

Exigences de contenu de protocole destiné à une approbation éthique

Ce document présente les éléments essentiels à fournir pour une soumission au comité d'éthique de la SIFEM.

Vous devez bien évidemment l'adapter à votre recherche ; ce document doit être utilisé comme une aide.

Conseils généraux :

- Il est important de respecter une mise en page correcte et homogène tout au long du document.
- Le protocole doit être paginé (page x sur x).
- N'oubliez pas que le protocole peut être évalué par des rapporteurs d'autres disciplines et qu'il convient d'adapter le vocabulaire afin d'être le plus clair possible.
- Un projet éthiquement valable respecte à la fois la rigueur scientifique et le respect de règles éthiques.
- Aucune recherche ne doit démarrer avant l'obtention de l'avis favorable final du comité d'éthique

Titre du projet

Chercheur principal qui dépose la demande et qui est responsable du projet.

- Titre :
- Nom :
- Prénom :
- Tel :
- Courriel :
- Domaine scientifique :
- Équipe (si applicable):

Organisme subventionnaire (si applicable)

Personnes impliquées :

Liste des personnes qui sont impliquées dans le projet de recherche (statut, affiliation)

1. INTRODUCTION THEORIQUE

1.1. Avant-propos

Paragraphe précisant le cadre général de l'étude / de l'intervention

1.2. Rationnel

Présentation de la problématique de l'étude, rédigée en fonction des travaux existants sur le thème, nécessité de faire et de citer des recherches bibliographiques. Il est nécessaire d'expliquer l'originalité de votre étude par rapport à ce qui a déjà été fait.

2. OBJECTIFS

Objectif principal

Objectifs secondaires (s'il y a lieu)

3. METHODE

3.1. Type d'étude

Préciser dans quel cadre s'inscrit le projet (collaboration entre chercheurs, psychologues, médecins de tel service), s'il s'agit d'une étude monocentrique/multicentrique (recrutement dans un ou plusieurs lieux), randomisée/non randomisée.

3.2. Population

Préciser les critères d'inclusions et de non inclusion du groupe cible, du groupe témoin [s'il y a lieu]

Justifier le nombre de participants en fonction des objectifs et résultats attendus.

Si les participants sont rémunérés, le préciser

3.3. Lieu d'étude

Préciser et justifier le(s) lieu(x) d'étude.

Et nommer, le cas échéant les collaborateurs médecins ou autres qui participent à l'étude ou qui vous autorisent à recruter dans leur service.

3.4. Recrutement

Détailler la procédure utilisée, par exemple, où sont recrutés les participants, qui donne le consentement, à quel moment...

Qui propose l'étude, qui donne le consentement, combien de temps dure la passation, comment sont recontactés les participants (le cas échéant).

3.5. Méthodologie utilisée

Détailler la méthodologie utilisée, par exemple, description des questionnaires utilisés ou description de l'intervention faite.

Quels renseignements socio démographiques sont collectés et utilisés dans l'analyse de données (sexe, âge, niveau d'études...)

Expliquer la procédure d'anonymisation des données, comment le code est créé (par ordre croissant, avec un chiffre, une lettre) ...

Si l'étude est randomisée, expliquer la procédure.

4. TRAITEMENT DES DONNEES

4.1. Gestion des données

Préciser où seront stocké les données nominatives (la liste d'identification code-nom participant), les consentements et lettres d'information.

Préciser où seront stocké les données non nominatives (réponses aux questionnaires, données socio démo, résultats à l'expérience).

Dire qui s'occupe de la saisie des données, qui a accès aux données...

4.2. Analyse des données

Noter les critères d'évaluation principaux et secondaires.

Préciser quel type de traitement statistique sera effectué, selon le type de données et les hypothèses.

4.3. Finalité de l'étude

Préciser les résultats attendus et dégager des perspectives.

5. ASPECTS ETHIQUES

5.1. Confidentialité

Description des aspects éthiques en jeu dans l'étude

5.2. Information et consentement

Le protocole doit mentionner que les participants(es) seront informés de l'étude, des bénéfices, des contraintes, des risques possibles, du temps de passation... dans un langage clair. Ces informations doivent être présentées dans un formulaire de consentement signé par les participants.

Inclure le ou les formulaires de consentement.

Pour des participants mineurs, l'autorisation des parents est indispensable. Ils doivent donc signer un consentement. Si votre recherche comporte des risques négligeables, alors la procédure peut être la suivante : « Le consentement des deux parents sera recherché. Toutefois, étant donné les risques et les contraintes négligeables de la recherche, le consentement de participation pourra être donné par un seul des titulaires de l'autorité parentale. »

Si l'enfant est en âge de comprendre, il est indispensable qu'ils donnent également son autorisation pour participer à la recherche, il peut refuser même si ses parents ont donné leur autorisation. Vous devez donc adapter un consentement pour ces participants mineurs.

5.3. Propriétés des données et publication

Préciser qui est le propriétaire des données et les projets de diffusion des résultats anticipés.

5.4. Archivage des données

Préciser à la fin de l'étude, où seront archivés divers documents de l'étude (consentements, questionnaires...)

6. DUREE DE L'ETUDE ET ECHEANCIER

Définir le calendrier prévisionnel de l'étude :

- montage du projet
- recrutement
- déploiement de l'étude
- traitement et analyse des données
- diffusion des résultats

REFERENCES

Il est nécessaire dans un protocole de citer des références bibliographiques afin de comprendre sur quelles bases se fondent la recherche.

Indiquer toutes les références citées (si possible aux normes de l'APA).

Le format des références doit être homogène (c'est-à-dire qu'il faut suivre la même norme d'écriture pour toutes les références).

Il est important de mettre des références assez récentes.

ANNEXES

Les annexes doivent comprendre tous les documents utiles à la compréhension du protocole :

- Le consentement,
- Le cas échéant, les messages publiés sur les réseaux sociaux ou les affiches utilisées etc. pour recruter les participants.
- Les questionnaires utilisés,
- Les fiches de données sociodémographiques (attention ce document est souvent oublié, si vous recueillez le sexe, l'âge, le niveau d'études etc. des participants),
- Les données médicales demandées,
- La liste des membres de l'équipe, indispensable lorsque vous recrutez des personnes au sein d'une institution, vous devez noter votre contact.
- Etc.