

## DOSSIER DE DEMANDE D'AVIS DE L'IRB SALF

### FORMAT D'ENVOI DU DOSSIER :

Le dossier et ses annexes doivent être réunis **sous un seul document PDF** et transmis dans la rubrique « RECHERCHE » « IRB SALF » sur le site [www.salf.fr](http://www.salf.fr). Une lettre de présentation adressée à la Présidente de l'IRB peut accompagner le dossier.

### REMARQUES IMPORTANTES :

- Le dossier doit comporter l'ensemble des éléments nécessaires pour pouvoir évaluer la justification scientifique, l'organisation et la faisabilité du projet. Le protocole, les formulaires d'information et de consentement, les questionnaires notamment doivent être inclus dans le dossier.
- L'IRB de la SALF attire particulièrement l'attention des porteurs de projets sur leurs obligations législatives et réglementaires en matière de protection de données. Ils doivent prendre connaissance des textes de référence,
  - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
  - Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,

et s'interroger en continu sur le respect de la réglementation et prouver la conformité avant la mise en œuvre de leur traitement en tenant à jour une documentation détaillée (dossier de conformité RGPD, conformité à une méthodologie de référence CNIL, analyse d'impact des traitements de données sur la vie privée, notification des violations de données, contractualisation de la conformité entre les acteurs / transferts de données hors UE). Pour connaître ces obligations liées à la recherche et engager la mise en conformité des traitements de données, l'IRB de la SALF invite à saisir, dans un premier temps, le délégué à la protection des données (DPO) compétent de l'unité de recherche ou du CHU (en savoir plus sur le RGPD <https://www.cnil.fr/>)

- Le financement du projet doit être indiqué (appel d'offre, ressources internes, ...)
- Le porteur du projet doit informer l'IRB si le projet a été évalué lors d'un appel d'offre et joindre si possible une copie de l'évaluation. Préciser si le volet éthique a été abordé lors de l'évaluation.
- Si le protocole ou projet est rédigé en anglais, le dossier destiné à l'IRB doit l'être en français.
- Bien expliciter les abréviations dès leur apparition dans le texte.

- Si le projet est porté par un Doctorant ou un Interne pour leur thèse/mémoire, le dossier doit être co-signé par le Sénior encadrant.

## STRUCTURE DU DOSSIER :

- 1. Page de garde :** Elle comportera **le titre de la recherche en français, le nom et les coordonnées complètes** (mail, téléphone, adresse postale) du ou des porteurs du projet de recherche, les coordonnées des co-investigateurs et de leur laboratoire de rattachement, la liste des partenaires de la recherche et les coordonnées des personnes impliquées (CRB, plateformes,...). Indiquer si un méthodologiste participe à la recherche.
- 2. Caractéristiques de la recherche :**
  - **Financement :** La recherche est-elle financée par un appel d'offre ? Si oui, joindre les évaluations.
  - **Typologie :** Préciser le type de recherche : rétrospective/prospective, étude de cohorte, étude sur collection biologique, sur bases de données, génétique (constitutionnelle ou non), épigénétique, présence d'un prélèvement spécifique pour la recherche, constitution d'une collection biologique,...
  - **Cadre législatif et/ou réglementaire :** Les porteurs de projets détaillent la mise en conformité de leurs recherches et de leur traitement de données (autorisation CNIL, enregistrement DPO, déclaration de biobanque, autorisations d'import/export de matériel biologique humain,...) et mettent les documents disponibles en annexe.
- 3. Résumé structuré :** Contexte, Méthodes, Résultats attendus, Perspectives (1 page maximum)
- 4. Description du projet : (maximum 2 pages)**
  - Contexte et justification de l'étude
  - Hypothèses
  - Objectif principal / Objectif(s) secondaire(s)
  - Méthodologie : type d'étude, plan expérimental, nombre de sujets (justifier), nombre d'entretiens, d'échantillons nécessaires, Critères d'inclusion et d'exclusion, critère(s) de jugement, durée de l'étude.
  - Résultats attendus
  - Perspectives
- 5. Ethique et traitement des données :**
  - Fournir la notice d'information et le formulaire de consentement.
  - Expliciter le mode de recrutement des participants à la recherche.
  - Indiquer le lieu de la recherche.
  - Indiquer si les participants sont indemnisés.

- Expliciter les contraintes et les éventuels risques pour les participants et les mesures de précaution prises le cas échéant.
- Préciser s'il existe des conflits d'intérêt parmi les investigateurs
- Indiquez les mesures prises pour garantir le respect de l'anonymat des participants
- Indiquez les mesures prises pour garantir la confidentialité et la sécurité des données (accès restreint, personnes autorisés, lieu et durée d'archivage)

## **6. Date et Signatures des porteurs de projet.**

## **7. Annexes :**

- Notice d'information
- Formulaire de consentement
- Protocole
- Documents réglementaires

En fonction de l'étude :

- Questionnaires
- Evaluation par experts