

## ANNEXE 1 :

Pour mémoire, pour considérer le caractère éthique de la recherche, le comité d'éthique a besoin des éléments suivants :

1° Une lettre de quelques phrases, adressée au comité stipulant la raison pour laquelle le comité d'éthique est sollicité : 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 ?

2° Présentation du projet de recherche, questionnaire, guide d'entretien, ou tout autre support qui permet d'appréhender la sollicitation pour le participant à la recherche. Ce document doit permettre d'identifier les responsables du travail et d'éventuelles institutions partenaires.

3° Documents rapportant les modalités d'information du participant (lettre d'information et/ou formulaire de consentement).

4° En cas de re-soumission (second passage), merci de produire un texte décrivant comment le chercheur a répondu aux remarques du comité (Faire un copié-collé des remarques du comité).

Analyse spécifique (proposition d'éléments de relecture)

Qualification de la recherche en RNIPH (ne dépendant pas d'un CPP)

Qui sont les patients inclus ? Est-ce des patients vulnérables ?

## SUJET VULNERABLE AU REGARD DE LA REGLEMENTATION FRANCAISE :

- Femme enceinte, parturiente ou allaitante ;
- Sujet privé de liberté par décision judiciaire, médicale ou administrative
- Sujet mineur ;
- Sujet protégé légalement ou hors d'état d'exprimer son consentement ;
- Sujet non affilié ou non bénéficiaire d'un régime de sécurité social ;
- Sujet entrant dans plusieurs catégories ci-dessus

En sus de ces catégories, le comité d'éthique demande aux chercheurs de porter une attention aux majeurs non protégés victimes de violences physiques ou sexuelles, aux minorités ethniques, culturelles et religieuses et à toute autre catégorie de sujets pour lesquels un mésusage des données et une éventuelle ré-identification serait particulièrement à risque de violences ou de stigmatisation.

L'évaluation du risque doit avoir été effectuée par l'équipe de recherche elle-même (bien que hors champ de la loi Jardé (RNIPH), l'éthique de la recherche implique une réflexion minimale en termes d'évaluation des risques pour les participants) :

- Sensibilité du sujet abordé (sexualité, addictions, etc.)
- Risque de stigmatisation des populations étudiées à la publication des résultats (ethnies, cultures, religions, corps de métiers etc.), dans quelle mesure ce risque est-il acceptable et pour quel bénéfice ? Encourir ce risque est-il indispensable pour répondre à la question de recherche ?
- Contraintes liées à la recherche, pour les participants (trajets, nombre de rencontres avec équipe de recherche, « intrusivité » des questionnaires, impact psychologique prévisible).

NB : la recherche ne doit recueillir que ce qui est utile pour répondre à sa question, le reste augmente sans utilité les risques encourus en cas de récupération/ exploitation illégale des données, dont la ré-identification des participants.

5° Information des patients : documents propres et compréhensibles ? identification des chercheurs ? présence d'entête institutionnelles ? possibilité pour le patient de recontacter le chercheur ? possibilité de refuser ? le patient est-il libre de refuser ?

6° Les bénéfices à participer à l'étude et les inconvénients à y participer sont-ils listés ?

7° Modalité de recueil de consentement des patients : conforme ?

8° Méthode scientifique compatible avec la production de résultats robustes ? (ou bien il existe des biais majeurs à pointer)

9° Document de recueil de données : construction de l'outil conforme aux standards scientifiques ? (ou généré sans référence ou sans aucun standard scientifique ?) ; qualité de la forme du support proposé ; construction avec un comité de pilotage (ou construction par un chercheur isolé) ; document testé auprès d'un panel test ?

10° Perspectives : quid de l'après-recherche ? que propose-t-on aux patients une fois la recherche terminée ? (ex : si évaluation de la perception et du ressenti de travailleurs sur la mise en place d'une consultation en psychologie du travail, alors expliciter ce qui sera prévu après l'intervention en matière de soutien psychologique, pour les participants concernés, ou si rien n'est prévu en informer les participant avant inclusion). Quel accompagnement est prévu pour des patients qui auraient des questions après avoir participé ou qui seraient en difficulté (+ ou - pertinent selon l'étude)

11° Un débriefing est-il prévu post intervention / questionnaire si un impact psychologique chez les participants est prévisible (ex. étude sujet sensible / population vulnérable élargie) ?

12° A l'issue de la recherche, les participants doivent avoir au moins le moyen de contacter l'investigateur principal afin de se retirer de l'étude s'il le souhaite ou d'obtenir des informations complémentaires si il le souhaite ? (Exemples : Format carte de visite ? affiche en salle d'attente ? disponible là où est rempli le questionnaire ? / note d'information distribuée aux participants qu'il peuvent emmener chez eux) ?

13° Protection des données (ne relève pas du comité d'éthique de la recherche mais il doit être mention

14° Combien de temps sont conservées les données : durées réglementaires en fonction du type de données et finalité de la conservation éventuelle des données. (Par exemple dans le cas d'une enquête par questionnaire : « les résultats seront conservés sur un serveur sécurisé pour une durée de deux ans pour nécessités de publication de l'étude puis définitivement effacés ».)