

Commission de Suivi des Expérimentations sur l'Humain (CSEH)

Introduction

Toutes les expérimentations impliquant des personnes humaines et réalisées au sein du GIPSA-lab ou impliquant du matériel du GIPSA-lab sont sous la responsabilité du directeur ou directrice d'Unité (DU) et de l'investigateur ou investigatrice. L'investigateur ou investigatrice est un membre permanent du laboratoire qui dirige et supervise la réalisation de l'expérimentation.

Il est de la responsabilité de chacun et chacune et du laboratoire de s'assurer du respect de la loi Jardé¹ et de la déclaration d'Helsinki, notamment en ce qui concerne la nécessité d'obtenir le consentement éclairé de chaque personne avant toute participation et de pouvoir justifier de cette obtention via la conservation d'un document signé.

La Commission de Suivi des Expérimentations sur l'Humain (CSEH) a pour but de s'assurer que les expérimentations sur l'humain qui sont sous la responsabilité du ou de la DU rentrent dans ce cadre. Ses rôles sont définis plus bas. Par ailleurs, pour toute expérimentation impliquant l'humain ayant lieu au sein d'une plateforme du laboratoire, il est aussi de la responsabilité de l'investigateur ou investigatrice de respecter la charte des plateformes du laboratoire lors de ces expérimentations.

Il est distingué par la suite les définitions suivantes :

Type de manipulation : Il s'agit de la description du contexte dans lequel est placé le participant humain durant la passation expérimentale, incluant (i) la spécification du matériel utilisé (acquisition, type de capteurs, invasifs ou non, nombre de capteurs, etc.) ; (ii) la spécification du type de stimuli utilisé (modalité, gamme d'amplitude, type de contenu, etc.) ; (iii) la spécification du type de tâche à réaliser par le participant (effort physique ou cognitif particulier, activité non usuelle, manipulation physiologique ou psychologique, etc.)

Protocole expérimental : Sélection et enchaînement au cours du temps d'un ou plusieurs types de manipulations pour répondre à la problématique de recherche.

Passation expérimentale : Déroulement du protocole expérimental pour un participant.

Expérimentation exploratoire : Expérimentation en cours de développement pour s'assurer un contrôle des variables, par le protocole.

Expérimentation pilote : Expérimentation de mise au point nécessitant des passations en nombre réduit sur des participants volontaires à des fins de vérification des détails logiciels et matériels conduisant à la finalisation de l'expérimentation.

Expérimentation finalisée : Expérimentation mise au point prête à être déployée, c'est-à-dire, prête pour le recrutement des participants volontaires. **Toute expérience finalisée a vocation à être évaluée par un comité d'éthique extérieur** (type CERGA, CPP).

Expérimentations à des fins pédagogiques ou de médiation scientifique : Expérimentation à des fins pédagogiques ou d'illustrations scientifiques dont les passations se font au fil de l'eau, à la demande et n'ayant pas pour vocation à recueillir des données de recherche.

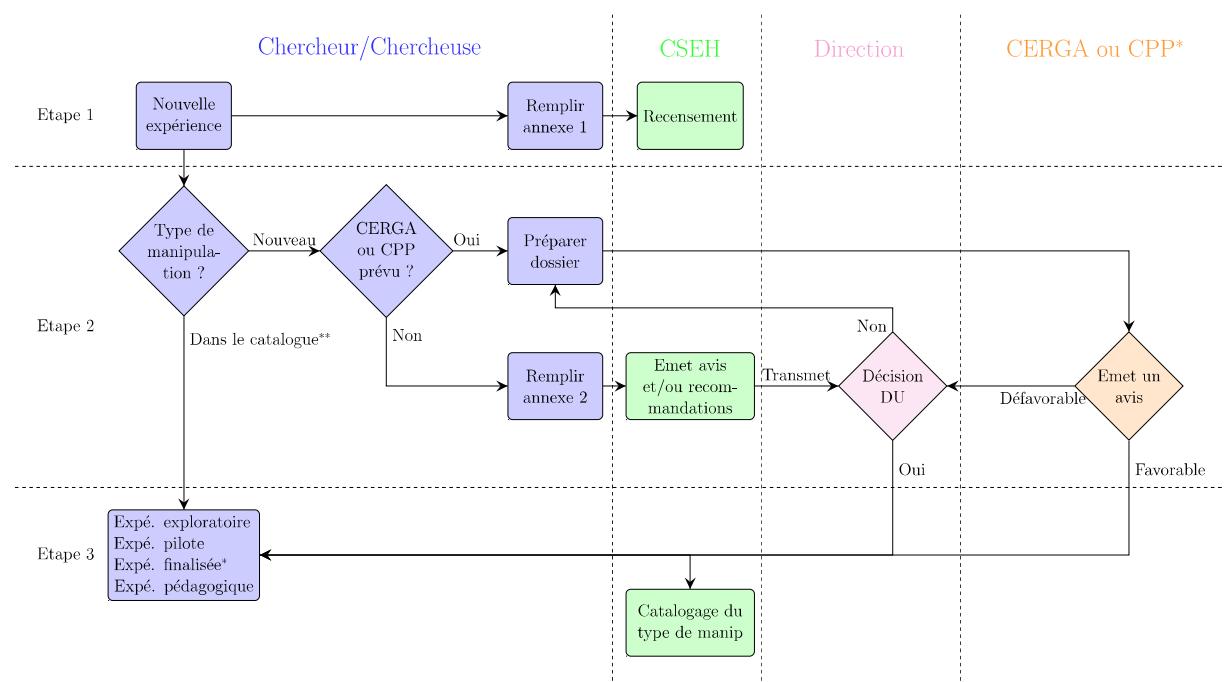
¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/>

Rôle de la commission

La commission a vocation :

- (i) à **recenser toutes** les expérimentations effectuées sous la responsabilité du ou de la DU, dans le cadre d'une prévention des risques associés, envers les participants volontaires ;
- (ii) à conseiller la direction pour **valider celles** pour lesquelles un avis éthique (CPP ou CERGA) n'a pas été rendu ou n'est pas envisagé.

A l'inverse elle n'est pas habilitée à donner un avis sur les aspects scientifiques des protocoles expérimentaux concernés et ne constitue pas un comité d'éthique. Une expérience est sous la responsabilité du ou de la DU si l'investigateur ou investigatrice est un membre permanent du laboratoire ou non et que l'expérimentation ne s'effectue pas dans un autre laboratoire sous la responsabilité d'un ou une autre DU ou sous la responsabilité de la personne responsable d'une autre structure.



Recensement

Chaque mise en place d'une nouvelle expérimentation quelle qu'elle soit (démonstrateur, exploratoire, pilote ou finalisée, etc.) doit être recensée, comme illustré à la figure ci-dessus, **avant** le début de toute expérimentation. Cette phase de recensement (Étape 1) servira à alimenter les archives de l'ensemble des manipulations impliquant l'humain ayant eu lieu au sein du laboratoire.

NB : S'agissant des démonstrateurs, dont les passations peuvent être très espacées dans le temps, cette étape de recensement ne doit être faite qu'une seule fois, sans être à réitérer à chaque occurrence.

Validation

L'étape de validation (Étape 2) permet au ou à la DU de s'assurer qu'aucune expérimentation impliquant l'humain au sein du laboratoire ne soit réalisée hors du cadre défini en introduction, et prévenir les risques associés envers les expérimentateurs et les participants.

La CSEH émet un avis sur les risques associés au **type de manipulation** si celui-ci n'a pas déjà été validé par la CSEH lors d'un dépôt d'expérience précédent, ou lorsqu'un comité extérieur (CERGA ou CPP) n'a pas déjà émis un avis d'expérimentation. Pour solliciter la CSEH en vue d'une validation, l'investigateur ou investigatrice renseigne le descriptif (Annexe 2), en complément du formulaire de recensement (Annexe 1) déjà rempli à l'étape 1. La CSEH rend son avis et ou ses recommandations particulières à la direction qui prend la décision d'autoriser ou non le type de manipulation. Cette étape (avis de la CSEH et décision de la direction) est donnée dans un délai maximum de 15 jours ouvrés. En cas de validation, la CSEH ajoute le type de manipulation au catalogue des protocoles accessibles à l'ensemble du laboratoire. Un modèle possible de formulaire de consentement est fourni en Annexe 3. Les expérimentations exploratoires sont principalement concernées par ce processus.

- En cas de validation du type de manipulation par la CSEH, l'avis positif sera valable pour une durée correspondant à la durée du projet. Pendant cette durée, tout nouveau recensement d'un type de manipulation identique ne nécessitera pas de nouvel avis, y compris si l'investigateur ou investigatrice diffère.
- En cas d'identification de risques potentiels pour les participants, la CSEH pourra formuler des recommandations pour diminuer les risques. En cas d'impossibilité de prise en compte des recommandations, la CSEH pourra recommander au ou à la DU d'orienter l'investigateur ou investigatrice vers un comité extérieur (CERGA ou CPP) habilité à évaluer le coût bénéfice-risque d'une expérience. La décision finale d'expérimentation appartiendra au ou à la DU, s'il n'y a pas avis positif du CERGA, du CPP ou de la CSEH.

Composition de la CSEH

La commission est composée de volontaires, de trois membres nommés par la direction du laboratoire pour assurer une pluralité autant au niveau statut (EC, IT) que des thématiques, d'un assistant prévention, ainsi que des responsables scientifiques et techniques des plateformes quand elles sont impliquées par un type de manipulation. Les mandats sont d'une durée de 3 ans renouvelables.

Annexe 1 : Recensement d'expérimentation sur l'humain au GIPSA-lab²

Nom de l'investigateur.rice de l'étude (permanent.e du laboratoire) :

Votre texte ici

Nom des chercheur.se.s impliqué.e.s :

Votre texte ici

Nom des personnes en charge des passations :

Votre texte ici

Titre de l'étude :

Votre texte ici

Plateforme concernée :

Choisir un élément

Type d'expérimentation :

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Expérimentation exploratoire | <input type="checkbox"/> Expérimentation finalisée |
| <input type="checkbox"/> Expérimentation pilote | <input type="checkbox"/> Expérimentation à des fins pédagogiques ou de médiation scientifique |

Type de manipulation :

- Existant dans la banque de données CSEH : choisir le type ici
- Non existant dans la banque donnée CSEH, car s'agissant d'un nouveau type de manipulation.
 - Un avis positif du CERGA ou CPP est déjà obtenu : transmettre le dossier et l'avis CERGA/CPP au ou à la DU et le joindre à cette annexe avant de débuter les expériences.
 - Il n'est pas prévu de passer par le CERGA ou CPP à ce stade : **la direction après avis de la CSEH délivre sa décision sous 15 jours ouvrés** maximum sur la nécessité ou non de faire une soumission au CERGA ou CPP avant de débuter les expériences. Pour cela compléter le descriptif (Annexe 2).
- Il s'agit d'un amendement à un type de manipulation déjà recensé, préciser lequel pour accélérer la procédure de validation : Choisir un élément, et préciser les modifications apportées.

Votre texte ici

² A envoyer au minimum 15 jours avant l'expérimentation à : [alias mail de la commission à créer]

Validé en conseil de laboratoire du 6 septembre 2022

Fait le :

Signature :

Annexe 2 : Descriptif d'un nouveau type de manipulation

Nom de l'investigateur.rice de l'étude (permanent.e du laboratoire) :

Votre texte ici

Titre de l'étude :

Votre texte ici

Plateforme concernée :

Choisir un élément

Lieu(x) où la recherche va être conduite :

Votre texte ici

Public concerné par recrutement pour les passations :

(étudiants, stagiaires, doctorants, extérieurs, volontaires sains / avec une pathologie, etc) :

Votre texte ici

Critères d'inclusion ou de non-inclusion :

Votre texte ici

Matériel utilisé :

(acquisition, type de capteurs, invasifs ou non, nombre de capteurs, etc.)

Votre texte ici

Description des stimuli :

(modalité, gamme d'amplitude, type de contenu, etc.)

Votre texte ici

Description de la procédure pour un participant :

(effort physique ou cognitif particulier, activité non usuelle, manipulation physiologique ou psychologique, etc.)

Votre texte ici

Risques :

- Votre protocole utilise-t-il une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler une partie de l'objectif ou de la méthodologie aux participants ou de faire croire à d'autres objectifs ou d'autres méthodologies ?
- Questions pouvant mettre les participants mal à l'aise ?
- Situations pouvant mettre les participants mal à l'aise ?
- Matériaux considérés par le participant comme menaçants, choquants, répugnants ?
- Est-ce que les renseignements collectés concernent la vie privée du participant, de sa famille ?

Validé en conseil de laboratoire du 6 septembre 2022

- Utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, haptiques, etc.) ou matériel autre que des stimuli associés à des activités normales ?
- Privation de besoins physiologiques (boire, manger, dormir, etc.)
- Manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l'isolement social ou le stress psychologique ?
- Efforts physiques au-delà du niveau considéré comme modéré pour le participant ?
- Exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ?

Conflits d'intérêts :

Votre texte ici

Fait le :

Signature :

Annexe 3 : Formulaire de consentement

Information & Consentement du Participant pour les recherches* menées au GIPSA-lab

**Concerne les recherches qui n'ont pas été soumises à un avis éthique délivré par un comité d'éthique, mais qui sont menées en conformité avec les principes éthiques de l'APA (American Psychological Association).*

Titre de l'étude :

Nom du responsable de l'étude :

J'accepte de participer à cette recherche après avoir pris connaissance des informations suivantes :

1. L'objectif général de l'expérience m'a été expliqué au début de l'expérience. Les objectifs plus spécifiques ainsi que les hypothèses seront expliqués à la fin de l'expérience.
2. Ma participation est volontaire. Je suis libre d'arrêter l'expérience à tout moment. Ma décision n'aura aucun effet sur mes relations futures avec le laboratoire et l'université.
3. Toutes les informations recueillies pendant cette expérience resteront strictement confidentielles et seront utilisées uniquement à des fins de recherche.
4. Mon identité sera voilée à l'aide d'un code chiffré.
5. Toutes les données me concernant seront conservées de façon sécurisée.
6. Conformément aux dispositions de la loi « informatique et libertés » et du Règlement général sur la protection des données (RGPD), je peux demander la destruction des données me concernant pendant tout le temps de ma participation à l'expérience. Une fois ma participation terminée, l'utilisation du code chiffré qui voile mon identité rendra impossible la suppression de ces données.
7. **J'ai pris connaissance des mesures de sécurité sanitaire liées au COVID 19 en vigueur sur le lieu de la recherche et je m'engage à les respecter.**

A remplir par le participant :

J'ai plus de 18 ans : Oui Non

J'ai lu et compris les renseignements ci-dessus et j'accepte de plein gré de participer à cette recherche : Oui Non

Nom, Prénom – Date – Signature