**FORMULAIRE DE SOUMISSION AU CERNI - AVENANT**

**Le CERNI examine les protocoles de recherche réalisés sous la responsabilité d’un chercheur ou d’un enseignant-chercheur titulaire rattaché à *Université Côte d’Azur***

|  |
| --- |
| **Recommandations du CERNI** |
| Ce formulaire « AVENANT » concerne la modification mineure ou l’ajout d’études nouvelles ou complémentaires à des procédures de recueil et d’archivage de données ayant déjà reçu un avis favorable du CERNI.  Veuillez également joindre à l’envoi du présent formulaire, le formulaire initial ayant reçu l’avis *favorable* ou l’avis *favorable sous réserve de modifications mineures*. |

|  |  |
| --- | --- |
| Identification du porteur de projet | |
| 1.1. Investigateur principal | *Il s’agit généralement de la personne en charge de la réalisation concrète du projet (e.g., le doctorant)* |
| 1.2. Responsable scientifique ou académique du projet | *Si l’investigateur principal est en doctorat, il s’agit du directeur de thèse. C’est ce dernier, nécessairement, qui soumet la demande au CERNI*    *Préciser ici l’adresse électronique et le numéro de téléphone du responsable scientifique ou académique du projet* |
| 1.3. Direction, EUR, Laboratoire |  |
| 1.4. Fonctions du responsable scientifique ou académique du projet |  |
| 1.5. Fonction de l’investigateur principal du projet |  |
| 1.6. Date de soumission du présent projet |  |
| Si la récolte de données est antérieure à la présente soumission, veuillez en indiquer les raisons : |
| 1.7. Identification du projet précédemment validé | Acronyme :  Date d’envoi du projet :  Date de réception de l’avis du CERNI : |

|  |  |
| --- | --- |
| Identification des ajouts et/ou modifications | |
| Pour chaque section concernée, précisez le point sujet à ajouts et/ou modifications | |
| 2.1. Modifications concernant les finalités du projet (section 2 du formulaire de soumission). |  |
| 2.2. Modifications concernant la méthodologie employée (section 3 du formulaire de soumission). |  |
| 2.3. Modifications concernant le recueil du consentement et la liberté de participation (section 4 du formulaire de soumission). |  |
| 2.4. Modifications concernant les risques et bénéfices pour les participants (section 5 du formulaire de soumission). |  |
| 2.5. Modifications concernant la confidentialité des données recueillies (section 6 du formulaire de soumission). |  |
| 2.6. Modifications concernant l’archivage des données récoltées (section 8 du formulaire de soumission). |  |
| Si la récolte de données est antérieure à la présente soumission, veuillez en indiquer les raisons : |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEXE A – NE JOINDRE QUE LES éLéMENTS QUI COMPORTENT DES MODIFICATIONS** | |
| Cochez les documents qui y figurent : | |
| Texte de l’annonce de l’appel à participation |  |
| Liste complète des questionnaires utilisés et exemples d’items (le cas échéant) |  |
| Exemple de questions utilisées dans le cas d’entretiens (le cas échéant) |  |
| Liste complète des tâches et test psychologiques utilisés et exemples d’items (le cas échéant) |  |
| Liste complète des exercices physiques utilisés et exemples (le cas échéant) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEXE B – NE JOINDRE QUE LES éLéMENTS QUI COMPORTENT DES MODIFICATIONS** | |
| Cochez les documents qui y figurent : | |
| Formulaire d’information et de consentement |  |
| Formulaire d’information et de consentement des responsables légaux des personnes vulnérables (le cas échéant) |  |
| Texte de débriefing |  |
| Procédure de remédiation (le cas échéant) |  |

|  |
| --- |
| **INFORMATION RGDP**  Le CERNI recommande de soumettre les projets de recherche au DPO pour vérifier la mise en conformité au RGPD. Veuillez indiquer si cette procédure est effectuée en parallèle de la soumission au CERNI :  Oui  Non  Si vous avez répondu « non » à la question précédente, avez-vous prévu de soumettre le projet au DPO ?  Oui  Non |