

Instructions pour la demande

Les instructions suivantes sont destinées à aider les demandeuses et demandeurs à obtenir le plus rapidement et efficacement une évaluation positive de leur demande d'éthique par la Commission d'éthique d'UniDistance Suisse.

1 Compétence de la Commission d'éthique d'UniDistance Suisse

Selon les principes de l'intégrité scientifique que suit l'institut universitaire, les chercheuses et chercheurs d'UniDistance Suisse ne peuvent mener des enquêtes empiriques sur des personnes que si la Commission d'éthique a donné une autorisation. Cette dernière doit assurer la proportionnalité des travaux effectués ainsi que la protection des sujets.

Aucun examen par la Commission d'éthique n'est requis pour les projets de recherche dans lesquels seules des données existantes, disponibles sous forme anonyme, sont traitées. Il en va de même pour les projets de recherche qui analysent des données anonymes générées dans le cadre d'études/activités de formation normales (c'est-à-dire sans manipulation par les chercheuses et chercheurs).

1.1 Commission d'éthique d'UniDistance Suisse vs. Commission cantonale d'éthique

La Commission d'éthique d'UniDistance Suisse est chargée d'approuver des projets de recherche menés au sein de l'institut universitaire impliquant des sujets humains, mais **qui ne relèvent pas du champ d'application de la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)**. La LRH s'applique à la « recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain ». Malheureusement, la délimitation précise du champ d'application de la LRH n'est pas toujours claire. En principe, les lignes directrices sont les suivantes :

La recherche entre **en général** dans le champ d'application de la LRH lorsque...

- les personnes souffrant de troubles mentaux ou de santé sont examinées ;
- les substances corporelles (sang, salive) doivent être prélevées ;
- les effets des substances ingérées (p. ex. le glucose, l'alcool) sur le comportement sont étudiés ;
- les mesures physiologiques périphériques, telles que la conductance cutanée ou la fréquence cardiaque, sont mesurées lorsqu'elles visent à mieux comprendre le lien entre une fonction corporelle et le vécu ou le comportement des personnes ;
- les méthodes neuroscientifiques (p. ex. EEG, TMS, IRM) sont utilisées pour mieux comprendre la structure et le fonctionnement du corps humain, y compris le cerveau ;
- des questionnaires qui servent également à diagnostiquer les troubles mentaux (p. ex. inventaire de dépression de Beck) sont utilisés lorsque la recherche a pour but d'en savoir plus sur les corrélats, les symptômes ou l'évolution de ce trouble (même sous forme subclinique) ;
- les données relatives à la santé sont utilisées (p. ex. la pression artérielle, le poids, les valeurs de laboratoire, des indicateurs objectifs de l'état de santé) dans le but d'étudier des maladies ou des fonctions corporelles.

En revanche, la recherche n'entre **en général** pas dans le champ d'application de la LRH lorsque...

- seules les données comportementales sont collectées (p. ex. temps de réaction, mouvements oculaires) ;

- le bien-être subjectif et la santé évaluée de manière subjective sont saisis dans le cadre d'une étude non clinique ;
- les comportements liés à la santé, tels que le tabagisme, le sport, le comportement alimentaire sont observés (sauf si cette recherche vise à témoigner sur la structure et le fonctionnement du corps) ;
- l'équipe de recherche possède déjà des données sous forme anonyme (p. ex. dans les études anonymes en ligne).

Pour les projets de recherche relevant du champ d'application de la LRH, une autorisation de la Commission cantonale d'éthique est requise. Le Canton du Valais n'ayant pas de commission d'éthique propre, les demandes en langue allemande relèvent de la compétence de la Commission cantonale d'éthique du Canton de Berne (<https://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kek.html>) et de la Commission cantonale d'éthique du Canton de Vaud (<https://www.cer-vd.ch/>) pour les demandes en français.

Étant donné que le domaine de compétence n'est pas toujours clair, il est recommandé, en cas de doute, de procéder à une clarification de la compétence auprès de la Commission cantonale d'éthique. Pour ce faire, une brève description du projet doit être soumise à swissethics (<https://submissions.swissethics.ch/en/>). Les frais encourus pour la clarification de la compétence peuvent être remboursés après consultation du Président de la Commission d'éthique d'UniDistance Suisse.

2 Dépôt d'une demande

Le formulaire de demande doit être rempli dans son intégralité et signé par la demandeuse principale ou le demandeur principal. La demandeuse principale/le demandeur principal est employé-e par UniDistance Suisse (p. ex. professeur-e-s assistant-e-s).

La demande doit être accompagnée des mêmes documents d'information sur l'étude prévue, qui seront également fournis aux participant-e-s :

- Consentement/informations des participant-e-s avant le début de l'étude ;
- Description de la procédure du point de vue des participant-e-s, y compris instructions textuelles ;
- Informations fournies par les participant-e-s après l'achèvement du projet (débriefing). Il s'agit d'informer les participant-e-s sur l'objectif de l'étude, sur les variables qui ont été modifiées, sur les hypothèses et sur les résultats escomptés.

Le formulaire de demande et tous les autres documents pertinents **doivent être soumis sous forme d'un document PDF cohérent par courrier électronique à ethique@unidistance.ch ou à ethik@fernuni.ch.**

3 Informations avant le début de l'étude et consentement

Toutes et tous les participant-e-s doivent être informé-e-s, par écrit ou oralement, du déroulement de l'étude avant qu'elle ne débute. Les informations doivent être formulées de manière claire pour que les participant-e-s puissent les comprendre facilement. Par exemple, il faut veiller à ce que les informations soient transmises dans un langage courant et dans une langue maîtrisée par les participant-e-s. Les points suivants doivent être communiqués :

- Titre de l'étude

- Objectif de l'étude¹
- Brève description du déroulement (durée, tâches)
- Désagréments et risques éventuels
- Informations relatives à la protection des données (Comment la protection des données est-elle garantie ? Peut-on demander la suppression de ses données ?)
- Mention du caractère volontaire et du droit de révoquer son consentement à participer à l'étude à tout moment, sans avoir à en justifier les raisons et sans qu'il n'en résulte aucun préjudice
- Coordonnées de la personne de contact en cas de questions ou de plaintes
- Mention de la commission d'éthique compétente

Une déclaration de consentement écrite des participant-e-s ou de leurs représentants légaux doit être reçue avant le début de l'enquête.

Avec la déclaration de consentement, les participant-e-s confirment qu'elles/ils...

- ont été informé-e-s du contenu et du but de l'étude par écrit ou par oral ;
- ont disposé de suffisamment de temps de réflexion pour leur participation à la recherche ;
- ont été informé-e-s du fait qu'elles/ils pouvaient mettre un terme à leur participation en tout temps, sans avoir à en justifier les raisons et sans qu'il n'en résulte aucun préjudice ;
- ont été informé-e-s de la manière dont leurs données seront traitées (anonymement ou sous forme de pseudonyme) et jusqu'à quand elles/ils pourront en exiger la suppression.

Le fait de cliquer sur un lien vers une étude en ligne n'est pas considéré comme une déclaration de consentement. Cette dernière doit toujours être explicite (p. ex. en cliquant sur une case « je suis d'accord de participer à cette étude ».)

S'il est possible que les participant-e-s à l'étude soient affecté-e-s, d'une manière ou d'une autre, dans leurs fonctions physiques, psychologiques ou sociales après l'expérience, elles/ils doivent être informé-e-s par écrit des conditions expérimentales au moins 24 heures en avance (p. ex. par e-mail ou par le biais d'une affiche ou description attirant l'attention sur l'étude en question).

3.1 Les recherches sur un-e participant-e de moins de 16 ans

Les participant-e-s âgé-e-s de moins de 16 ans doivent fournir une déclaration de consentement écrite par un-e de leur représentant-e légal-e. Une copie des informations pour les parents et de leur déclaration de consentement doit dans tous les cas être jointe à la demande. Les règles qui s'appliquent aux informations destinées aux participant-e-s s'appliquent également à celles destinées aux parents, respectivement aux tuteurs et tuteurs légaux ou aux titulaires de l'autorité parentale. La lettre aux parents vise à les informer qu'ils doivent d'abord

¹En règle générale, le but de l'étude devrait aussi être décrit avant le début de la recherche. Si l'objectif visé par l'étude n'est pas connu au début de la recherche, ce manque de transparence doit être justifié par le fait qu'il n'existe aucune autre technique pour obtenir cette information et que la valeur des résultats escomptés est suffisamment élevée. Le manque d'information des sujets est exclu si des douleurs physiques, des émotions négatives ou du stress sont induits dans l'expérience. Le déroulement de l'étude doit, dans tous les cas, être précisément décrit avant la recherche. Les sujets seront informés de la supercherie et de l'objectif véritable aussi rapidement que possible, mais au plus tard à la fin de la collecte des données. Ils seront à nouveau informés de leur droit à faire effacer leurs données.

parler avec leur enfant de sa participation avant de donner leur accord. Même si la/le représentant-e légal-e a donné son accord pour la participation de son enfant à l'étude,, l'accord de l'enfant sera néanmoins demandé une nouvelle fois avant la réalisation de l'expérience.

4 Protection des données

4.1 Anonymisation et pseudonymisation

Le formulaire de demande doit indiquer la manière dont la protection des données personnelles est garantie. Il convient en particulier d'expliquer comment les données sont rendues anonymes ou pseudonymes et jusqu'à quand les participant-e-s peuvent demander la suppression de leurs données.

On est en présence d'une **anonymisation** lorsqu'il n'y a pas d'informations dans les données permettant de déterminer la personne (p. ex. pas de nom, d'email ou des code-sujets). Toutefois, dans de nombreux cas, il est utile que les données soient encore identifiables au moins pour une certaine période. C'est le cas, par exemple, lorsque (1) le sujet doit encore être identifiable pour la rémunération des crédits de participation, (2) dans le cas d'enquêtes multiples, les données de la même personne doivent être identifiables à partir de différents moments, ou (3) lorsque les sujets ont la possibilité d'effectuer ultérieurement la suppression de leurs données. Toutefois, même dans ces cas, aucune information permettant l'identification directe de la personne (noms) ne doit être stockée dans le registre des données, mais un code du sujet doit être utilisé (-> **pseudonymisation**). Pour la pseudonymisation, il y a deux possibilités :

1. Les chercheuses et chercheurs établissent une liste d'affectation (« clé d'affectation »). Cette liste doit être enregistrée séparément des données, ne doit être accessible qu'à l'équipe de recherche, doit être protégée par un mot de passe et ne doit être conservée que pendant la durée nécessaire. Les participant-e-s devraient être informé-e-s de la présence de cette liste et de la date à laquelle elle sera détruite, afin qu'elles/ils sachent jusqu'à quand elles/ils peuvent demander la suppression de leurs données.
2. Les participant-e-s génèrent elles/eux-mêmes un pseudo qui ne doit pas permettre aux chercheuses et chercheurs d'en tirer une conclusion sur la personne (p. ex. un pseudo à partir des deux premières lettres du prénom de la mère + les deux premières lettres du prénom du père + le jour du mois de l'anniversaire, etc.). Cette possibilité est utile, par exemple, si le pseudo ne sert qu'à permettre aux participant-e-s de supprimer leurs données. Les participant-e-s doivent être informé-e-s qu'elles/ils ne peuvent demander la suppression de leurs données qu'en indiquant ce code et jusqu'à quand cela est possible (ou quand ces codes seront supprimés des données).

Une fois que la clé d'affectation est détruite (possibilité 1) ou que les codes des sujets supprimés du registre de données (possibilité 2), les données sont alors anonymes et leur suppression ne peut plus être exigée. S'il y a anonymisation dès le départ (par exemple, si aucun code de sujet n'a été utilisé et que les données ne permettent pas d'identifier une personne), les participant-e-s ne peuvent pas demander la suppression de leurs données après la fin de l'expérience (sauf dans le cas d'études en laboratoire immédiatement après l'expérience, lorsque les fichiers de données sont encore temporairement attribuables sur la base de l'horodatage). De même, les participant-e-s ne peuvent plus exiger l'effacement de leurs données lorsque celles-ci sont devenues la base d'une publication, étant donné que la présente publication s'engage à conserver les données (anonymisées ou pseudonymisées) pendant un certain temps.

4.2 Enregistrements vidéo et sonores

Dans le cas d'enregistrements vidéo et/ou sonores, l'anonymisation complète n'est généralement pas possible. Il convient d'attirer l'attention des sujets sur ce fait. Ces derniers doivent être informés de la finalité des enregistrements. Dans leur déclaration de consentement, les participant-e-s devraient pouvoir décider séparément si et comment les données non anonymisées peuvent être enregistrées et utilisées (p. ex. avec les options : a) les données doivent être effacées immédiatement, (b) les données peuvent être enregistrées et analysées à des fins scientifiques (c) les données peuvent être enregistrées et analysées à des fins scientifiques et peuvent en outre être utilisées pour la formation des évaluateurs/trices ou des praticien-ne-s, (d) comme c, mais les données peuvent également servir d'illustration des résultats dans des présentations ou sur Internet). Pour l'option b), il pourrait tout au plus être précisé que les données peuvent également être transmises à d'autres chercheuses et chercheurs dans le strict respect de la confidentialité.

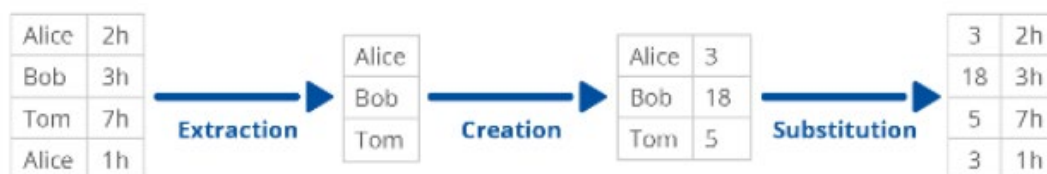
Pour toute extension de l'usage des enregistrements qui n'avait pas été prévu au début (p. ex. présentation en enseignement ou lors d'un congrès scientifique), il convient de solliciter à nouveau l'accord des sujets.

4.3 Pool de sujets

Si des étudiant-e-s sont recruté-e-s par l'intermédiaire du pool des sujets d'UniDistance Suisse, il est recommandé de fournir les informations suivantes sur la protection des données dans la demande d'éthique :

- Comment les données collectées sont-elles rendues anonymes ?
Les données sont d'abord pseudonymisées par les participant-e-s qui se connectent avec le numéro de sujet qui leur a été attribué. Dans le cas contraire, aucune information n'est recueillie dans l'expérience permettant l'identification des personnes. Les données ne peuvent donc pas être analysées sur une base personnelle. À l'issue de la phase d'enquête, les numéros des sujets sont effacés des données. À partir de ce moment, il n'est plus possible d'attribuer ces données à un sujet. Ces données sont désormais traitées de manière anonyme et ne sont plus qualifiées de personnelles.
- Comment la confidentialité des données est-elle garantie ?
En raison de la rémunération des heures d'études selon le nom du groupe d'étude, il existe une clé d'affectation entre le numéro du sujet et le nom des personnes dans le système de gestion du pool des sujets. L'accès au système administratif est protégé par un mot de passe et la clé d'affectation n'est accessible à l'équipe de recherche.
- Les participant-e-s peuvent-elles/ils demander la suppression de leurs données à tout moment ?
Les participant-e-s peuvent demander la suppression de leurs données tant que les numéros de personne sont enregistrés dans le registre des données. Ceux-ci sont supprimés de l'ensemble de données après la fin de la période d'enquête et après que la rémunération des heures d'étude ait été effectuée. À partir de ce moment-là, la suppression des données ne peut plus être exigée. Ceci s'applique également aux données qui sont à la base d'une publication. Toutefois, dans ce cas, les données ne sont disponibles que sous une forme anonyme.

4.4 Illustration du processus de pseudonymisation



Le passage de la pseudonymisation à l'anonymisation dans ce cas se fait par l'effacement du tableau d'affectation. Les données ne sont plus personnelles et peuvent être utilisées sans limitation et la confidentialité des sujets est garantie.

