le consentement du participant.

Je soussigné(e)

<NOM, PRENOM DU PARTICIPANT>

après avoir pris connaissance et m’être vu remettre une copie du document « Note d’information relative à la participation à une étude » où figure la liste des catégories de données personnelles traitées dans le cadre de l’étude et la description des conditions de mise en œuvre de celle-ci.

☐ autorise le traitement de mes données à caractère personnel relevant de l’article 9 du RGPD par

<NOM, PRENOM DU DOCTORANT>

pour la réalisation d’une étude portant sur <INDIQUER LE SUJET> et entrant dans le cadre de sa formation en

<INDIQUER LA FORMATION> à l’Université Paris Cité.

J’ai été informé(e) du fait qu’aucune donnée directement identifiante me concernant ne figurera dans la thèse produite.

Fait à :

Le :

Signature :

# Formulaire de consentement à l’enregistrement audio d’un entretien

**(A retirer si non concerné)**

**« Intitulé de l’étude »**

**Université Paris Cité**

Je soussigné(e)

<NOM, PRENOM DU PARTICIPANT>

☐ autorise l’enregistrement audio de l’entretien réalisé ce jour par

<NOM, PRENOM DU DOCTORANT>

pour la réalisation d’une étude portant sur <INDIQUER LE SUJET> et entrant dans le cadre de sa formation en

<INDIQUER LA FORMATION> à l’Université Paris Cité.

Je reconnais avoir été informé(e) que cet enregistrement sera détruit après retranscription écrite de l’entretien et ne fera l’objet d’aucune communication au public permettant mon identification.

Fait à :

Le :

Signature :

# Annexes

Guide d’entretien, questionnaires, échelles, affiches, QR code, …