1-
INTRODUCTION

Recommandations et principes éthiques : https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/ipsy/recommandations.html

Critères d'évaluation : https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/ipsy/composition-calendrier-criteres-d-evaluation.html

Comité d'éthique hospitalo-facultaire : https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/ipsy/procedures.html

Si la recherche implique des patients ou des personnes saines pour des investigations qui nécessitent la collaboration d'un personnel de soins de santé (médecin, infirmière, techniciens spécialisés, etc.), l'avis doit être demandé au Comité d'Ethique hospitalo-facultaire des Cliniques Saint-Luc. Il en est de même en ce qui concerne les projets relevant de la psychologie clinique.

La commission s'interroge sur le fait que le projet relève ou pas de la psychologie clinique et demande au promoteur d'examiner cette question. Les critères à prendre en compte figurent sur le site web de la commission : https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/ipsy/procedures.html

Formulaires

https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/ipsy/procedures.html (Outils et références)
https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/ipsy/demande-d-approbation-d-un-programme-de-recherche.html

Les formulaires ci-joints sont destinés à obtenir cette approbation auprès de la commission mise en place en IPSY. Ils devraient également vous permettre de réfléchir aux problèmes éthiques que vous pourriez rencontrer dans le cadre de votre investigation. Ces formulaires sont inspirés de ceux proposés à l'Université Laval http://www.cerul.ulaval.ca/, en concertation avec les responsables des comités d'éthiques des facultés de psychologie des universités de Bruxelles, Liège et Mons.

Documents à fournir

- le texte du consentement éclairé et informé pour les participants et/ou pour les personnes légalement responsables des participants mineurs ou déclarés inaptes ;
- une copie des correspondances attestant les autorisations des institutions, organismes ou établissements dont la collaboration est nécessaire pour les fins de la réalisation de la recherche ;
- une copie des questionnaires, des schémas d'entrevue ou des grilles d'observation ;
- une copie des informations qui seront données à des fins de recrutement : affiches, annonces, contacts téléphoniques ou courriels ;
- le texte de protocole suivi pour le debriefing.

Si d'autres questionnaires devaient être soumis aux participants, ils devraient être communiqués à la commission d'éthique.

Questionnaire en ligne : faut-il un consentement et un débriefing ?

Une demande de consentement libre et éclairé avec explication de l'étude est requise en début de questionnaire. La durée nécessaire pour compléter le questionnaire sera mentionnée.
La commission recommande un débriefing écrit à la fin du questionnaire.

2-
CONSENTEMENT LIBRE ET INFORMÉ

Les chercheurs s'engagent à demander le ***consentement libre et informé*** des participants, en expliquant dans un langage compréhensible en quoi consistera la participation : objectif, durée, pénibilité éventuelle, risques connus, etc. En signant le formulaire proposé, les participants n'abandonnent aucun droit. Ils fournissent simplement au chercheur la preuve qu'ils n'ont pas été contraints de se soumettre à l'étude, ni laissés dans l'ignorance de ce qui les attendait réellement.

Formulaire de consentement - Contenu

L'information doit être écrite, complète et compréhensible : elle devrait mentionner la nature, l'objectif, les conséquences, les bénéfices, les risques, les circonstances de l'étude ; sauf justification, elle devrait prévenir le participant du droit de se retirer de l'étude à tout moment sans encourir un quelconque préjudice de ce fait.

Liste des informations requises dans les formulaires de consentement :

- Nom du chercheur responsable et intitulé du projet
- Objectif général de l'étude
- Description de la demande de participation : durée, lieu, dispositif, interaction avec d'autres personnes
- Procédures utilisées pour la sélection : comment et pourquoi
- Mention des risques et inconvénients éventuels
- Mention des bénéfices escomptés et des éventuelles compensations proposées
- Proposition de répondre aux questions et de fournir des informations complémentaires si nécessaires, éventuellement après la fin de l'étude
- Droit de se retirer à tout moment sans justification et sans perte de compensation
- Garantie d'anonymat

Le formulaire de consentement doit expliquer clairement et de façon aisément compréhensible les tâches à réaliser, la durée requise pour les réaliser, la compensation financière et les modalités en cas de retrait de l'étude.

Le formulaire de consentement devrait inclure plus clairement les points clés de l'étude tels que la possibilité d'arrêter sans aucunes justifications et sans conséquences.

Absence d'informations dans le formulaire de consentement sur le temps de participation à l'étude et sur les tâches demandées aux participant·es.

Le formulaire de consentement doit expliquer clairement et de façon aisément compréhensible les tâches à réaliser, la durée requise pour les réaliser, la compensation financière et les modalités en cas de retrait de l'étude. Les participants doivent donner leur consentement de manière explicite.

Un consentement par défaut n'est pas acceptable. Le consentement doit être donné de manière explicite.

La durée de l'expérience n'est pas mentionnée dans le formulaire de consentement, de même que les tâches qui devront être réalisées. La compensation financière sera-t-elle préservée en cas d'abandon ?

Le formulaire de consentement est incomplet. Pour rappel, le formulaire de consentement doit expliquer clairement et de façon aisément compréhensible les tâches à réaliser, la durée requise pour les réaliser, la compensation financière et les modalités en cas de retrait de l'étude.

Le formulaire de consentement éclairé est trop détaillé, ce qui pourrait nuire à la lecture et à la compréhension de ce qui sera réalisé.

La commission recommande de compléter le formulaire de consentement : certaines questions sont sensibles (décision médicale/financière) et il est important d'informer les participants au préalable.

La commission ne dispose pas d'informations sur les modalités de contact avec les participant·es, Les questions posées et le traitement des données ne sont pas communiqués.

Le formulaire de consentement est peu informatif (ex. Confidentialité des interviews, utilisation des photos).

Formulaire de consentement - Rédaction

La commission recommande de veiller à rendre le texte de consentement plus compréhensible, et de s'adresser aux participants. La présente version se lit plus comme un protocole technique que comme une note explicative. Pour la forme, il serait préférable de proposer un texte continu et fluide et d'éviter d'utiliser trop de jargon ou d'abréviations non préalablement définies. Attention aux fautes d'orthographe.

Il serait opportun de rendre le formulaire de consentement plus compréhensible.

Le formulaire de consentement éclairé comprend un langage et des phrases complexes. Il serait opportun d'utiliser des termes plus compréhensibles.

Le questionnaire présente un caractère fort négatif. Ajouter des items plus positifs est recommandé.

La formulation utilisée dans le formulaire de consentement génère une pression sur les participant-es : *au plus haut point…excessivement…très nécessaire*.

Utiliser la deuxième personne du singulier pour s'adresser aux participant-es n'est pas souhaitable.

Il y a lieu de s'interroger si le tutoiement est souhaitable ou pas dans la demande de consentement. La commission recommande le vouvoiement.

Le formulaire devrait être rédigé en français.

Le fait que les données peuvent être utilisées par d'autres chercheur·es pour d'autres fins scientifiques devrait être annoncé aux participant·es dans le formulaire de consentement.

Le promoteur peut donner un accès aux données à des chercheurs extérieurs qui ne sont pas impliqués dans cette étude en partageant les données sur un stockage en ligne. Le fait que les données peuvent être utilisées par d'autres chercheurs (pour d'autres fins scientifiques uniquement) doit être annoncé aux participants dans le formulaire de consentement. Mais dans le cas présent les informations sont contradictoires car les chercheurs écrivent : « Les résultats de l'étude ne seront utilisés que pour répondre aux questions scientifiques de l'étude. »

Les enregistrements pourront être réutilisés dans le cadre de recherches ultérieures. De quoi s'agit-il ?

Dans le consentement post-participation, les chercheurs parlent de publication de données. De quelles données s'agit-il ?

Formulaire de consentement - Nom du chercheur responsable

La personne de contact doit être le promoteur.

En cas de questions, les participant.e.s doivent se tourner vers les chercheurs mais pas vers le comité d'éthique.

En cas de questions de la part des participant·es, il y a lieu de contacter le promoteur et pas la commission d'éthique.

Préciser également qui est responsable de l'étude ; ce n'est pas UCLouvain qui l'organise.

Dans le formulaire de consentement, l'adresse mail de la promotrice devrait être indiquée.

Dans les documents destinés aux participants, éviter d'utiliser l'adresse *student* et opter pour l'adresse du responsable de l'étude.

A qui les participant.es peuvent-ils.elles s'adresser pour des réclamations éventuelles ?

Dans le formulaire de consentement, l'information donnée aux participant.es quant à l'envoi de réclamations éventuelles est la suivante : Si vous avez des réclamations, vous pouvez vous adresser au professeur responsable de l'étude et lorsque les plaintes ne sont pas résolues, à privacy@uclouvain.be

En ce qui concerne les réclamations, la personne de contact est le promoteur. L'adresse « privacy@uclouvain.be » n'est utilisée qu'en cas de plainte non résolue.

Formulaire de consentement - Objectif général de l'étude & description de la demande de participation : durée, lieu, dispositif, interaction avec d'autres personnes

L'objectif de l'étude devra être expliqué et porté à la connaissance des participants.

Peu d'informations sont communiquées au sujet de l'étude dans le formulaire de consentement.

Le cadre théorique et les questions de recherche ne sont pas expliqués. Les informations communiquées sont imprécises et manquent de clarté.

Le temps consacré par les participant·e.s à l'étude n'est pas mentionné.

La durée de l'étude est imprécise.

Le temps de réalisation de l'étude semble sous-estimé.

La commission demande de revoir le temps que prendra la participation à l'étude. Le temps annoncé est sous-estimé.

La longueur des questions risque de dépasser le temps prévu pour les entretiens.

Procédures utilisées pour la sélection : comment et pourquoi

https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/ipsy/procedures.html

Exemple de formulaire utilisé pour le recrutement des participants : voir le site de l'Université Laval - Formulaires et modèles/guide https://www.cerul.ulaval.ca/cms/lang/fr/pid/84313

Guide pour la rédaction des affiches, lettres ou annonces utilisées pour le recrutement (inspiré d'un document publié sur le site des Comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval (CÉRUL) - liste des éléments d'information nécessaires pour obtenir l'adhésion des participants au projet proposé

Comment les participants seront-ils recrutés ?

La participation des participant-es ne peut être soumise à conditions (ex. niveau d'anglais).

La commission se demande comment les critères d'inclusion dans l'étude pourront être vérifiés.

Les critères d'exclusion devraient également être précisés.

Dans les conditions d'éligibilité, le fait de présenter une souffrance d'ordre mental est une cause d'exclusion. Préciser l'importance de se référer à la formulation d'un diagnostic externe.

Comment vérifier les critères d'exclusion ? L'exclusion a posteriori est indiquée.

Le recueil des ID student est-il nécessaire ?

Dans le formulaire de consentement, pourquoi demander l'ID Number ?

Demander la nationalité aux participants présente un caractère intrusif. Est-ce nécessaire ?

Y a-t-il une pertinence dans le fait de demander les revenus des participants ?

La notion de « sexe » n'a plus court ; c'est la notion de « genre » qui est d'usage.

Concernant la question du sexe H/F, il faut utiliser de préférence le terme « *genre* » et éviter l'approche binaire (prévoir une mention « autre »).

Notion de « genre » : éviter l'approche binaire, prévoir une mention « autre ».

Formulaire de consentement - Mention des risques et inconvénients éventuels

Il serait opportun de mentionner dans le formulaire de consentement que certaines questions peuvent susciter un **inconfort**.

L'étude peut engendrer un risque d'inconfort potentiel.

Dans la demande de consentement, il est important d'informer les participants du fait que certains items présentent un caractère émotionnel et peuvent créer un inconfort. Mentionner un contact vers des personnes ressources pouvant en discuter est souhaitable.

Certains actes proposés peuvent entraîner des réactions négatives, de rejet, de malaise. Certains peuvent ne pas être réalisables aux moments proposés. Les chercheurs devraient anticiper ces réactions et se montrer rassurants. Il ne s'agit pas d'obligations.

Il est important d'annoncer que certaines questions sensibles (liées à la santé) seront posées.

Le questionnaire est très introspectif ; les participants devraient être informés que les questions comportent une charge émotionnelle importante.

Il est nécessaire de mentionner des services d'aide pouvant intervenir en cas de mal-être des participant-es.

Que feront les chercheurs en cas de réminiscence d'un traumatisme passé ?

Que feront les chercheurs en cas de révélations et dénonciations d'abus comprenant des données personnelles ?

La passation du questionnaire représente une charge émotionnelle lourde pour les enfants. Un risque de détresse psychologique doit être envisagé ; comment faire face ? Que faire si des risques de maltraitance sont détectés ? Une anticipation est nécessaire.

Formulaire de consentement - Mention des bénéfices escomptés et des éventuelles compensations proposées

https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/ipsy/recommandations.html

Un test ou une expérimentation ne peut être présenté comme un élément pouvant améliorer la situation des participant.es car il s'agit bien d'un travail de recherche en cours dont les résultats ne sont pas établis.

Recommandations éthiques concernant la rétribution de la participation aux recherches en psychologie

Les informations relatives à la compensation financière devraient figurer dans le formulaire de consentement.

Le mot « rémunération » doit être modifié ; il s'agit d'une compensation financière ou d'un défraiement.

Annoncer que la participation à l'étude permet de gagner des sommes considérables ne convient pas. La commission rappelle que le fait d'octroyer une compensation financière en fonction des performances des participants n'est pas éthique et n'est pas acceptable. La compensation financière doit être identique pour tous les participants.

La commission demande des informations complémentaires concernant le montant de la compensation financière : le montant de * est élevé et non habituel ; comment justifier ce montant ?

Dans le formulaire de consentement, il faut mentionner le cas échéant que la compensation n'est pas reçue s'il y a abandon en cours d'expérience.

L'emphase sur les gains monétaires que les participants pourraient obtenir est inappropriée. De même octroyer une compensation financière en fonction des performances des participants n'est pas éthique.

Tirage au sort : comment procéder ?

Lorsque l'étude prévoit que les participant.es participeront à une loterie ou un tirage au sort, les informations suivantes leur seront communiquées : le nombre de gagnant.es, le montant du gain, la probabilité de gagner.

Un concours est organisé. La probabilité de gagner doit être annoncée dans le formulaire de consentement.

Pour le tirage au sort, il faut mentionner la probabilité de gagner.

3-
GARANTIE D'ANONYMAT

Les chercheurs s'engagent à respecter la ***confidentialité*** des données et la **vie privée** des participants en préservant leur anonymat dans toute communication relative à la recherche.

La stratégie d'anonymisation n'est pas expliquée.

Comment seront traitées les adresses e-mails ?

La première question du questionnaire : « Quelle est votre adresse mail ? » est contraire au respect de l'anonymat. S'il est nécessaire, le recueil d'e-mails doit être effectué sans qu'un lien puisse être fait avec les réponses aux questions.

Comment les données seront-elles traitées ?

Les informations personnelles recueillies doivent l'être au moyen d'un lien distinct du questionnaire.

La chercheuse parle de confidentialité des résultats mais elle n'explique pas comment l'anonymat des données sera respecté.

Les participants vont créer un code individuel qui sera seulement connu par eux et qu'ils peuvent utiliser pour contacter le chercheur au cas où ils souhaitent retirer leurs données après participation. Il ne doit toutefois pas y avoir de lien entre les e-mails des répondants et la base de données ; le code devrait pouvoir être utilisé de manière anonyme, sans contact avec le chercheur.

Les données ne devront pas être stockées au-delà de la période requise pour les besoins de la recherche. Il ne doit pas y avoir de lien entre les e-mails des répondants et la base de données (anonymisation).

La commission précise que les portraits ne peuvent pas être stockés. Ces données doivent être détruites à la fin de l'étude.

Les données anonymisées et les données personnelles devront être enregistrées dans deux fichiers séparés.

Le code unique attribué aux participants pour la sauvegarde des données demande plus d'explications. Comment sera-t-il formé ?

Les données personnelles (nom, prénom) sont électroniquement gardées séparées des autres informations collectées. Néanmoins, le format papier des questionnaires permet facilement l'identification des participant-es (la correspondance entre les données personnelles et les réponses). Le nom et le prénom devraient figurer uniquement sur la feuille de consentement. Ensuite, un code aléatoire unique devrait figurer sur la feuille de consentement et toutes les autres pages du questionnaire.

En ce qui concerne la participation à la tombola, il est important de prévoir une procédure pour que les adresses ne permettent pas de faire un lien avec les données collectées.

L'anonymisation et la protection des données vidéo ne sont pas expliquées dans le formulaire de consentement destiné aux professeurs.

Comment préserver l'anonymat des participants alors qu'il faut recueillir leurs e-mails pour le versement d'une compensation financière ou pour la communication des résultats d'une étude?

Lorsqu'une compensation financière est accordée, les chercheur.es doivent enregistrer temporairement les emails des participant.es. Afin de préserver l'anonymat, la commission d'éthique recommande de prévoir un lien permettant aux participant.es de sortir du questionnaire et de déposer leur email en dehors de celui-ci. Les mêmes précautions s'appliquent lorsqu'une communication des résultats de l'étude aux participant.es est prévue.

Personal Data

https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/ipsy/recommandations.html

Les chercheurs doivent se plier à une obligation de respect de la vie privée dans le traitement de données.
Un certain nombre de règles et de procédures doivent être respectés dans le cadre des recherches qui procèdent à la collecte et à l'analyse de données permettant d'identifier les personnes qui les ont fournies.
Pour une présentation générale de ces règles et procédures, consultez la note sur la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

RGPD : Que faire lorsque des données personnelles sont traitées, par exemple une liste d'e-mails ?

Il est requis de répertorier le traitement via le remplissage de l'inventaire et de conserver précieusement le document.
>Inventaire des activités de traitement en vue de la constitution du Registre des activités de traitement (article 30 du RGPD)
L'inventaire se découpe de la manière suivante : cliquer sur le lien pour obtenir les explications utiles

des résultats de l'étude aux participant.es est prévue.

Accord des participants pour l'utilisation d'enregistrements audios ou vidéos et de leur image

Les informations communiquées ne permettent pas de savoir si les participants seront filmés ou pas. S'ils sont filmés, un formulaire de consentement spécifique devra être complété : https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/ipsy/procedures.html (Outils et références).

Le formulaire de consentement devrait inclure l'enregistrement audio & vidéo. La commission recommande l'utilisation du formulaire de consentement spécifique en cas d'enregistrement audio & vidéo.

La commission se demande comment les enregistrements audio seront anonymisés. Ces enregistrements doivent être annoncés aux participants et il y a lieu de compléter le formulaire de consentement spécifique lié à l'utilisation de vidéos : *https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/ipsy/procedures.html*

Pour les enregistrements vidéo il convient d'utiliser le formulaire de consentement spécifique publié sur le site de la commission.

4-
DROIT DE SE RETIRER à tout moment sans justification

Les chercheurs doivent informer les participants du droit qu'ont ceux-ci de ***se retirer*** à tout moment de l'étude sans avoir à se justifier.

Les participants peuvent demander le retrait de leurs données de l'expérience. Ceci devrait être mentionné dans le formulaire de consentement.

Les participants doivent être totalement libres de quitter l'expérience (« ***only*** if you feel it is necessary » ; ceci s'apparente à une restriction).

5-
RETOUR A POSTERIORI (DEBRIEFING)
Droit des participants à recevoir en retour une information compréhensible sur les résultats de l'étude (et une réparation de dommages éventuels).

Dans la mesure du possible, au terme de leur étude, les chercheurs fourniront aux participants un bref ***compte rendu*** des principaux résultats obtenus. Le cas échéant, ils dévoileront une information qui à dessein aurait été cachée lors de la présentation de la recherche pour ne pas dénaturer ses résultats en orientant trop clairement les conduites des participants dans le sens attendu.

La commission encourage la réalisation d'un débriefing.

Le débriefing est important ; il doit être complété et clarifié.

La commission recommande de développer le débriefing.

Le débriefing doit être le même pour tous les destinataires.

Dans le débriefing, il faudra veiller à ce que les informations communiquées soient bien comprises des participants.

Les objectifs de l'étude devraient être plus clairement présentés dans le débriefing.

Si un retour est donné aux participants, de quelles données s'agit-il ?

Mentionner une personne de contact dans le débriefing.

Manipulations et estime de soi : Est-ce nécessaire ? Quelles questions se poser ?

Dans ce genre d'études, il est important de s'assurer que toutes les mesures seront prises pour le bien-être des participant.es. Tout.e chercheur.e envisageant une manipulation qui pourrait s'avérer délétère pour la dignité/bien-être des participant.es est invité.e à consulter et à décrire avec beaucoup de soin dans son dossier son approche de debriefing.

La commission suggère aux chercheurs de réfléchir aux impacts de l'étude sur les participants et à la nécessité de préserver leur estime de soi.

Plusieurs questions essentielles n'ont pas fait l'objet d'une réflexion.

Dans le cas d'un inconfort psychologique lié à la passation du questionnaire, il est utile de fournir les contacts de services d'aide. Les chercheuses disent qu'elles le feront à la demande mais il serait utile de mentionner le contact du service dans le debriefing.

6-
LA SAUVEGARDE DES DONNÉES

Comment stocker les données des participant.es ?

Les données des participant.es doivent être stockées de manière sécurisée. L'espace OASIS ou un autre serveur de l'université est recommandé.

Il est recommandé de sauvegarder les données sur un serveur de l'université plutôt que sur un disque personnel.