**DEMANDE DE CERTIFICAT AUTORISANT LA RECHERCHE SUR LES SUJETS HUMAINS**

Ce formulaire doit permettre à l’IRB de juger si la recherche est sans risque pour les sujets humains et si la connaissance qu’elle permettra potentiellement de produire justifie le protocole expérimental. Répondez à toutes les questions ou indiquez "sans objet" s’il y a lieu.

Le cas échéant, joignez les questionnaires et les lettres d’information ou de consentement, ainsi que tout autre document permettant d’éclairer la demande. Faites ensuite parvenir ce formulaire au secrétariat de l'IRB : irb@psemail.eu

**I. RENSEIGNEMENTS DE BASE**

|  |
| --- |
| 1. **Intitulé de l’étude** |
|  |
| 2. **Chercheur principal***NB : Lorsque le chercheur principal (PI) n'a pas encore terminé son cursus universitaire, sa demande doit être contresignée par un professeur se portant garant de l'étudiant.* |
| Nom :  | E-mail :  |
| Titre :  | Tel :  |
| Affiliation :  |  |
|  |  |
| 3. **Chercheurs associés** |
| Nom :  |  |
| Titre :  |  |
| Affiliation :  |  |
|  |  |
| Nom :  |  |
| Titre :  |  |
| Affiliation :  |  |
|  |  |
| Nom :  |  |
| Titre :  |  |
| Affiliation :  |  |
|  |  |
| Nom :  |  |
| Titre :  |  |
| Affiliation :  |  |
|  |  |
|  |  |
| 4. **Institutions collaboratrices.** *Equipes universitaires et partenaires du projet.* |
|  |
| 5. **Lieu de la recherche**  |
|  |
| 6. **Financement.** *Veuillez joindre une copie de la proposition ou de l’avant-projet de financement.* |
|  |
| 7. **Dates prévues des travaux de recherche.** *Les demandes à l'IRB doivent être soumises* ***avant*** *le début du projet de recherche.*  |
| Date de début :  | Date de fin :  |

**II. RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTUDE**

|  |
| --- |
| 1. **Objet de l’étude.** *Donner une explication concise du projet de recherche que vous entreprenez, y compris le contexte, la nature et les raisons de l’étude, dans un langage non technique compréhensible par des non-économistes.* |
|  |
| 2. **Protocole de l’étude.** *Décrire de façon détaillée le protocole de l’étude, y compris les critères de sélection et d’échantillonnage, les techniques de collecte de données et la nature de toute intervention. Apporter suffisamment de renseignements et de détails dans un langage non technique de telle sorte que le protocole soit compréhensible par des non-économistes. Définir les abréviations, et ne pas dépasser 2 pages.* |
|  |
| 3. **Médicaments et dispositifs médicaux expérimentaux, régimes spéciaux et substances radioactives.** *Le présent Comité n’est pas habilité à statuer sur l’utilisation de médicaments et de dispositifs médicaux non encore approuvés. Si vous utilisez des médicaments ou des dispositifs médicaux, veuillez contacter le secrétariat de l'IRB.* |
| Ce projet implique-t-il l’utilisation de médicaments ou dispositifs médicaux expérimentaux (non approuvés), de régimes spéciaux ou de substances radioactives ?[ ] OUI [ ] NON |

**III. SUJETS HUMAINS**

|  |
| --- |
| 1. **Sujets** |
| A. Nombre estimé :  | B. Âge(s) :  |
| 2. **Critères d’inclusion ou d’exclusion** |
| A . Quels sont les critères d’inclusion ou d’exclusion ? |
| B. L’un de ces critères se fonde-t-il sur l'origine ethnique, l'âge ou le sexe ? Expliquer et justifier, le cas échéant. |
| 3. **Groupes vulnérables.** *Expliquer l’inclusion de toute population vulnérable (enfants, personnes atteintes de troubles cognitifs, prisonniers ou autres) et la raison pour laquelle cette population est étudiée.* |
|  |
| 4. **Recrutement des sujets.** *L’identification et le recrutement des sujets doit être éthiquement et légalement acceptable et sans contrainte. Veuillez décrire les méthodes utilisées pour identifier et recruter les sujets.* |
|  |
| 5. **Dédommagement des sujets.** *Le dédommagement doit être raisonnable, en rapport avec le temps passé et la gêne occasionnée par la participation à l’étude. Il ne doit pas représenter une incitation exagérée à participer.* |
| A. Décrire les moyens prévus pour dédommager les sujets, que ce soit en espèces ou en nature (par exemple, des cadeaux). |
| B. Décrire les moyens prévus pour rembourser le déplacement ou d’autres dépenses des sujets. |
| 6. **Risques potentiels.** *Un risque est un préjudice potentiel qu’une personne raisonnable va considérer comme étant important dans sa décision de participer ou non aux travaux de recherche. Les risques peuvent être physiques, psychologiques, sociologiques, économiques ou juridiques, et comprendre la douleur, le stress, la violation de la vie privée, les situations embarrassantes ou l’exposition de données sensibles ou confidentielles. Tous les risques potentiels et toutes les gênes doivent être minimisés le plus possible, par exemple à l’aide de dispositifs de sécurité, d’une surveillance appropriée, et du retrait du sujet si un effet indésirable est attesté.* |
| A. Quels sont les risques ou les gênes associés à chaque intervention ou procédure de l’étude ? |
| B. Quelles procédures vont être mises en place pour minimiser ou prévenir ces risques et ces gênes ? |
| 7. **Avantages potentiels.**  |
| A. De quels avantages potentiels les sujets vont-ils bénéficier en participant à l’étude ? |
| B. Quels avantages potentiels la société peut-elle espérer tirer de l’étude ? |
| 8. **Collecte, stockage et confidentialité des données.** |
| A. Comment les données seront-elles collectées ? |
| B. Y aura-t-il des bandes audio ou vidéo ? [ ] OUI [ ] NON *Si oui, expliquer les procédures que vous allez suivre.* |
| C. Les données seront-elles associées à des identifiants personnels, ou bien seront-elles codées ? [ ] Identifiants personnels [ ] Codage *Expliquez la procédure que vous allez suivre.* |
| D. Où seront stockées les données, et de quelle façon seront-elles sécurisées ? |
| E. Qu’adviendra-t-il des données une fois l’étude achevée ? |
| F. Comment est obtenu le consentement des sujets **à participer aux enquêtes où à voir leur données collectées depuis d’autres sources ?** *Si la collecte de données à lieu dans l’Union européenne ou si des chercheurs sont localisés dans l’Union européenne, confirmez que vous suivez les règles du RGPD.* |
| G. Les données collectées lors de l’étude peuvent-elles affecter les relations du sujet avec d’autres personnes (relations familiales, relations employeur/employé…) ? |
| 9. **Transparence.** *Les chercheurs ne doivent pas cacher à un sujet des renseignements qu’une personne raisonnable souhaiterait connaître avant de participer à une étude.* |
| Des renseignements sur l’objet et la méthodologie de la recherche vont-ils être cachés aux sujets ? [ ] OUI [ ] NON *Si oui, expliquer et justifier.* |
| 10. **Effets indésirables.** *Des effets indésirables graves ou imprévus ou des blessures doivent être rapportés à l'IRB de PSE dans les 48 heures. Les autres effets indésirables doivent être rapportés dans les 10 jours ouvrables.* |
| Quels efforts de suivi vont être entrepris pour détecter tout dommage, et comment allez-vous informer le comité des effets indésirables ? |
| 11. **Consentement éclairé.** *Un consentement éclairé et documenté de participation à la recherche est obligatoire pour tous les participants inclus dans l’étude (il s’ajoute au consentement à participer aux enquêtes). Les projets de consentement éclairé doivent être joints à la présente demande. Dans certaines conditions (en particulier lorsque l’intervention présente un risque minimal pour les sujets), l'IRB peut renoncer à exiger le consentement éclairé. Précisez si vous demandez cette exception. Cette exception ne s’applique pas au consentement concernant les données personnelles de la section 8F.* |
|  |
| 12. **Droit au respect de la vie privée sur la santé.**  |
| Avez-vous prévu d’utiliser ou de divulguer des informations sur la santé permettant d'identifier les sujets en dehors des organisations de recherche participantes ? [ ] OUI [ ] NON *Si oui, veuillez contacter l'IRB pour plus de renseignements.* |

**IV. FORMATION**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nous certifions que nous sommes formés à l’éthique de la recherche sur les sujets humains (voir site de l’IRB) et nous nous sommes autoévalués ou avons obtenu le certificat de formation que nous joignons à cette demande.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom** | **Prénom** | **Formation** | **Date de la formation** | **Signature** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

(*Merci de rajouter des lignes nécessaires pour inclure tous les participants au projet)* |

**V. OBLIGATIONS DU CHERCHEUR**

|  |
| --- |
| Je certifie que les renseignements fournis dans la présente demande sont exacts et complets.Je reconnais avoir la responsabilité finale de la conduite de l’étude, du respect des règles éthiques, de la protection des droits et du bien-être des sujets humains et du strict respect des conditions imposées par l'IRB.J’accepte de me conformer aux règles concernant la protection des sujets humains comprenant :* la réalisation de l’étude selon le protocole approuvé
* l'apport d'aucune modification au protocole sans l'approbation de l'IRB
* l’obtention du consentement éclairé de la part de tous les sujets, à l’aide du formulaire de consentement approuvé (à moins qu’une dispense ait été obtenue auprès de l'IRB)
* la protection des informations identifiables, en particulier des informations sur la santé
* le rapport immédiat des effets secondaires significatifs et imprévus.
 |

Signature du Chercheur principal :

Date :

 Nom et titre complets :

**ANNEXE.**

**LISTE DES DOCUMENTS JOINTS AU DOSSIER (questionnaires, consentements, etc.)**

|  |
| --- |
| * ...
* ...
* ...
 |