

**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

**Protocole de recherche CER-CUMG**

**Université Claude Bernard Lyon 1**

**MAJ du 8 Juin 2021**

**Les prérequis :**

* Le protocole doit êtredaté, signé et comporter un numéro de version (bas de page, ex. Ver 1.1 du JJ/MM/AAAA) ;
* Les échanges entre le CER-CUMG et le demandeur se feront avec l’adresse universitaire [prénom.nom@etu.univ-lyon1.fr](mailto:prénom.nom@etu.univ-lyon1.fr) ;
* Le stockage des données se fera sur le serveur sécurisé universitaire de l’UCBL 1 via Claroline.

# Le protocole en détail

## Informations générales :

* Déclaration simplifiée à titre individuel selon la méthodologie CNIL MR-004 ;
* Délégué à la Protection des Données : à l’UCBL 1, [donnees.personnelles@univ-lyon1.fr](mailto:donnees.personnelles@univ-lyon1.fr) ;
* Le titre complet de la recherche. Toutes les modifications doivent également être numérotées et datées ;
* Le nom et les coordonnées de la personne responsable et, le cas échéant, l’organisme prestataire de service chargé du suivi de la recherche, s’il s’agit d’un organisme différent ;
* Le nom et la qualité de la ou des personne(s) qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche (directeur de thèse) sur le ou les lieu(x) ;
* En cas de recherche multicentrique, seules les coordonnées des personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche doivent être indiquées, les coordonnées des autres personnes qui participent à cette recherche peuvent être indiquées en pièce jointe ou dans un document distinct ;
* Les coordonnées du ou des lieux de recherche ;
* Le cadre réglementaire dans lequel s’inscrit le projet de recherche (R.1121-1 du CSP) – cocher la case correspondante :
* Enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;
* Toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
* Expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé ;
* Évaluation des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

## Justification scientifique, description générale et objectifs de la recherche :

* Références à la littérature scientifique et aux données pertinentes servant de référence pour la recherche ;
* Description de l’objectif principal de la recherche ;
* Description des objectifs secondaires si envisagés ;
* Déclaration indiquant que la recherche sera conduite conformément au protocole, aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

## Conception et déroulement de la recherche :

* Description de la méthodologie de la recherche ;
* Critère de jugement principal ;
* Critère(s) de jugement(s) secondaire(s) ;
* Description du déroulement de la recherche : **questionnaire (si quantitatif) ou grille d’entretien (si qualitatif) à joindre dans les annexes ;**
* Mention de la durée prévue de participation des personnes et description de la chronologie et de la durée de toutes les périodes de la recherche ;
* Description des règles d’arrêt définitif ou temporaire ;
* Modalités et calendrier de recueil pour ces données ;
* Identification de toutes les données à recueillir directement dans les questionnaires ou entretiens, qui seront considérées comme des données source.

## Critères d’inclusion et d’exclusion des personnes participants à la recherche :

* Critères d’inclusion des participants ;
* Critères de non-inclusion des participants ;
* Critères d’exclusion des participants.

## Modalités de recrutement et d’information des personnes concernées.

## Engagement de conformité à la méthodologie CNIL de référence : MR-004.

Directeur de thèse.

Investigateur.

## Référentiels de la recherche et statistiques :

* Guide de référence qualité de la recherche (cf. equator-network®) : ex. STROBE (observationnelle), SRQR ou COREQ (qualitatif), etc. ;
* Description des méthodes statistiques prévues, y compris du calendrier des analyses intermédiaires prévues ;
* Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche avec sa justification statistique et nombre prévu de personnes dans chaque lieu de recherche, le cas échéant.

## Modalités d’accès aux données et documents sources.

## Traitement des données et conservation des documents et des données relatives à la recherche.

# Le résumé du protocole (sur une page format A4)

* Titre
* Responsable scientifique (directeur de thèse)
* Contexte et justification
* Objectif(s) :
* Principal, et critère de jugement principal
* Secondaire(s), et critère(s) de jugement(s) secondaire(s)
* Organisation de l’étude :
* Schéma de l’étude
* Méthodologie
* Effectifs
* Critères d’inclusion, de non-inclusion, d’exclusion
* Durée
* Conformité à la RGPD, et méthodologie de référence CNIL (MR…)
* Information des participants
* Recueil du consentement