

Les démarches scientifiques réglementaires d'une recherche

Sophie Corré, Sophie Estrémé, Nathalie Teisseyre,
Florence Remy el Boustani, Séverine Ouane, Estelle Onezime

En amont,

Projet discuté avec direction de recherche

Validation du projet

ENSUITE

Le déroulement de votre thèse dans les règles de l'art scientifique

MISE EN PLACE PROJET

DONNEES

SOUTENANCE DE THESE

PROTECTION DES
DONNEES

Convention

*Montage dossier
RGPD*

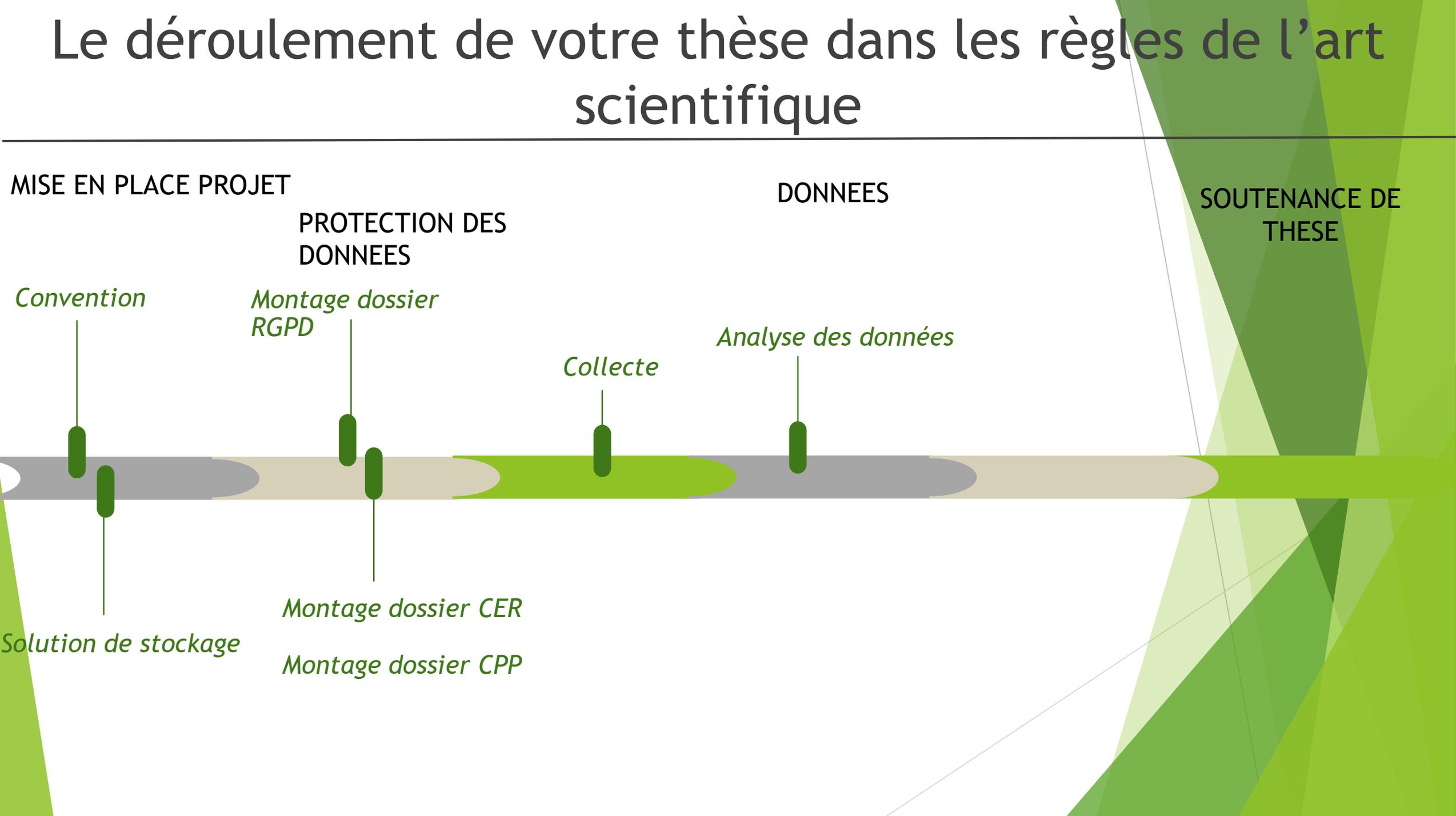
Collecte

Analyse des données

Solution de stockage

Montage dossier CER

Montage dossier CPP



STOCKAGE DE VOS DONNEES

2 solutions de stockage à votre disposition

Solution proposée par le 

sDrive (remplaçant de MyCore) - <https://sdrive.cnrs.fr>

- Espace individuel de documents de **100 Go** (à activer)
- Solution accessible aux doctorants-doctorantes dès leur arrivée dans l'unité
- Autonome
- Client de synchronisation : nextcloud
- Lors de téléversement, taille de fichier limitée à :
 - 4 Go via le navigateur web
 - 15 Go via une application de bureau/mobile
- (facultatif) Partage des fichiers et/ou des dossiers avec vos directeurs-directrices de thèse

Documentation : <https://ods.cnrs.fr/sdrive.php>

Solution proposée par Huma-Num () du MESRI

Sharedocs - <https://sharedocs.huma-num.fr/>

- Espace individuel de documents pour tous les doctorants-doctorantes des **Sciences Humaines et Sociales** de **90 Go**
- Solution accessible à la demande
- Autonome
- Client de synchronisation, nextcloud
- Lors de téléversement, taille de fichier limitée à :
 - 4 Go via le navigateur web
 - 15 Go via une application de bureau/mobile
- (facultatif) Partage des fichiers et/ou des dossiers avec vos directeurs-directrices de thèse

Documentation : <https://documentation.huma-num.fr/sharedocs-stockage/>

Comment faire ?

Votre laboratoire	Qui contacter pour vous accompagner ?
CLLE (*)	La solution privilégiée est sDrive Prenez contact avec bruno.chenu@univ-tlse2.fr
CERPPS - EFTS - LCPI - LNPL - LPS-DT	La solution à votre disposition est Sharedocs. Prenez contact avec sophie.corre@univ-tlse2.fr pour vous accompagner (mise en place technique, description détaillée des fonctionnalités...)
Scote (EA7420) (Institut National Universitaire Champollion)	La solution à votre disposition est Sharedocs Prenez contact avec sophie.corre@univ-tlse2.fr pour vous accompagner (mise en place technique, description détaillée des fonctionnalités...)
Cercu (UMR5549) (CNRS - UPS)	Prenez contact avec votre service informatique S!C
Tonic (UMR1214) (INSERM - UPS)	Prenez contact avec le technicien de votre unité Il assure un support selon les recommandations de la Direction Régionale des Systèmes d'Information (DRSI) de l'Inserm

(*) Les utilisateurs de MyCore ont jusqu'au 1^{er} mars 2025 pour migrer vers sDrive

Module « Stockage et sécurité des données » au sein du parcours DataDoc

- Prochaine date : 4 décembre 2024 de 10h à 12h en E411 à la MDR

RGPD

14 octobre 2024 - Sophie Corré et Sophie Estrémé, DPO adjointes Recherche

RGPD :

- ✓ Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)
Réglementation européenne, applicable depuis le **26 mai 2018**

DONNEES PERSONNELLES :

- ✓ Données personnelles ordinaires : nom, date de naissance, adresse postale...
- ✓ Données personnelles sensibles :
 - origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle,
 - données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, données de santé.
- ✓ Données particulièrement sensibles : infractions et condamnations pénales.

✓ **DPO** = **DPD**
Data Protection Officer = Délégué.e à la Protection des Données

✓ Identifier votre DPO

<https://ent.univ-tlse2.fr/accueil-personnel/recherche/je-constitue-et-jutilise-des-donnees/2-qui-est-votre-dpo-dpd>

S'adresser en priorité à Philippe Dubrulle et Frédéric Druilhet, correspondants de la DPD CNRS de la délégation Occitanie Ouest : dr14-rgpd@cnrs.fr

Pour instruire votre demande, fournir ces documents :

- ✓ La présentation du projet
- ✓ Le questionnaire visé et le guide d'entretien
- ✓ Éventuellement les avis du comité de protection des personnes ou du comité d'éthique
- ✓ Interface de déclaration en ligne RevCil : <https://revcil.cnrs.fr>

En savoir plus

- ✓ Guide rgpd de l'inshs du CNRS

https://www.inshs.cnrs.fr/sites/institut_inshs/files/pdf/guide-rgpd_2.pdf

S'adresser à rgpd-recherche@univ-tlse2.fr

Pour instruire votre demande, fournir ces documents :

- ✓ La fiche de traitement spécifique à UT2J
- ✓ Le projet de formulaire de consentement
- ✓ Les supports de passation : questionnaire(s), grille d'entretien, ...
- ✓ Éventuellement tout contrat, convention précisant les rôles des différents partenaires
- ✓ Éventuellement le dossier du comité d'éthique régional (CER)

Toute collecte de données personnelles doit faire l'objet d'une déclaration RGPD

Anticipez en nous contactant a minima 3 mois AVANT la collecte

En savoir plus

- ✓ Documentation sur l'ENT

<https://ent.univ-tlse2.fr/accueil-personnel/recherche/je-constitue-et-jutilise-des-donnees-1>

Où trouver la documentation sur l'ENT ?

Documentation
ENT

UNIVERSITÉ TOULOUSE Jean Jaurès ENT

OUTILS NUMÉRIQUES ↓ ALADIN MINGUS Rechercher...

ENT // RECHERCHE // JE COLLECTE ET J'UTILISE DES DONNÉES

Je collecte et j'utilise des données

- MON ESPACE
- MES OUTILS
- MES RESSOURCES
- BIBLIOTHÈQUES
- MON INSCRIPTION
- UNIVERSITÉ
- FORMATION & VIE ÉTUDIANTE
- RECHERCHE**
- Locaux de la MDR
- Accompagnement de mon activité ou mon évènement
- Accueillir un collègue (BIATSS, DU, EC...)
- J'ai un projet de recherche
- Je collecte et j'utilise des données**

Plan de gestion des données

RGPD

- [1. Présentation du RGPD](#)
- [2. Qui est votre DPO/DPD ?](#)
- [3. Recherche scientifique](#)
- [4. Anonymisation vs pseudonymisation](#)
- [5. Vie institutionnelle du laboratoire](#)
- [6. Bonnes pratiques](#)
- [7. Se former](#)
- [8. FAQ](#)

Base de données

[J'ai besoin d'une base de données pour mon sujet de recherche](#)

Start Tor Browser

Module « S'appropriier le RGPD » au sein du parcours DataDoc

- ✓ 2 sessions de formation par année universitaire organisées par la cellule RGPD d'UT2J

→ Prochaines dates : 5 février 2025 et 5 mars 2025

- ✓ Formation obligatoire pour les doctorants du CLESCO

Présentation du Comité d'Ethique de la Recherche Université de Toulouse

Jacques PY, Président CER, Université Toulouse Jean Jaurès

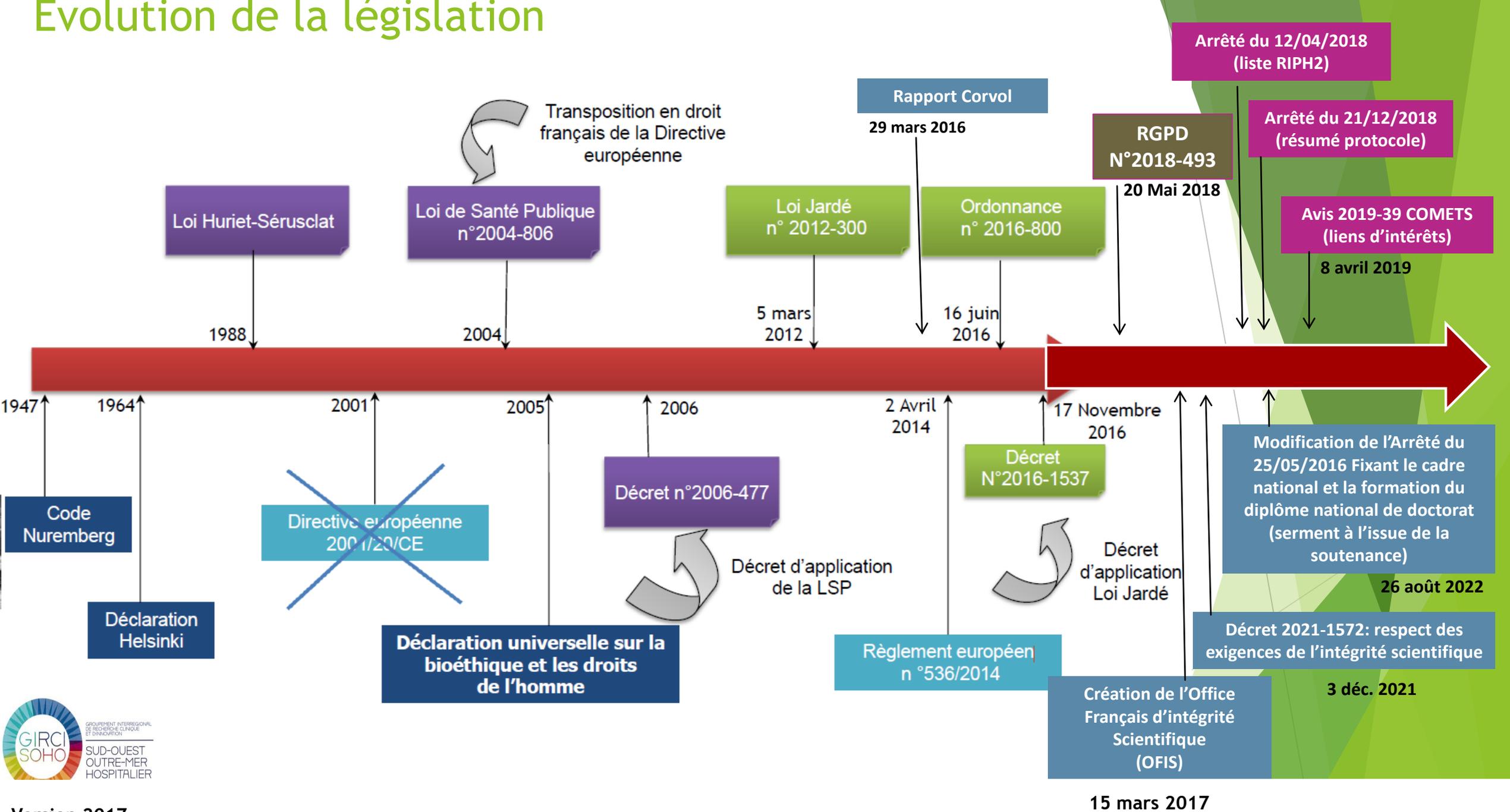
Nathalie TEISSEYRE, Vice-présidente CER, Institut Catholique de
Toulouse

Myriam GUEDJ, secrétaire CER, Université Toulouse Jean Jaurès

1. Etre bienveillant **et ne pas nuire**
2. Etre responsable
3. Etre intègre
4. Etre juste
5. Respecter l'autonomie et la dignité



Evolution de la législation



Historique des comités d'éthique de la recherche

Historiquement, concerne d'abord la recherche médicale

- ▶ **Code de Nuremberg**
- ▶ **Déclarations d'Helsinki, 1964, 2003 (World Medical Association)**
- ▶ **Rapport Belmont: principes éthiques; consentement libre et éclairé (1979)**
- ▶ **Loi Jardé: RIPH (2012, décret application 2016; liste RIPH 2018)**
- ▶ **Rapport Corvol: mise en œuvre d'une charte nationale pour l'intégrité scientifique**
- ▶ **Création OFIS: intégrité scientifique (2017)**
- ▶ **Avis 2019-39 COMETS (liens d'intérêts)**
- ▶ **Décret 2021-1572 : exigences de l'intégrité scientifique**
- ▶ **IRB- *International Review Board***
- ▶ **Généralisation progressive des CER à travers le monde**

Création du CER: décembre 2015

Membres nommés après délibération du Conseil d'Administration de l'Université de Toulouse :

Collège 1 (chercheurs): 20 membres issus de CNRS, UT1, UT2J, UT3, ISAE, IRIT, ICT, ICAM, CERES...

Disciplines: psychologie, sciences du langage, sciences de gestion, neurosciences, biologie, médecine, sociologie, pharmacologie (présidente CPP), Electronique, informatique, philosophie, droit, art...

Collège 2 (autres membres): 2 membres représentant des usagers, une juriste

Un personnel administratif à mi-temps: Christina Watkins

Collège 1 : 20 membres

Domaine scientifique	Nom	Institution	Adresse e-mail
Psychologie sociale	PY Jacques, Président	UT2, CLLE	jacques.py@univ-tlse2.fr
Psychologie de la santé	TEISSEYRE Nathalie, Vice-Présidente	ICT, CERES	nathalie.teisseyre@ict-toulouse.fr
Psychologie de la santé	GUEDJ Myriam, Secrétaire	UT2, CERPPS	Myriam.Guedj@univ-tlse2.fr
Psychologie cognitive	ARGUEL Amaël	UT2, CLLE	Amael.arguel@univ-tlse2.fr
Sciences du langage	ASTESANO Corinne	UT2, LNPL	astesano@univ-tlse2.fr
Psychologie sociale du langage	BURGUET Annette	UT3, LERASS	
Électronique, technologies, e-santé	CAMPO Eric	IUT Blagnac, LAAS	campo@laas.fr
Enjeux bioéthiques	COUDERC Bettina	UT3, CRCT	couderc.bettina@iuct-oncopole.fr
Psychogérontologie	CUERVO-LOMBARD Christine Vanessa	UT2, CERPPS	christine-vanessa.cuervo-lombard@univ-tlse2.fr
Droit des données personnelles	EYNARD Jessica	UTC, IDP	Jessica.Eynard@ut-capitole.fr
Sociologie	FERGUSON Yann	ICAM, CERTOP	yann.ferguson@icam.fr
Arts du spectacle	JAMBRINA Nina	UT2, LLA-CREATIS	nina.jambrina@univ-tlse2.fr
Sciences du langage	KOPKE Barbara	UT2, OCTOGONE	barbara.kopke@univ-tlse2.fr
Philosophie	KÜNSTLER Raphaël	UT2, ERRAPHIS	raphael.kunstler@univ-tlse2.fr
Sciences de gestion/marketing	LAPEYRE Alexandre	UT3, LGTO	alexandre.lapeyre@iut-tlse3.fr
Sciences du langage	MONTERMINI Fabio	CNRS, CLLE	fabio.montermini@univ-tlse2.fr
Psychologie du développement	MOTTAY Claire	UT2, LPS-DT	claire.mottay@univ-tlse2.fr
Facteurs humains et Neuro-ergonomie	SCANELLA Sébastien	ISAE	sebastien.scannella@isac-supacro.fr
Développement et Recherche informatique	SERPA Antonio	CNRS, IRIT	Antonio.Serpa@irit.fr
Psychologie interculturelle	STURM Gesine	UT2, LCPI	gesine.sturm@univ-tlse2.fr

Collège 2 : 2 membres

Domaine d'expertise	Nom	Institution	
Droit	GARCIA Tania	UT2, service d'appui à la recherche	tania.garcia@univ-tlse2.fr
Sciences politiques, théâtre	MORETTI Anne	Conseiller support (en reconversion)	anne.moretti@etu.univ-tlse2.fr

16 laboratoires du site représentés :

CERES-Culture, Éthique, Religion Et Société,

CERPPS-Centre d'Études et de Recherches en ychopathologie et Psychologie de la Santé,

CERTOP- Centre d'Étude et de Recherche Travail-Organisation-Pouvoir,

CLLE-Cognition, Langues, Langage, Ergonomie,

CRCT-Centre de Recherche en Cancérologie de Toulouse,

ERRAPHIS-Equipe de Recherche sur les Rationalités Philosophiques et les Savoirs,

IDP-Institut de Droit Privé,

IRIT-Institut de Recherche en Informatique de Toulouse,

LAAS- laboratoire d'analyse et d'architecture des systèmes,

LCPI- Laboratoire Cliniques Pathologique et Interculturelle,

LERASS-Laboratoire d'Études et de Recherches Appliquées en Sciences Sociales,

LGTO-Laboratoire de Gestion et des Transitions Organisationnelles,

LLA-CREATIS-Lettres, Langages et Arts - Création, Recherche, Émergence en Arts, Textes, Images, Spectacles,

LNPL- Laboratoire de Neuropsycholinguistique,

LPS-DT- Laboratoire de Psychologie de la Socialisation – Développement et Travail

Neuroergonomics lab (ISAE),

925 dossiers traités

- ▶ 2016: 22 dossiers
- ▶ 2017: 43 (65)
- ▶ 2018: 53 (118)
- ▶ 2019: 90 (208)
- ▶ 2020: 126 (334)
- ▶ 2021: 125 (459)
- ▶ 2022: 135 (594)
- ▶ 2023: 186 (780)
- ▶ 2024: 145 (925 octobre 2024)

2018: accréditation IRB

L'IRB - *International Review Board* est un organisme dépendant du ministère américain de la santé qui accrédite des CER dans le monde entier sous certaines conditions:

- Comité d'une institution
- Diversité des membres (chercheurs, représentant des usagers, juriste)
- Examen scientifique et éthique des dossiers

2018: création de la fédération française des CER

- 27 CER, dont celui de Toulouse
- Concertation sur des cas difficiles (« Zones grises »)
- Réflexions sur nos pratiques (groupes de travail)
- Harmonisation des décisions
- Démarches auprès du législateur

Organisation par la Fédération des CER d'une journée dédiée à l'éthique et intégrité scientifique

=> A venir: 5 et 6 décembre 2024 à Lille; Décembre 2025: Toulouse

Pourquoi recourir à un CER?

- Sésame pour publier dans les revues internationales
- Protection du chercheur
- Réflexion éthique et feed-back
- Démarche // au dossier RGPD

Que fait le CER?

Analyse des dossiers en fonction des principes éthiques

ne pas nuire, bienfaisance, autonomie (respect du libre-arbitre du participant), justice

Concrètement: focalisation sur la **protection des participants:**

- ⇒ **Consentement éclairé**
- ⇒ **Respect du participant**
- ⇒ **Protection des données**

En pratique: 1 séance par mois.

2 rapporteurs, présentation des dossiers et examen en séance

- ▶ *Avis favorable*
- ▶ *Avis réservé avec demande de modifications mineures (à revoir en bureau)*
- ▶ *Avis réservé avec demande de modification majeures (à revoir en séance plénière)*

Éthique et intégrité scientifique

Les CER participent à une **science intègre et responsable**

Soumettre un dossier à un CER oblige le chercheur à **réfléchir à sa responsabilité** à l'égard des participants, de son institution, de ses financeurs et de la société

Soumettre un dossier à un CER constitue une forme de dépôt préalable, un **pré-enregistrement** comportant une problématique suffisamment étayée, des hypothèses, un protocole, un plan (minimal) de gestion des données

=> Ce qu'on peut condenser en un **engagement** du chercheur à garantir:

- ▶ **La rationalité** de la démarche de recherche (reconstruire la stratégie de recherche)
- ▶ **La reproductibilité** de la recherche (comment reconstruire les résultats à partir de la méthodologie)
- ▶ **La répliquabilité** des données (comment reconstruire un ensemble de données nouvelles en suivant le protocole et la méthodologie d'analyse)

Soumettre un dossier à un CER, c'est **renforcer la confiance** à l'égard du chercheur (et c'est aussi protéger le chercheur!...)... Où l'éthique et l'intégrité scientifique

Recommandations de l'HCERES

Le comité d'éthique de la recherche (CER, ex-CERNI) a été positionné dès l'origine (2015) à l'échelle de la Comue. Il a obtenu la marque IRB (*Institutional review board*) faisant partie des cinq comités nationaux disposant de cette accréditation. **La diversité des champs scientifiques impliqués dans la construction et la sollicitation de ce CER commun à l'échelle de l'UFTMiP, en font une très belle réussite.** Le comité note une augmentation du nombre de dossiers traités (22 en 2016, 43 en 2017, 53 en 2018 et 80 en 2019¹¹³) permettant de mesurer son impact sur la communauté scientifique. Même s'il existe encore d'autres CER sur le site, les champs scientifiques qui en relèvent sont aussi partie prenante du CER commun permettant d'augurer d'une convergence sur un seul dispositif. **Le comité recommande à l'UFTMiP d'accompagner en ressources humaines et financières la montée en puissance de ce comité.**

Fort de cette expertise et afin d'ancrer directement cette stratégie dans un contexte de réflexion autour du respect des bonnes pratiques de la recherche, **le comité recommande à l'UFTMiP de jouer un rôle moteur dans la construction d'un groupe de travail sur l'éthique avec les acteurs du site.** Ce groupe pourra permettre de fédérer les acteurs du site impliqués dans ce domaine (bureau du CER, référents à l'éthique et à l'intégrité scientifique des établissements) et de leur confier un rôle de formation et de prévention.

Et ensuite?

⇒ Formation CLESCO pour les doctorants !

(Plusieurs sessions: fin d'année 2024 ou début 2025)

Inscrivez-vous!

<https://www.univ-toulouse.fr/recherche-dynamique/ethique-et-integrite-scientifique>

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

Florence Rémy el Boustani

Dans quel cas soumettre au CPP plutôt qu'au CER?

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du **développement des connaissances biologiques ou médicales** et qui visent à évaluer :

- Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
 - L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques
- doivent obtenir l'accord d'un **Comité de Protection des Personnes (CPP)**

Quelles sont les bonnes questions à se poser?

Formulaire d'auto-qualification pour les recherches prospectives (Université de Reims)
<https://enquete.univ-reims.fr/limesurvey/index.php/786859?lang=fr>



Dans quel cas soumettre au CPP plutôt qu'au CER?

Formulaire d'auto-qualification pour les recherches prospectives

Questions concernant le **but de votre recherche** :

- Votre recherche a-t-elle un but médical ?
 - Améliorer la connaissance d'une maladie, son diagnostic ou sa prévention
 - Établir l'efficacité d'une prise en charge
- Votre recherche implique-t-elle l'homologation d'un dispositif médical ?
- Votre recherche a-t-elle un but d'évaluer la pratique pédagogique médicale ou autre pratique professionnelle ?
- Votre recherche a-t-elle pour but d'améliorer les connaissances biologiques ?
- Votre recherche implique-t-elle des prélèvements biologiques ou utilise-t-elle des prélèvements biologiques ?
- Utilisez-vous des équipements non certifiés CE ?

Questions concernant la **population ciblée** :

- Votre recherche implique-t-elle une population clinique ?
- Votre recherche implique-t-elle toute population en état de vulnérabilité ? (ex: bébés, mineurs, personnes âgées, femmes enceintes, pathologie psychiatrique, situation de handicap sensoriel, cognitif ou moteur, privation de liberté, personnes sous tutelle, vulnérabilité sociale telle que SDF, migrants, etc.)

Dans quel cas soumettre au CPP plutôt qu'au CER?

Formulaire d'auto-qualification pour les recherches prospectives

Questions concernant la **méthodologie** :

- Vos méthodes impliquent-elles l'utilisation de l'IRM, de la TMS ou de toute autre méthode invasive ?
- Votre méthodologie entraîne-t-elle une modification de l'état de conscience (ex : hypnose) ?

Questions concernant les **risques identifiés** :

- Votre recherche comporte-t-elle des risques pour le participant ?

Questions concernant les **données** :

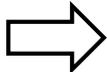
- Votre recherche consiste-t-elle à recueillir des données personnelles ?

Vous devez présenter votre protocole devant un CPP (lien : [SI CNRIPH](#))

OU

Vous pouvez présenter votre protocole devant un CER

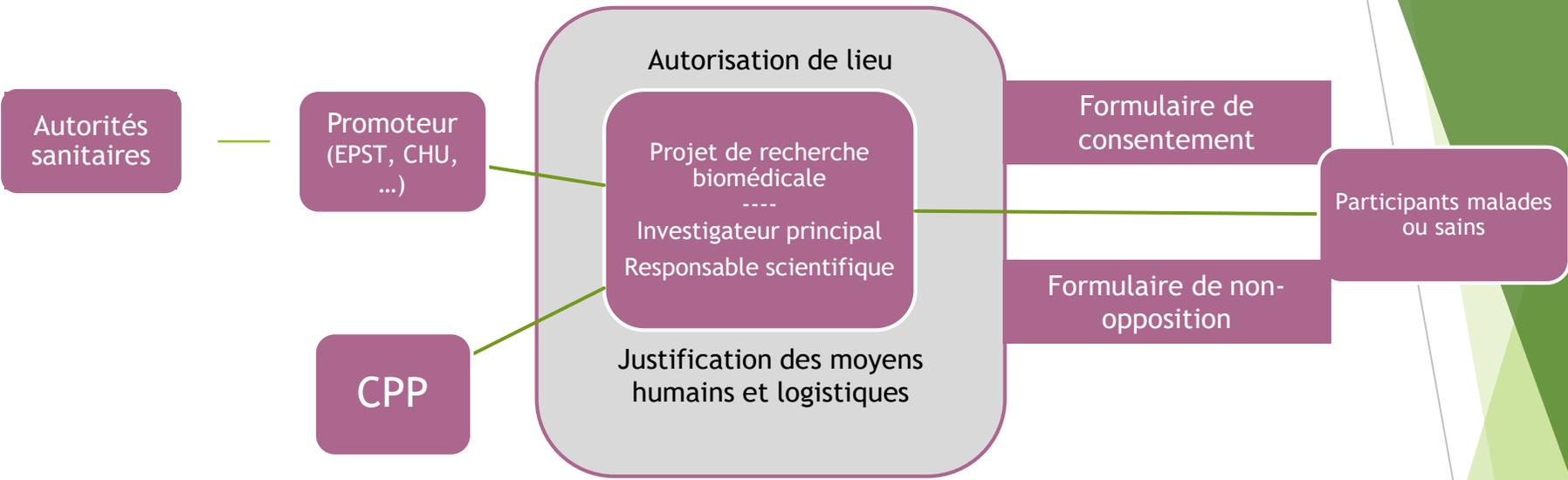
Si votre recherche implique le recueil de données personnelles, contactez le DPO.

 **Feedback**

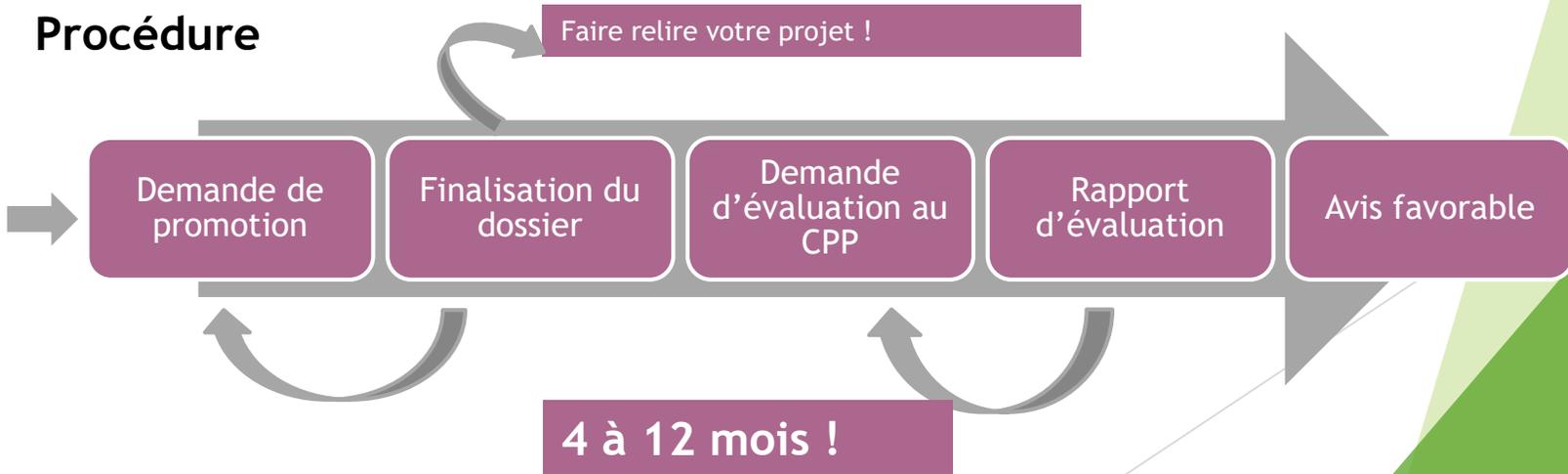
Les recherches nécessitant l'accord du CPP

- Les **recherches impliquant la personne humaine (RIPH)** sont soumises à la **loi Jardé** et nécessitent l'accord d'un CPP avant de débuter la recherche
- Trois catégories de RIPH:
 - **Catégorie 1 (RIPH-1)** : les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne ;
 - **Catégorie 2 (RIPH-2)** : les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et contraintes minimales ;
 - **Catégorie 3 (RIPH-3)** : les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte.
- Nécessité de recueillir le **consentement éclairé** des participants (RIPH-1 et RIPH-2) ou leur **non opposition** (RIPH-3)
- En plus du CPP, démarches à faire auprès de
 - **L'ANSM** : demande d'autorisation (RIPH-1) ou information (RIPH-2 et RIPH-3)
 - La **CNIL**, en application du RGPD

Monter un dossier CPP



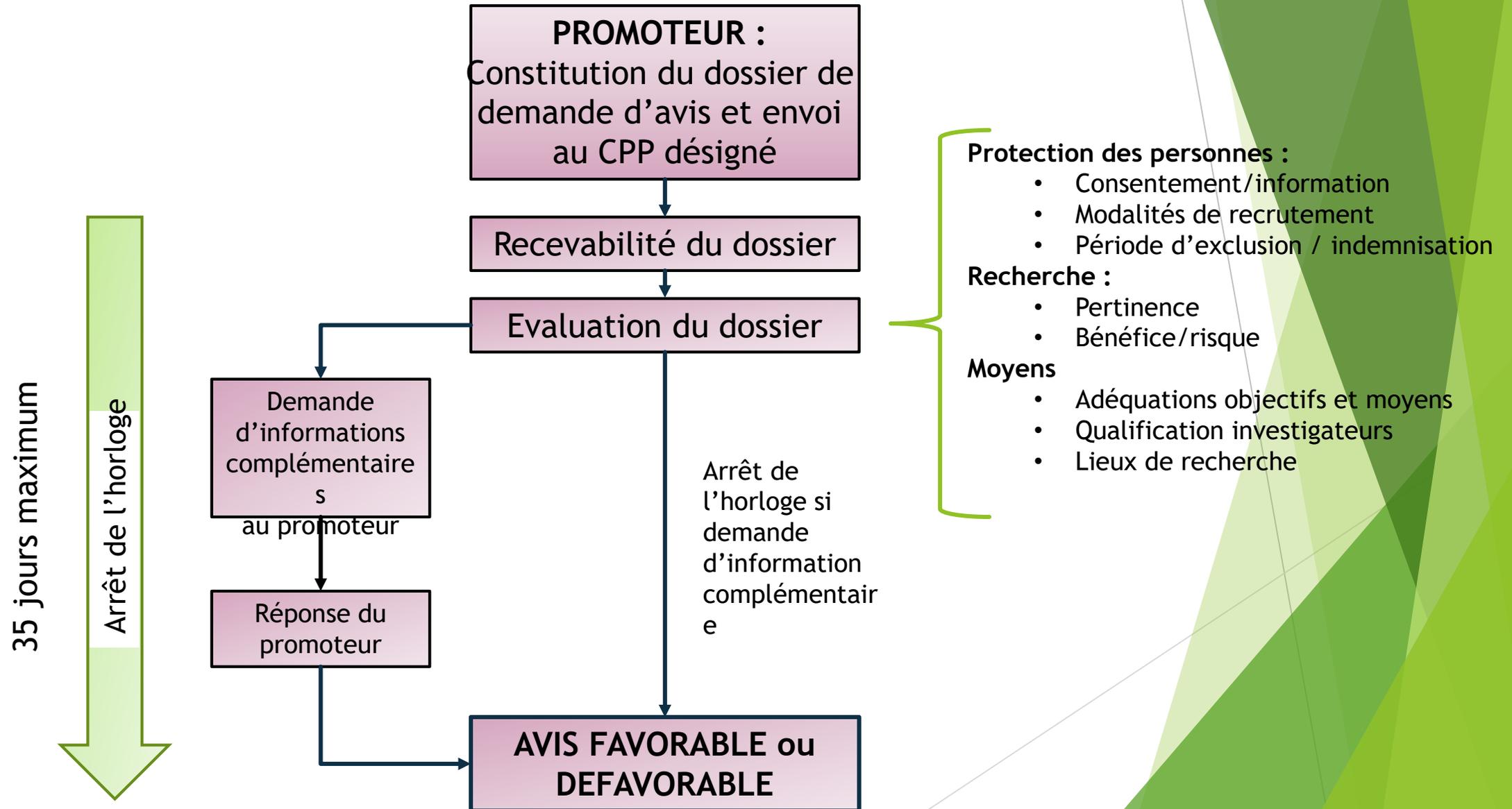
- **Procédure**



La soumission d'un dossier au CPP

- Le promoteur peut être
 - Le laboratoire (RIPH-3)
 - Le CNRS, l'INSERM, le CHU (RIPH-2)
 - Le CHU (RIPH-1)
- L'investigateur principal est
 - Un chercheur (responsable scientifique, RIPH-3)
 - Un médecin obligatoirement (RIPH-2 et RIPH-3)
- Rôles du CPP :
 - **Scientifique** : s'assure de la pertinence globale du projet, de l'adéquation entre les objectifs et les moyens, de la qualification des investigateurs.
 - **Éthique** : afin de protéger les participants : il s'assure qu'ils ont reçu une information adaptée sur les bénéfices et les risques de l'étude. Il veille aussi aux **modalités de recueil du consentement**.
- Il est composé de :
 - personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale, en biostatistique ou épidémiologie, médecins, pharmaciens, infirmier(e)s
 - personnes qualifiées en matière éthique, psychologues, travailleurs sociaux, juristes, représentants d'associations agréées de malades et d'utilisateurs du système de santé

La soumission d'un dossier au CPP



ET LE PLAN DE GESTION DES DONNEES DANS TOUT CELA !!!!!

Séverine Ouane, Estelle Onezime

► Accès direct à la présentation :

<https://view.genially.com/66fe7490196752dc735da1f8>