

Instructions pour la demande

Délivrance d'une autorisation pour la réalisation d'une étude sur l'être humain

1. Le formulaire de demande doit être dûment complété et signé par la demandeuse principale / le demandeur principal. La demandeuse principale / le demandeur principal est employé-e par UniDistance (p. ex. professeur-e-s, chargé-e-s de cours, (sous-)assistant-e-s). Le formulaire de demande doit être téléchargé en fichier PDF.
2. Le matériel d'information donné aux participant-e-s concernant l'étude prévue doit être joint à la demande.
 - a. La feuille de consentement des participant-e-s avant le début de l'étude.
 - b. Une description détaillée de la procédure du point de vue des participant-e-s doit être présentée.
 - c. Les instructions mot pour mot doivent être jointes à la demande dans un document séparé.
 - d. Les informations données aux participant-e-s après l'achèvement de l'opération doivent être exposées de manière détaillée. Les participant-e-s doivent être informé-e-s des variables manipulées et mesurées, des hypothèses, des résultats attendus et de ce que l'étude peut apporter.
3. Tous les documents, y compris la demande, doivent être déposés par voie électronique.
4. Tous les participant-e-s doivent être informé-e-s, par oral ou par écrit, du déroulement de l'étude avant le début de la recherche. Ces informations doivent être formulées de manière à ce que les sujets puissent les comprendre sans problème. Il faut par exemple veiller à ce que les informations soient rédigées dans un langage compréhensible pour les non-professionnel-le-s et à ce que les sujets maîtrisent la langue dans laquelle les informations ont été rédigées.

Contenu minimal de l'information des participant-e-s, respectivement de leurs représentants légaux

- a. titre de l'étude
- b. brève description du déroulement (durée, tâches) et éventuellement l'utilité de l'étude
- c. possibles désagréments ou risques
- d. informations concernant la protection des données
- e. 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.
- f. coordonnées de la personne de contact en cas de questions ou de plaintes
- g. mention de la commission d'éthique compétente

En 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. La tromperie, ou le manque d'information des sujets, est exclue s'il est question de douleurs physiques ou de stress émotionnel négatif. Le déroulement de l'étude doit en tous les cas être précisément décrit avant la recherche.

Les sujets seront informés de la tromperie 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 du fait qu'ils ont le droit de faire effacer leurs données.

5. Pour les participant-e-s âgé-e-s de moins de 16 ans, le consentement écrit d'un-e représentant-e légal-e doit être obtenu. Une copie des informations pour les parents et de leur déclaration de consentement doit en tous les cas être jointe à la demande. Les règles qui s'appliquent aux informations destinées aux sujets (cf. point 3) s'appliquent également aux informations destinées aux parents, respectivement aux tutrices et tuteurs légaux ou aux titulaires de l'autorité parentale.
6. Si l'intégrité physique, psychique ou sociale des sujets est susceptible d'être atteinte, cela doit être indiqué au point 4 du formulaire de demande. Cela peut être le cas lorsqu'un ou une participant-e est atteint-e dans son intégrité physique, psychique ou sociale après sa participation au projet. Dans ce cas, les participant-e-s doivent être informé-e-s par écrit des conditions expérimentales au moins 24 heures avant qu'il soit procédé à la recherche (p. ex. par e-mail ou par le biais de l'annonce ayant attiré leur attention sur l'étude) et leur consentement écrit doit être obtenu et conservé avant le début de la recherche. La déclaration de consentement écrite doit contenir les éléments suivants :
 - a. les participant-e-s ont été informé-e-s du contenu et du but de l'étude par écrit et par oral
 - b. ils/elles ont disposé de suffisamment de temps de réflexion pour leur participation à la recherche
 - c. ils/elles ont été informé-e-s du fait qu'ils/elles 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 pour eux/elles
 - d. ils/elles ont été informé-e-s de la manière dont les données ont été anonymisées, respectivement pseudonymisées et dont ils/elles peuvent exiger la suppression de leurs données et jusqu'à quand.
 - e. Par conséquent, les personnes qui sont déjà atteintes dans leurs fonctions physiques, psychiques ou sociales avant la participation à l'étude doivent également être informées et confirmer leur consentement par écrit (p. ex. patient-e-s, personnes souffrant d'un handicap physique ou mental, personnes mineures ou détenues, etc.).
7. La manière dont la protection des données est garantie doit être expliquée dans le formulaire de demande. Généralement, il est évidemment souhaitable d'effectuer une anonymisation complète des données. Dans ce cas, il n'est pas possible, pour les chercheuses et chercheurs, de procéder à une classification personnelle des données. Si les participant-e-s ont la possibilité de demander la suppression de leurs données plus tard, un code de participant, dont eux seuls/elles seules disposent, doit leur être communiqué en cas d'anonymisation complète. Un tel code ne doit pas donner d'indications sur la personne concernée. Les participant-e-s doivent être informé-e-s du fait qu'ils/elles ne pourront exiger la suppression de leurs données que contre l'indication de ce code. Dans certains cas, une pseudonymisation des données sera préférable à une anonymisation complète. Dans ce cas, une liste mentionnant les attributions des codes des participant-e-s et les données contenant leur identité est établie. Cette liste doit être conservée séparément des données (p. ex. uniquement au format papier et sous clé, ou enregistrée sur un ordinateur séparé et protégé par un mot de passe). Les participant-e-s doivent être informé-e-s de l'existence de cette liste et du moment auquel elle sera détruite, afin de savoir jusqu'à quel moment ils/elles peuvent demander la suppression de leurs données. La liste ne doit être conservée que dans la mesure de ce qui est absolument nécessaire. Si ce délai dépasse le temps nécessaire à la collecte et/ou au traitement des données, cela doit être justifié dans le formulaire de demande. Les données ne peuvent (provisoirement) plus non plus être supprimées si elles constituent la base d'une publication, indépendamment de leur anonymisation ou pseudonymisation, puisque cela crée généralement l'obligation de conserver les données durant une période spécifique. Il doit en être tenu compte lorsque les participant-e-s sont informé-e-s de la date limite pour demander l'effacement de leurs données.

En cas d'enregistrements vidéo et/ou audio, il n'est généralement pas possible d'anonymiser complètement les données. Les sujets doivent être informés de ces circonstances et du but des enregistrements. Le consentement des sujets doit à nouveau être obtenu pour toute extension de l'utilisation des enregistrements qui n'était pas envisagée au départ (p. ex. présentation dans l'enseignement ou dans le cadre d'un congrès scientifique).