

Aide POUR LA RéDACTION DU FORMULAIRE DE soumission des projets de recherche soumis à la commission facultaire d’éthique

 Dans ce texte, le masculin est utilisé au sens générique ; il comprend aussi bien les femmes que les hommes.

**Préambule : Lorsque vous complétez le formulaire de soumission, il conviendrait de garder à l’esprit que celui-ci devrait permettre aux membres de la Commission d’éthique d’avoir une vue d’ensemble de votre protocole de recherche. En particulier, la description du projet devrait être formulée de manière à être compréhensible par des personnes qui ne sont pas forcément des experts dans votre domaine. En plus de la clarté de la formulation, il convient de veiller également à la cohérence des informations fournies dans les différentes rubriques du formulaire, ainsi qu’avec les informations indiquées dans le formulaire de consentement adressé aux participants.**

**Enfin, les principes sur lesquels se base la commission d’éthique sont dépendants des évolutions des principes d’éthique de la recherche et du cadre juridique. Par conséquent, les exigences peuvent évoluer au fil du temps.**

* **Point 1 : Noms du/des chercheurs responsable/s, fonctions et coordonnées (au minimum l’adresse e-mail et le téléphone) :**
	+ Peut être responsable de la recherche toute personne membre du corps enseignant de la FPSE.
	+ Dans le cadre de recherche menée par un doctorant, il conviendrait de mentionner le nom du directeur de thèse.
	+ Indiquer au minimum l’adresse e-mail de l’université (@unige.ch) et le téléphone.
* **Points 2.a) et 2.b): Financement et partenariats :**
	+ Il est de la responsabilité des chercheurs de respecter les directives de l’Université relatives au financement et aux collaborations en matière de recherche et des mandats passés avec des tiers.

(https://memento.unige.ch/doc/0217/?searchterm=None)

(https://memento.unige.ch/doc/0283/?searchterm=contrat)

* **Point 6 : Dates prévues pour le début et la fin de la recherche :**
	+ Devrait être indiquée ici la date de début de la récolte des données.
	+ Il est possible d’indiquer en lieu et place d’une date l’indication suivante : « Dès acceptation du projet de recherche par la Commission d’éthique ».
	+ Toutefois, si vous indiquez une date (au minimum mois/année), il conviendrait de vérifier avant le retour de la version modifiée selon les exigences de la Commission, que la date de début indiquée ne sera pas antérieure à la date d’acceptation du projet par la Commission d’éthique.
	+ La date de fin doit correspondre à la date envisagée pour la fin de la récolte des données.
* **Point 8 : Nombre de participants :**
	+ Si une partie des participants sont recrutés hors de la Suisse il conviendrait de spécifier le nombre de participants recrutés en Suisse et le nombre de participants recrutés à l’étranger.
		- Exemple : 20 participants recrutés en Suisse

 20 participants recrutés en Italie

*Pour information, l’assurance responsabilité civile de l’Université de Genève couvre uniquement les recherches ou partie de recherche se déroulant en Suisse.*

* **Point 9 : Population cible :**
	+ Si votre recherche s’adresse à des mineurs, il conviendrait d’indiquer leur âge.
	+ En application de la loi relative à la recherche sur l’être humain (LRH), l’adolescent (**dès 14 ans)** doit donner son consentement éclairé par écrit. Dès lors, il faut prévoir également une rubrique spécifique pour la signature de l’adolescent dans le formulaire de consentement.
	+ Modalités de recrutement :

Si vous contactez les participants par téléphone ou par e-mail, indiquez de quelle manière vous vous procurez les coordonnées. Nous vous rappelons que les institutions de droit privé/public ou des tiers ne peuvent pas vous transmettre les coordonnées de personnes potentiellement éligibles pour votre recherche sans avoir obtenu leur accord au préalable. Par ailleurs, l’accord d’un directeur pour la réalisation d’une recherche dans son établissement n’implique pas l’accord de participation des collaborateurs.

Exemple 1 :

* + - Population cible : adultes tout-venants âgés entre 18 ans et 75 ans
		- Bassin de recrutement : université, cité sénior, entreprise Y, association Z…
		- Modalités de recrutement : affiches déposées dans les couloirs de l’université/cité senior, connaissance personnelle, envoi d’une information concernant la recherche par la direction d’un établissement/ entreprise permettant aux participants potentiels de contacter les chercheurs en cas d’intérêt…

Exemple 2 :

* + - Population cible : enfants tout-venants entre 8 ans et 12 ans
		- Bassin de recrutement : écoles publiques genevoise
		- Modalités de recrutement : école mentionnée dans l’autorisation donnée par le DIP

Exemple 3 :

* + - Population cible : enfants et adolescents tout-venants entre 8 ans et 16 ans
		- Bassin de recrutement : maison de quartier, association sportive Y…
		- Modalités de recrutement : affiche, réseaux sociaux, connaissance personnelle, organisation d’une séance d’information…

Exemple 4: (voir également « Participation d’étudiants en tant que sujets »)

* + - Population cible : étudiants en psychologie B2
		- Bassin de recrutement : Dans le cours Z
		- Modalités de recrutement : système Sona
* **Point 9.a) : Participation d’étudiants en tant que sujets :**
	+ Indiquez si la participation est volontaire, c’est-à-dire non liée à un cours.
	+ Si la participation est liée à la validation d’un cours, indiquez
		- Le nom du cours.
		- Décrivez les activités alternatives pour les étudiants qui ne souhaiteraient pas participer à la recherche (le nombre d’articles, le nombre de pages des articles, la langue des articles, le nombre de pages du résumé…). Nous vous rappelons que le volume du travail alternatif doit être équivalent à la participation à la recherche et ce dans le but de respecter le principe du consentement libre.
		- La participation à une expérience peut contribuer à la validation d’un cours, mais il n’est pas possible de prévoir une attribution d’ECTS pour cette participation.

Exemple 1 :

* + - Participation volontaire non liée à un cours.

Exemple 2 :

* + - Participation d’étudiants liée au cours Z du professeur Y
		- X Nombre d’heures d’expérimentation pour la validation du cours
		- Activité alternative : Lecture de X article (s), en anglais/français et résumé de X pages
* **Point 9.b) : critères d’inclusion/exclusion :**
	+ Indiquer clairement ces critères.
	+ Indiquez la procédure et le moment où s’effectue la vérification de ces critères.
	+ Indiquer ce qui sera communiqué aux participants exclus et comment ils seront informés.
	+ Nous vous rappelons que, dans le cadre des recherches proposées pour la validation d’un enseignement, si un étudiant qui ne répond pas aux critères d'inclusion souhaite néanmoins participer à la recherche pour valider des heures d'expérience, il devrait avoir la possibilité de le faire, étant entendu que les données récoltées ne seront pas exploitées pour la recherche.
* **Point 10, 10a) et 10b) : Procédure : Ces rubriques doivent être complétées de manière détaillée afin que la Commission puisse comprendre le déroulement de la recherche du point de vue du participant et des étapes de recueil des données**. **Voici quelques points devant apparaitre sous cette rubrique (liste non exhaustive) :**
	+ À quel moment les participants prennent connaissance du formulaire de consentement et sous quelle forme (version papier, informatique…).
	+ Si votre plan expérimental est composé de différents groupes expérimentaux, il conviendrait d’indiquer de quelle manière les participants sont attribués aux divers groupes (par exemple : aléatoirement, selon leur résultat à un questionnaire, …).
	+ Si vous prévoyez des entretiens/passation de questionnaires … :
		- Indiquez la durée des séances
		- Indiquez le nombre de séances (ex. un seul entretien par participant, 3 passations par participants…),
		- Indiquez la fréquence/temporalité des séances si leur nombre est supérieur à 1 (ex. les séances auront lieu à deux semaines d’intervalle ; en début et fin d’année scolaire…)
		- Précisez s’il s’agit de :
			* passation en groupe vs en individuel ;
			* passation en ligne vs en face à face
	+ Si vous prévoyez des enregistrements audio lors des entretiens :
		- Précisez les conséquences du refus de l’enregistrement audio :
			* Si vous souhaitez quand même mener l’entretien et ce même si le participant refuse l’enregistrement audio il conviendrait d’indiquer ce que vous prévoyez (prise de note manuscrite, par exemple).
			* Si le fait de refuser l’enregistrement audio a pour conséquence que l’entretien n’est pas mené alors il faut le préciser sous le point 9.b) « critère d’inclusion/d’exclusion » et cette information doit être transmise aux participants au moment du recrutement (1ère prise de contact).
	+ Si vous prévoyez de faire des enregistrements vidéo indiquez :
		- leur nombre
		- leur fréquence
		- quelles sont les mesures mises en place pour éviter que la personne/l’enfant apparaisse sur l’enregistrement en cas de refus de l’enregistrement vidéo par le participant/parent
		- En cas d’intention de diffusion d’extraits vidéo (à des fins scientifiques et/ou pédagogiques), il conviendrait de le mentionner. Voir aussi la remarque dans l’encadré de la rubrique « Protection des données » dans l’aide à la rédaction du formulaire de consentement concernant les implications d’intention de diffusion.
	+ Nous vous rappelons que l’utilisation de Smartphone pour l’enregistrement des entretiens est à proscrire. Du matériel d’enregistrement audio-visuel est disponible en location (voir <http://www.unige.ch/fapse/multimedia/servicedepret.html>). Par ailleurs, il n’est pas envisageable d’enregistrer une personne à son insu, par exemple via une caméra ou enregistreur caché.
	+ Si pour des raisons méthodologiques vous ne dévoilez pas l’intégralité des informations ou vous transmettez de « fausses » informations relatives au projet de recherche il faut:
		- Prévoir un débriefing dont le contenu doit être explicité dans un document qui sera soumis à la Commission d’Ethique.
		- Les participants doivent recevoir ce débriefing dans les meilleurs délais. Ce document supplémentaire doit contenir : les « vrais informations », le pourquoi vous avez dû user d’une telle méthode et une rubrique permettant aux participants de vous confirmer leur accord quant à l’utilisation de leurs données.
* **Point 11 : Matériel :**

De manière générale, afin de faciliter la compréhension du protocole, il conviendrait de lister les tâches/matériel dans le même ordre que celui qui sera présenté aux participants.

* + Le contenu des grilles d’entretien et/ou d’observation doit être explicité et joint à la soumission. Si ces grilles ne sont pas finalisées, indiquez les thèmes que vous souhaitez aborder avec les participants et/ou le type d’observations qui seront faites.
	+ Inclure une description, avec des exemples :
		- Des tâches informatisées utilisées.
		- Des stimuli créés par le(s) chercheur(s).
		- Des images (mentionner la source).
		- Des extraits de films (mentionner la source).

Il est de la responsabilité des chercheurs de vérifier que le matériel présenté aux participants est libre de tout droit d’auteurs ou de faire les démarches nécessaires pour obtenir l’accord des auteurs.

* + Questionnaire sociodémographique : Nous vous rappelons que selon le principe de la proportionnalité vous êtes autorisés à récolter uniquement les données personnelles nécessaires à la poursuite de votre but. En d’autres termes, vous ne pouvez pas récolter de données personnelles pour un usage hypothétique, il faut qu’y ait un lien avec les objectifs de la recherche. (Par exemple il n’a pas lieu de demander le statut marital des participants alors que cette donnée n’est pas nécessaire).
* **Point 13 : inconvénients et risques :**

Cette rubrique doit être complétée uniquement si vous avez identifié des inconvénients et/ou des risques potentiels pour les participants.

* + Le temps consacré par les participants lors de la recherche n’est pas considéré comme un inconvénient puisque, si les participants consentent à participer, ils sont conscients que ceci implique un investissement en termes de temps de leur part.

Exemples :

* + - La recherche peut amener les participantes à se remémorer des souvenirs douloureux.
		- Blessure, chute.
		- Interférence avec les activités scolaires.
		- …
* **Point 14 : Dispositif de contrôle :**

Cette rubrique doit être remplie uniquement si des inconvénients et risques sont décrits au point 13.

Exemple :

* + - Transmission d’adresses de professionnels susceptibles d’apporter de l’aide.
		- En cas de participation d’étudiants de l’Université de Genève vous pouvez transmettre les coordonnées du pôle santé social de l’Université (https://www.unige.ch/dife/sante-social/).
		- En cas d’induction d’humeur négative vous pouvez proposer aux participants qui le souhaitent de regarder un film/image à valence positive.
		- Prévoir un temps de discussion avec le responsable de la recherche pour les participants qui le souhaitent.
		- …
* **Point 15 : Avantages et bénéfices :**

Cette rubrique doit être complétée uniquement si vous avez identifié des avantages et des bénéfices pour les participants.

* + La participation à une expérience n’est pas considérée comme un avantage ou un bénéfice.
	+ La possibilité d’acquérir des connaissances sur un domaine particulier n’est pas considérée comme un avantage ou un bénéfice, à moins que ces connaissances puissent être utiles aux participants pour acquérir des compétences particulières.
	+ La validation d'un cours ne peut pas être considérée comme un avantage ou une compensation

Exemple d’avantages ou de bénéfices :

* + - Acquisition d’une méthode pour améliorer des compétences,
		- Métaréflexion sur des pratiques d’enseignement
		- …
* **Point 16 : compensation :**

Sous ce point il faut préciser la nature de la compensation et comment les participants pourront la récupérer.

* + Selon l’APA (art.8.06) la compensation offerte ne doit pas constituer un incitatif à la participation à la recherche. La compensation **doit conserver une valeur symbolique et elle ne doit en aucun cas constituer un incitatif amenant la personne à prendre part à une recherche** ou à continuer à effectuer les tâches alors que l’on peut raisonnablement croire qu’elle aurait refusé de le faire sans la compensation offerte. Ceci implique que le choix de la compensation doit se faire au regard de la population cible. Par exemple, offrir 20.-/heure à des adultes n’est pas identique que d’offrir 20.- à des enfants. Dans le 1er cas, le principe ci-dessus est respecté dans le 2ème cas il ne l’est pas.
	+ La validation d’heures pour un cours n’est pas à considérer comme une compensation ou une indemnité pour les participants, puisque l’activité alternative doit être équivalente en volume de travail.
	+ Si des étudiants universitaires participent aux recherches afin de valider un cours, ils ne peuvent pas cumuler pour la même activité une compensation monétaire/matérielle et les heures leur permettant de valider un cours.

Exemple :

* + - Compensation financière : 20.-/heure
		- Bon d’achat de XXX francs
		- Boîte de chocolat
		- Livre, crayons
		- …

**En cas de compensation « alimentaire »,** **il est de la responsabilité du chercheur de s’assurer que les participants ne souffrent pas d’allergie ou d’intolérance et d’informer les parents pour une compensation alimentaire donnée à un enfant**.

* **Point 17 : Modalité de stockage et de protection des données et type de données récoltées**

Durant la période de la recherche, les données anonymisées/codées (mais en aucun cas les formulaires de consentement) peuvent être exceptionnellement stockées chez les doctorants. Toutefois, une fois la recherche terminée, l’intégralité des données doit être stockée sous la responsabilité du directeur de thèse et l’étudiant(e) doit s’engager d’une part à détruire toutes les données stockées sur son ordinateur ou à son domicile et d’autre part à ne faire aucune copie de celles-ci.

* Si des personnes qui ne sont pas listées au point 1 « Noms du/des chercheurs /s responsable », ont accès aux données, vous devez préciser à quelles données ils auront accès. Nous vous informons que les données personnelles en votre possession ne peuvent être accessibles qu’aux personnes listées au point 1 et ne doivent en aucun cas être communiquées à des tiers, à moins que vous ayez l’accord des participants.
* Les documents contenant des données personnelles, tel que le formulaire de consentement, doivent être stockés dans un lieu sécurisé et séparément de toutes les autres données.
* L’utilisation de services de stockage et de synchronisation dans le Cloud – de type Dropbox ou Google Docs – pour des données à caractère personnel, est interdit, en application de la loi genevoise LIPAD (https://www.ge.ch/legislation/rsg/f/s/rsg\_a2\_08.html).
* Lorsque qu’il est nécessaire de partager l’accès à des données, par exemple dans le cadre d’une collaboration entre plusieurs chercheurs, chacun ayant la nécessité d’accéder aux données depuis son poste, il n’est pas recommandé de créer des comptes partagés. L’UNIGE dispose de plusieurs solutions de partage sécurisé de données, y compris avec des membres externes à l’Université. Le service informatique de la FPSE est à la disposition des utilisateurs qui souhaiteraient profiter de ces solutions.
* Tous support informatique servant au stockage des données doit être protégé par un mot de passe.
* La sécurité des données est constituée par la sécurité numérique, mais également la sécurité physique, c’est à dire la sécurité des locaux (protection des accès), et la protection physique des matériels informatiques. Par exemple, il est avisé de ranger des disques durs contenant des sauvegardes ou des archives dans une armoire fermée à clef.
* Pour les données stockées sur des supports informatiques mobiles (clé USB, disque dur, ordinateur portable) il convient, en plus des mesures de protections usuelles (accès protégé par un mot de passe) de prévoir des moyens de chiffrement (cryptage).

**VeraCrypt** est un logiciel permettant de créer des espaces sécurisés, nommés « volumes chiffrés », dans lesquels peuvent être stockés une quantité importante de fichiers. Il est disponible pour différents systèmes d’exploitation (Windows, Macintosh ou Linux). Le service informatique de la FPSE peut vous aider à l’installer.

* **Point 17.a) : Type de données récoltées:**

**Définition :**

* + **Données anonymes** : à aucun moment au cours de la recherche le chercheur n’a eu connaissance de l’identité des participants. Le regroupement d’informations sociodémographiques récoltées ne permet pas d’identifier un individu parmi d’autres. Lors de recherche anonyme, les participants reçoivent un formulaire de consentement les informant des modalités de la recherche (objectif, procédure, etc.) mais ne le signent pas.

Exemple d’étude pouvant être considérée comme anonyme :

* + - Etude en ligne
		- Sondage dans la rue
		- …
	+ **Données anonymisées** : L’anonymisation est une procédure qui une fois appliquée ne doit plus permettre à des tiers mais également aux chercheurs impliqués dans la recherche de rétablir d’une quelconque manière que ce soit l’identité des participants. C’est-à-dire que la liste de correspondances entre l’identité des participants et le code qui leur sont attribués est détruite dans les meilleurs délais et le regroupement des autres informations conservées ne vous permettront plus d’identifier les données d’un participant en particulier. Dans ce cas, les participants signent le formulaire de consentement. Nous vous rappelons qu’en cas de conservation/d’archivage des enregistrements vidéo/audio, les données ne peuvent pas être considérées comme anonymisées.

Cas particulier : dans le cadre de recherches ayant un nombre de participants restreint, la condition suivante de l’anonymisation « mais également aux chercheurs impliqués dans la recherche », peut être difficilement réalisable. Dans ce cas, vous devez indiquer que la liste de correspondance sera détruite mais qu’au vu de la taille de l’échantillon l’anonymisation des données envers les chercheurs ne pourra pas être respectée. Cette information devra également apparaitre dans le formulaire de consentement.

* + **Données codées** : La liste des correspondances entre l’identité des participants et le code qui leur sont attribués est conservée au-delà de la date de fin de la recherche. Il conviendrait d’expliciter la raison de la conservation des données personnelles. Dans le formulaire de consentement, ces informations devront également apparaitre de manière explicite et vous devez avoir l’accord des participants pour la conservation de leurs données personnelles. Nous vous rappelons qu’au sens de la LIPAD, ces informations ne peuvent en aucun cas être conservées ad vitam æternam (cf. 17.b).

**Point 17.b) :** Est-ce-que vous conserverez des données personnelles ?

* + Le principe de la proportionnalité s’applique à la durée de conservation des données personnelles (cf. art. 35 al. 1 et 40 LIPAD). Par conséquent, en cas de conservation de données personnelles au-delà du but poursuivi dans le cadre de votre recherche (nom/prénom, adresse, enregistrements vidéo/audio, photos…), il conviendrait d’en préciser la/les raison(s). Ces informations devront être explicitement transmises aux participants afin qu’ils vous donnent leur accord.
	+ Nous vous rappelons que l’autorisation pour un enregistrement vidéo via le formulaire de consentement vous autorise à utiliser la vidéo pour extraire les données de recherche mais ne vous autorise pas à diffuser des extraits vidéo /audio dans un autre cadre. Ceci nécessite la signature d’un document ad hoc. Nous avons un modèle qui sur demande peut vous être transmis.
	+ Si les enregistrements vidéo/audio ou de toutes autres données personnelles permettant l’identification d’un participant sont conservées, il conviendrait de le mentionner sous ce point ainsi que les raisons de cette conservation.
	+ Si des enregistrements **vidéo** sont conservés à des fins de diffusion, les visages des participants devront être floutés dans les meilleures délais. Il sera peut-être nécessaire de modifier la voix des participants. De plus, les séquences comprenant des informations permettant d’identifier un participant ou un tiers devront être supprimées.

Toutefois, si par hypothèse l’expression du visage est une donnée indispensable, les chercheurs, peuvent, à condition que les participants en soient informés et qu’ils aient bien entendu donné leur accord, diffuser les vidéos.

* + Si des enregistrements **audio** sont conservés en fonction du contenu et de la raison de conservation, il sera peut-être nécessaire de modifier la voix des participants. De plus, les séquences comprenant des informations permettant d’identifier un participant ou un tiers devront être supprimées.
	+ Données physiologiques : ces données sont considérées au sens de la LIPAD comme des données sensibles. Donc les modalités de protection doivent être plus importantes. En fonction des données, si celles-ci ne permettent pas d’identifier un participant (ex. un tracé EEG anonymisé/codifié), ces données peuvent être partagées avec d’autres chercheurs si vous avez l’accord explicite du participant.
	+ Par ailleurs, suite à l‘application du règlement européen sur la protection des données (RGPD) en mai 2018, en cas de recherche menée dans un pays au sein de la Communauté Européenne, il conviendrait de vérifier auprès des instances compétentes les questions relatives au traitement des données personnelles récoltées dans le cadre de vos recherches.
* **Information complémentaire**
	+ En cas d’incident survenu dans le cadre de votre recherche, vous êtes tenu d’informer la Commission d’éthique facultaire et le Décanat dès que vous en avez eu connaissance.