

Comité d'éthique

Formulaire de demande d'approbation préalable pour une recherche impliquant des participants humains

Dans ce document, la forme masculine désigne, lorsqu'il y a lieu, aussi bien les femmes que les hommes. L'emploi du masculin a pour seul but de faciliter la lecture du texte et n'a aucune intention discriminatoire.

Tout acte de recherche projeté au sein de l'UA et impliquant des participants humains doit recevoir l'approbation préalable du Comité d'éthique de l'UA (*Politique inhérente aux recherches impliquant des participants humains*).

1. Identification du demandeur

Nom et prénoms du demandeur :

Statut :

- Enseignant-chercheur pilotant un projet de recherche
- Doctorant
- Étudiant en master
- Autre

Faculté ou unité de recherche :

Téléphone :

Adresse courriel :

Si étudiant, numéro d'identification UA :

2. Identification du garant

Nom, prénoms du garant :

Statut :

- Doyen de la Faculté ...
- Directeur de l'unité de recherche ...
- Enseignant encadrant une recherche étudiante

Faculté ou unité de recherche :

Téléphone :

Adresse courriel :

3. Identification de la recherche projetée

Intitulé de la recherche :

Domaine disciplinaire dont relève la recherche :

Nature de la recherche (cocher la (ou les) case(s) correspondante(s)) :

- Projet de recherche piloté par un enseignant-chercheur de l'UA.
- Thèse/dossier/mémoire de recherche ou de fin d'étude.
- Acte de recherche projeté par un étudiant de l'UA dans le cadre d'une activité d'apprentissage, sous la responsabilité d'un enseignant.
- Autre (Préciser) :

Forme d'évaluation scientifique dont le projet a déjà fait l'objet :

S'agit-il d'un projet multicentrique (impliquant l'examen du projet par plus d'un comité d'éthique) ? Oui Non

Dates de début et de fin (estimées) de la recherche :

Source(s) de financement :

Lieux où la recherche sera conduite (précisez les modalités : UA, aux domiciles des participants, écoles, enquête de terrain, autres) :

Résumé (en 500 mots au maximum) du projet de recherche (objectif de l'étude, méthodologie, joindre en annexe le texte complet du projet) :

4. Motif de la demande (acte de recherche impliquant des participants humains) :

- La recherche projetée s'appuie sur une collecte d'informations (données primaires) inhérentes à des participants humains.**
- La recherche projetée relève du domaine clinique.**
- La recherche projetée comprend un volet expérimental qui relève du domaine biologique, physiologique ou psychologique.**
- Autre. Préciser :**

Comité d'éthique

5. Modalités de recrutement des participants

Le projet implique-t-il de recruter des mineurs ?

Oui Non

Le projet implique-t-il de recruter des majeurs inaptes à donner un consentement éclairé au plan juridique ?

Oui Non

6. Engagement du demandeur

Je soussigné(e) _____, agissant en ma qualité de demandeur d'approbation pour le projet d'acte de recherche spécifié ci-dessus, certifie que l'(les) étude(s) menée(s) dans le cadre dudit projet sera (seront) réalisée(s) en conformité avec le code de déontologie de ma profession et dans le strict respect de l'intégrité physique et morale des participants. Je m'engage également à demander l'autorisation préalable du Comité d'éthique avant de mettre en œuvre tout changement substantiel qui devrait être porté à ce projet. En outre, j'atteste la véracité des informations figurant sur la présente demande concernant ledit acte et m'engage à respecter ce qui suit :

- 1- La recherche respecte la dignité et la privauté des participants humains, notamment, en veillant sur l'anonymat strict et la confidentialité inhérente aux informations mettant en jeu l'identité de ces participants.
- 2- La recherche respecte la déontologie scientifique et professionnelle du domaine concerné.
- 3- Les participants humains, susceptibles d'être impliqués dans cette recherche, ou leurs représentants légaux (pour les mineurs et/ou les majeurs inaptes à donner un consentement éclairé au plan juridique), seront clairement informés (1) des détails de ladite recherche, notamment, de ses éventuels risques, (2) du fait que leur participation est strictement volontaire, et de leur droit absolu de retrait à tout moment ou à toute étape de l'étude, et ce, en préalable à son déroulement (annexer une copie de chaque document d'information qui sera utilisé).
- 4- Les participants humains, susceptibles d'être impliqués dans cette recherche, ne le seront que s'ils —ou leurs représentants légaux (pour les mineurs et/ou les majeurs inaptes à donner un consentement éclairé au plan juridique)— donnent leur consentement écrit à cette implication (annexer une copie de chaque formulaire de consentement éclairé qui sera utilisé).
- 5- Si une captation (enregistrement audio, photo ou vidéo) des participants est envisagée, elle fera l'objet d'une formule de consentement spécifique, dans le formulaire de consentement.
- 6- Si une compensation est prévue pour les participants, un document annexe en précisera la forme (remboursement des frais de déplacement, montant forfaitaire).
- 7- Les documents de toute forme, contenant des informations personnelles, relatifs à ce projet de recherche, y inclus les lettres de consentement des participants, seront sauvegardés pendant 5 ans après la fin de la recherche.

Comité d'éthique

- 8- Les risques inhérents à ladite recherche et encourus à ce titre par les participants humains impliqués seront minimisés drastiquement.
- 9- Les règlements de l'UA, la *Charte des principes éthiques en matière de recherche scientifique au Liban*, les valeurs et les traditions contextuelles, de même que les recommandations du Comité d'éthique, seront respectés scrupuleusement dans le déroulement de ladite recherche.
- 10- Le Comité d'éthique sera informé de toute source de financement pouvant concerner ladite recherche.
- 11- Le Comité d'éthique sera informé de tout problème d'ordre éthique et de tout conflit ou événement imprévu rencontré durant le déroulement de ladite recherche.
- 12- Les méthodes et les équipements utilisés pour ladite recherche seront conformes aux spécifications de sécurité inhérentes au domaine disciplinaire, à la législation libanaise et à la réglementation en vigueur à l'UA.
- 13- Si une publication des résultats de ladite recherche est prévue, un texte précisera en annexe les modalités de transmission de ces résultats, en spécifiant de quelle manière la présentation des résultats préservera l'anonymat des participants.
- 14- Si le rôle ou la fonction des chercheurs, ou leurs liens de parenté ou de conjugalité, sont susceptibles de créer une situation de conflit d'intérêts réel ou apparent, un texte précisera en annexe les solutions proposées à ce titre.
- 15- Le demandeur d'approbation se porte garant de l'intégrité éthique des parties prenantes et de tout le personnel intervenant dans ladite recherche.

Date _____

Signature du Demandeur _____

Signature du Garant _____

7. Documents annexés

- Formulation détaillée du projet de recherche.
- Questionnaire adressé aux participants.
- Notes d'information des participants impliqués et de leurs représentants légaux.
- Formulaire de consentement des participants impliqués ou de leurs représentants légaux.
- Affiches, annonces, brochures inhérentes, le cas échéant au projet.

8. Décision du Comité d'éthique

Date _____

Signature du Responsable de l'évaluation de la demande _____

Signature du Président du Comité d'éthique, le Recteur de l'Université Antonine

Comité d'éthique

9. Lignes directrices pour toute demande d'approbation préalable pour une recherche impliquant des participants humains

Note : Cette section doit être supprimée de la demande d'autorisation une fois que les sections antérieures, de même que les annexes, ont été renseignées.

La préparation de toute demande d'approbation préalable pour un acte de recherche impliquant des participants humains requiert la prise en compte des points suivants :

Sujet de recherche

Fournir les détails concernant la problématique, l'objectif, l'hypothèse, le type de participants, les activités et la durée.

Design et méthodes

- Lieu.
- Qualification des chercheurs.
- Consentement des personnes physiques et/ou morales sollicitées à participer à la recherche (documents joints à ce formulaire).
- Nombre de participants et justification.
- Age des participants- pour les mineurs : formulaire de consentement des parents et consentement oral (4 à 7 ans) ou écrit du mineur (8-17ans).
- Le projet mènera à des résultats qui serviront à améliorer ou à mieux comprendre la condition du participant mineur.
- La recherche mènera à des résultats généralisables.
- Prisonniers :
 - La recherche ne mettra pas en situation de risque le participant.
 - La sélection des prisonniers est objective et ne les expose pas à des rétributions.
 - Pas d'avantages offerts aux participants qui pourront affecter les réponses ou résultats.
- Femmes enceintes.
- Victimes de crimes.
- Malades (physiquement ou mentalement).
- Critères d'exclusion/inclusion :
- Procédures et mesures qui seront adoptées pour assurer la protection des participants vulnérables.

Collecte des données

Sondage/questionnaire

en personne en ligne email poste téléphone

autres moyens :

Interview

face à face focus group histoire orale autre :

Observation

salle de classe lieu de travail autre :

Données archivées :

Dégustation :

boisson alcoolisée produit génétiquement modifié aliments altérés chimiquement

Examen de spécimen de tissu humain

Procédure non encore sûre ou officielle

biomédicale psychologique autre :

Description :

1- enregistrements

audio vidéo photo

but de l'enregistrement :

2- Internet

3- médias sociaux

4- autres :

Recrutement

Besoin de recruter des participants ? oui non

Méthodes de recrutement

en personne média poste médias sociaux

téléphone email autre :

Méthode d'approche des participants :

Critères de sélection des participants

Autorisations

Formulaire de consentement (texte)

Autorisation pour avoir accès aux dossiers personnels (médicaux, civils, académiques, ...) (texte)

Procédure

Comment allez-vous procéder ? quels détails restent à mentionner ?

Risques

ingérence dans la vie privée

abus ou violation de confidentialité

risque physique

risque psychologique

risque social

risque économique

risque légal

risque moral

risque financier

risque de suspension de soins médicaux

risque d'action inconvenante

risque de perte d'emploi

autre :

est-ce que ce projet mettra en risque des personnes tierces ? expliquer

Comment minimaliserez-vous ces risques ?

Comité d'éthique

- Ce projet pourra-t-il mener à la découverte d'une nouvelle condition médicale ou psychologique pour les participants ?
- si oui comment comptez-vous faire face à cette probabilité ?

Bénéfices résultants de la recherche

- a. Aux individus
- b. A la société

Protection des données

- 1- Comment protégerez-vous l'identité des participants ?
- 2- Comment protégerez-vous les données ?
- 3- Où comptez-vous sauvegarder les données ?
- 4- Pour quelle durée ces données seront-elles conservées ?
- 5- Qui aura accès à ces données ?
- 6- Au cas où des spécimens de tissus auront été relevés, où ces spécimens seront-ils gardés ? pour combien de temps ? qui aura accès à ces spécimens ?

Résultats

- 1- Publication : les résultats de cette recherche seront-ils publiés ? comment comptez-vous disséminer ces résultats ?
- 2- Gains financiers : est-ce que les participants à ce projet ou les chercheurs récolteront un bénéfice financier de ce projet ? Y a-t-il un risque de conflit d'intérêts ?

Expliquer