

## Guide à l'adresse des chercheurs désirant un avis du CERES

Ce guide a pour objectif de donner certains éléments systématiquement explorés par le CERES lorsqu'un projet de recherche lui est soumis afin de faciliter le plus possible le travail des chercheurs.

Il n'est en aucun cas exhaustif, ni impératif. Néanmoins l'absence d'un des éléments mentionnés laisse préjuger d'une remarque du Conseil sauf à être justifié notamment par la particularité de la recherche.

Il ne préjuge pas non plus d'un avis positif de la part du CERES qui adapte à chaque projet sa grille de lecture.

### Sur la forme :

- Les projets doivent être rédigés dans une langue claire et précise, soignée dans la forme en tenant compte de l'impact de certains mots ou expressions sur un lecteur qui n'est pas le chercheur.
- Le vocabulaire utilisé doit pouvoir être compris par un lecteur néophyte en la matière.
- Le projet doit toujours être accessible d'une manière ou d'une autre en langue française. Il se peut qu'il soit rédigé en anglais, mais les chercheurs doivent au minimum tenir à disposition un résumé en français.
- La rédaction scientifique ne doit pas faire oublier qu'il s'agit le plus souvent de situations humaines parfois difficiles dont on parle, ce qui implique un certain ton de rédaction.

### Sur le fond :

- Sans que le CERES n'ait à juger de la pertinence scientifique et des hypothèses de départ adoptées par le chercheur, il n'en reste pas moins qu'une « cohérence scientifique » doit ressortir de l'ensemble du projet.

Il ne serait pas « éthique » de faire participer des personnes à un projet comportant des incohérences voire des contradictions.

- Le CERES s'attache à la préservation de l'autonomie de la personne se prêtant à la recherche. En ce sens :
  - L'information donnée doit être claire, intelligible et concise
  - Les modalités de recueil de consentement doivent être précisées
  - La fiche de recueil de consentement doit toujours être jointe au projet. Elle est rédigée en français.
  - Le droit au refus, de retrait et de suivi de la recherche doit être indiqué dans le protocole mais aussi dans la fiche de consentement.
  - Les conditions dans lesquelles les informations récoltées seront traitées, anonymisées et protégées devront être décrites ainsi que toute mesure garantissant le respect de la vie privée.
- La malfaisance potentielle de la recherche faite au patient doit faire l'objet d'une intention particulière. Les risques sont repérés et explicités le plus clairement possible. Les mesures prises pour les éviter doivent aussi être indiquées.

Il est souligné à ce propos que la malfaisance potentielle ne doit pas être seulement interprétée d'un point de vue « médical » ou « technique », l'ensemble des composantes individuelles doit

être envisagé (psychique, relationnelle, sociale etc...).

- Certaines recherches peuvent conduire à un repérage d' « anomalies » qu'il serait de l'intérêt de la personne se prêtant à la recherche de connaître. Pour couper à toute controverse sur la question de la révélation, il est conseillé d'indiquer dans le consentement que si la personne ne veut pas être mise au courant d'une quelconque « anomalie » repérée, il vaut mieux qu'elle ne participe pas à la recherche.
- Le protocole doit évidemment respecter les règles de droit en vigueur. L'attention est portée notamment sur la constitution de fichiers qui doivent faire l'objet de déclarations particulières.
- S'il existe d'éventuels conflits d'intérêts, ils doivent être identifiés et il doit être montré comment le protocole entend les neutraliser.
- La qualité des chercheurs doit aussi être mentionnée. Certaines recherches réclament une expérience particulière des enquêteurs afin de ne pas commettre d'impairs auprès des personnes volontaires.
- Toute « discrimination » doit en principe être prohibée sauf si cela est rendu indispensable par l'objet de la recherche. Dans ce cas le protocole doit apporter les explications nécessaires de la façon la moins choquante possible pour la personne éventuellement discriminée.
- Toute « indemnisation » doit être mentionnée et explicitée.

### **Sur la procédure de demande d'examen par le CERES :**

- Toute demande d'examen d'un projet doit être envoyée à l'adresse suivante : [contact.ceres@cch.aphp.fr](mailto:contact.ceres@cch.aphp.fr)
- Il doit comporter le projet en lui-même. S'il est rédigé en anglais, il doit être adjoint un résumé de ce projet en français.
- Il comprend les formulaires de consentement et les affiches éventuelles de publicité
- Il peut aussi comprendre des articles des chercheurs impliqués sur l'objet de la recherche afin d'en maximiser la compréhension.
- Il peut être intéressant d'indiquer le degré d'urgence de l'examen du dossier et les raisons de cette éventuelle urgence.