

NOTE IMPORTANTE A LIRE POUR LA CONSTITUTION DE VOTRE DOSSIER

Le CER-Unistra n'étudie pas les dossiers dont le projet a débuté, c'est-à-dire que ni le recrutement de participants, ni la collecte de données ne peuvent commencer avant avis final du CER-Unistra.

Le dossier est déposé en un seul fichier, incluant le formulaire, les notices d'information et lettres de consentement, les questionnaires et autres annexes.

Forme : Le document doit respecter le format proposé par le CER. Toutes les indications en italique devront être supprimées avant dépôt. Le porteur du projet doit veiller à la qualité rédactionnelle du dossier (orthographe, syntaxe, grammaire) et à respecter la qualité de genre des sujets de l'étude (par ex. homme/femme).

Porteur de projet/Responsable scientifique : il doit être affilié à l'université de Strasbourg (chercheur, enseignant-chercheur). Il ne peut pas être le doctorant ou en master.

Coordonnées du porteur du projet et des investigateurs : adresse mail professionnelle/ institutionnelle (@unistra, @inserm etc.)

Contexte scientifique : étayé par la littérature scientifique (références citées en fin de document). Volume : environ une page permettant de comprendre le contexte. Le CER-Unistra veille au respect de l'éthique du projet déposé, mais ne se prononce pas sur les objectifs scientifiques.

Participants : ne pas confondre critères d'exclusion de l'étude et droit de rétractation.

Outils de collecte : exclusivement les outils institutionnels reconnus par l'université de Strasbourg ou les organismes de recherche porteurs de l'étude (ex. Limesurvey pour les questionnaires, BBB ou meeting education pour les entretiens en visio). Sont proscrits les outils grand public (par ex. Google Drive, doc, forms... ; skype). L'utilisation de smartphones pour la collecte de données (enregistrement) est déconseillée.

Données : elles devront obligatoirement être anonymisées ou pseudo-anonymisées pour l'analyse.

Anonymisation : ce sont des données pour lesquelles il n'y a aucun moyen de relier les données au participant. Cela engendre l'impossibilité d'exercer un droit de rétractation pour les participants.

Pseudo-anonymisation : ce sont des données pour lesquelles les indications permettant d'identifier le participant sont modifiées (nom fictif) pour préserver son identité. Il existe une table de correspondance afin de permettre au participant d'exercer son droit de rétractation.

Stockage :

Numérique : prioritairement sur serveur sécurisé, ou à défaut sur disque dur externe chiffré (sous réserve qu'il ne soit pas régulièrement transporté). L'usage d'un ordinateur personnel peut être envisagé le temps de la collecte de données ou de la transcription, mais pas pour le stockage des données. Les clés USB sont proscrites.

Papier : exclusivement dans les locaux professionnels du porteur, avec mention du contenu.

Archivage : conservation de l'ensemble des données sur serveur sécurisé (type Seafile). Pour les enregistrements audio ou audiovisuels, privilégier leur destruction à la fin de l'étude et le stockage des transcriptions (sauf dans le cas où ces enregistrements sont l'objet même des données de recherche).

Notice d'information et lettre de consentement : la rédaction de ces documents doit être adaptée au public visé (éviter le jargon scientifique, adopter un langage grand public) pour s'assurer de la pleine compréhension.