UNIL | Université de Lausanne
Faculté des sciences sociales et politiques

Évaluation éthique des projets de recherche : petit guide à l'usage des chercheur·euse·s en SSP

Pourquoi soumettre une demande d'attestation éthique ?

Les projets de recherche qui ne relèvent pas de la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) ne nécessitent pas forcément de passer par une procédure d'évaluation de conformité éthique.

Néanmoins, de plus en plus de **bailleurs de fonds** exigent une attestation éthique au moment de la soumission d'une requête ou son octroi (notamment l'ERC ou le FNS). L'obtention d'une telle attestation est également de plus en plus fréquemment demandée par les **éditeurs** pour la publication dans les revues scientifiques.

En effet, la conformité avec les principes d'intégrité scientifique et de déontologie contribue à **assurer la protection des participant·e·s**, mais également celle des chercheur·euse·s et des institutions qui les soutiennent en les conduisant à **anticiper d'éventuels problèmes** et contretemps.

Pour **déterminer si votre projet doit faire ou non l'objet d'une approbation éthique**, ainsi que l'autorité compétente pour l'examiner, vous pouvez consulter la page dédiée du site de la CER-UNIL.

L'objectif de ce petit manuel est de vous **faciliter la tâche** lors de la soumission d'une demande d'évaluation éthique auprès de la commission de votre faculté, via la plateforme de la CER-UNIL, en vous permettant de mieux comprendre les attentes de ses membres. Bien entendu, ces indications sont données **à titre indicatif et non prescriptif**[1] : libre à vous de les suivre ou non en fonction de leur pertinence par rapport à votre projet et à votre champ d'études !

À noter d'ailleurs que ce guide est amené à évoluer, de pair avec les règlements et bonnes pratiques en matière d'éthique et de recherche.

1. Résumé du projet

Dans cette section, il vous est demandé de décrire brièvement les tenants et aboutissants de votre projet, en précisant notamment la problématique concernée, la question de recherche, les hypothèses formulées et les méthodes prévues. Il est important que cette partie soit **cohérente** avec le reste du protocole (p. ex. reprenne les mêmes termes, décrive les mêmes méthodes, type de population et d'échantillonnage que ceux qui seront décrits dans la suite du protocole).

Par ailleurs, l'ensemble des procédures qui sont décrites ici devront être détaillées dans la suite du protocole (p. ex., si vous souhaitez mener une enquête de terrain *et* des entretiens, vous devrez veiller à répondre ensuite pour ces deux modalités à chaque question).

[1] Ce guide n'a d'ailleurs pas de fonction règlementaire ou juridique.

2. Informations sur les participant·e·s

2.1. Participation d'êtres humains

La description du profil des participant·e·s est importante pour saisir les enjeux éthiques qui s'appliquent, notamment pour les questions de consentement et d'accès au terrain. Le recrutement de certaines catégories de participant·e·s requiert **un soin tout particulier**.

C'est le cas notamment des projets de recherche portant sur :

- Des **personnes mineures et/ou sous tutelle** qui impliquent que le formulaire de consentement soit signé par la personne responsable de la représentation légale.
- Sur des **personnes vulnérables** (notamment au niveau social ou psychologique) pour lesquelles il est d'autant plus important que le consentement soit *éclairé*, c'est-à-dire qu'il présente clairement tous les risques inhérents à la participation à la recherche.
- Des **patient·e·s et/ou se déroulant en milieux hospitalier**s, mais ne relevant *a priori* pas de la LRH (p. ex, car ils ne visent pas l'obtention de connaissances généralisables sur les maladies humaines ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain), pour lesquels une demande de « Clarification de Responsabilité » doit être effectuée *en amont* auprès de la CER-VD, via la plateforme BASEC[2]. Dans de tels cas, seule une décision de non-entrée en matière délivrée par la CER-VD donnera à la CER-UNIL l'autorité d'évaluer le projet. Merci de vous contacter votre consultant·e de recherche avant d'effectuer une telle démarche.
- Des **élèves et/ou des enseignant·e·s de l'école obligatoire** qui doivent être soumis au Comité de coordination de la recherche en éducation (CCR). Dans de tels cas, la CER-UNIL est habilitée à donner une évaluation éthique du projet en question pour le soutenir auprès de la CCR, mais le passage par l'autorité cantonale compétente est nécessaire pour obtenir l'autorisation de conduire la recherche. Il est également important de se renseigner *en amont* sur cette procédure.

2.2. Sélection et recrutement des participant·e·s

Afin que les membres de la commission puissent bien saisir les éventuels enjeux éthiques de votre recherche, il est important de bien récrire les mesures de **sélection** et de **recrutement** que vous envisagez, y compris :

- La manière dont les participant·e·s potentiel·le·s seront **informé·e·s** de l'existence de l'étude, ainsi que de ses buts, conditions et critères d'inclusion
- Comme ils ou elles **prendront contact** avec le ou la chercheur·euse, le cas échéant ;
- Les **critères** d'inclusion (soit les caractéristiques que les sujets doivent absolument présenter pour être inclus dans la recherche) et d'exclusion (soit les caractéristiques dont la présence exclut d'emblée la participation à la recherche) qui sont prévus ;
- La manière dont vous allez **sélectionner** les participant·e·s parmi les personnes intéressées, le cas échéant ;
- Le **temps de décision** qui leur sera laissé pour décider s'ils ou elles souhaitent prendre part à l'étude ;
- Les éventuelles mesures prévues pour **éviter qu'ils ou elles ne se sentent obligé·e·s** d'y participer.

[2] Hormis dans le cas des travaux de mémoire pour lesquels c'est la CER-UNIL qui se chargera d'effectuer cette clarification : adressez-vous à votre consultant·e de recherche pour obtenir des informations à ce sujet.

Si votre projet implique le recours à différentes méthodes (p. ex., des entretiens *et* des focus groups), il s'agira de bien décrire les implications en termes de recrutement et de sélection lors de ces différentes **étapes**.

À noter que la procédure de recrutement décrite **doit être conforme à ce qui va véritablement être fait**. Ceci implique que si vos modalités de recrutement viennent à changer en raison d'obstacles imprévus, vous devez en informer la CER. Pour cette raison, nous vous encourageons à bien vérifier la faisabilité de votre démarche avant la soumission de votre demande d'évaluation éthique.

2.3. Information au préalable sur les objectifs de l'étude

Dans certains protocoles de recherche, il est prévu que les participant·e·s ne soient pas informé·e·s au préalable des véritables objectifs de l'étude, afin de ne pas biaiser leur(s) réponse(s). Dans de tels cas, il convient de préciser quand et comment vous allez **informer** individuellement les personnes **sur les véritables objectifs** de l'étude par la suite, ainsi que les moyens qui leur seront offerts pour laisser la possibilité aux participant·e·s d'exprimer leur avis ou ressenti aux chercheur·euse·s à l'égard de ces informations (ce qui est communément appelé un « débriefing »).

2.4. Consentement

Des **exemples** de formulaire de consentement sont disponibles sur le site de swissethics, ainsi que depuis la page dédiée à l'éthique et à la déontologie de l'Université de Lausanne.

En particulier, il est important que le formulaire de consentement renseigne les participant·e·s potentiel·le·s sur les points suivants :

- Les **noms et fonctions** des chercheur·euse·s associé·es à l'étude
- Une description du **déroulement** de la participation, y compris :
    - Les **tâches** demandées
    - La **durée**/fréquence de la participation
    - Le **lieu** où se déroulera l'étude
    - Les **conditions** de l'étude (cf. enregistrement, présence d'un tiers, etc.) ;
- Le **type de données** récoltées, leur traitement et les mesures prévues pour en assurer la sécurité (confidentialité, pseudonymisation, anonymisation) ;
- Le **droit de refuser** de participer et de se retirer de l'étude *sans avoir à se justifier ni à encourir de conséquences,* ainsi que *les moyens pour le faire* (quitter le navigateur, informer le ou la chercheur·euse, etc.) ;
- Le **droit de consulter** et de retirer ses données avant qu'elles ne soient anonymisées ;
- Les **avantages** (ou leur absence), les **risques** (physiques, psychiques, sociaux ou économiques) ou **inconvénient** (inconfort, gène, stress, temps) possibles associé à la participation ;
- La **rétribution**/compensation prévue (ou son absence) ;
- Les **coordonnées** du ou de la chercheur·euse principale.

2.5. Défraiement

En principe, les tarifs de défraiement doivent être **proportionnels** à la tâche demandée. Les conditions fixées par la faculté des SSP concernant le dédommagement des participant·e·s aux études figurent dans la Directive du Décanat SSP 4.7.

2.6. Liens de dépendance

Dans la mesure du possible, il est préférable **d'éviter la présence d'un lien de dépendance** entre chercheur·euse·s et participant·e·s. Néanmoins, l'important est surtout que celui-ci puisse être reconnu et que ses effets possibles puissent être limités au maximum.

3. Enjeux éthiques et risques identifiés

Dans cette partie, il s'agit d'effectuer une estimation des préjudices et des bénéfices. En soi, la présence d'enjeux éthiques et de risques potentiels n'est pas problématique, du moment que des moyens sont planifiés pour les prévenir ou en limiter la portée. En ce sens, il est préférable de **montrer que vous avez anticipé ces risques** et enjeux et la manière de les prévenir ou d'y remédier, plutôt que de partir du principe qu'il n'y en a pas et/ou de les passer sous silence. Néanmoins, pour que l'étude puisse se faire, les éventuels préjudices doivent être minimes et les bénéfices au moins plus élevés.

4. Lieu(x) de l'étude

Dans cette section, le(s) lieu(x) de l'étude fait ou font référence au(x) lieu(x) de résidence des participant·e·s à votre étude, même si vous, le ou la requérant·e principal·e, êtes basé·e en Suisse.

Si vous **récoltez des données à l'étranger**, votre projet doit être conforme aux lois du pays dans lequel est effectuée la collecte des données. En cas de doute, nous vous suggérons de vous aligner avec le Règlement européen général sur la protection des données, qui représente les standards éthiques les plus élevés du monde. Par conséquent, si vous respectez ces standards, vous serez en accord avec ceux du monde entier. Dans votre application auprès de la CER-UNIL, vous devrez **décrire comment vous allez respecter ces principes** et vos documents (notamment le formulaire d'information) doivent être en accord avec ceux-ci.

Néanmoins, dans certains pays, **des procédures éthiques spécifiques** peuvent s'appliquer (p. ex. pour l'accès à des populations particulières). Ce faisant, vous devrez vérifier si de telles particularités s'appliquent pour les pays dans lesquels vous allez mener votre étude (voir notamment le site du CNUCED).[3]

5. Données

Les données personnelles et sensibles doivent faire l'objet d'une récolte, d'un traitement et d'un stockage **particulièrement sécurisé** (voir section 6). Selon la LPrD, les **données personnelles** font référence à toutes les données qui permettent d'identifier la personne. Il est recommandé de limiter au maximum la récolte de telles données pour répondre aux questions de recherche. Celles-ci comprennent, par exemple :

- Nom et prénom ;
- Numéro de téléphone et/ou **adresse email ;**
- Photo ou vidéo ;
- Etc.

Les **données sensibles**, quant à elles, font référence à tout ce qui se rapporte :

- Aux **opinions ou activités** religieuses, philosophiques, politiques ou syndicales ;

[3] Si vous récoltez des données à l'étranger, l'attestation de la CER-SSP mentionnera en commentaire que la compétence de la CER-SSP se limite aux données récoltées en Suisse.

- À une origine ethnique ;
- À la sphère intime de la personne, en particulier, son **état psychique, mental ou physique** ;
- Aux **mesures d'aides individuelles** découlant de législations sociales ;
- Aux **poursuites ou sanctions** pénales et administratives.

La Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) définit les données personnelles liées à la **santé** comme « les informations concernant une personne déterminée ou déterminable qui ont un lien avec :

- Son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises.

L'utilisation de telles données implique que votre dossier doit potentiellement être soumis à la CER-VD ou tout du moins faire l'objet d'une clarification de responsabilité sur la plateforme BASEC[4] (voir section 1).

6. Protection des données

6.1. Collecte anonyme des données

Si vous indiquez que les données seront collectées de manière anonyme, cela implique que **vous ne récoltez aucune donnée personnelle** sur vos participant·e·s (ni adresse email, ni prénom, ni numéro de téléphone, etc.).

Dans le cas contraire, cela signifie que vous récoltez des données personnelles, mais que vous allez probablement les coder, les pseudonymiser, ou les rendre anonymes[5]. Ce faisant, vous êtes prié·e·s de détailler **quelles données** personnelles vous allez collecter, ainsi que la manière dont vous allez vous y prendre pour les **coder** ou **les rendre anonymes**, ainsi qu'à quel **moment**, ou alors préciser les raisons pour lesquelles vous n'allez pas le faire.

Il vous faut également préciser l'emplacement **où** vous allez stocker vos données, ainsi que celui de l'éventuel **document maître** permettant de réassocier les données codées avec les données de recherche. En principe, ce document maître devrait être conservé dans un endroit sécurisé (p. ex. avec un mot de passe ou une clé) **distinct** de celui où sont stockées les données (p. ex. un autre dossier ou une autre pièce). Il s'agirait également de préciser à quel moment vous allez **détruire** ce dernier (et ainsi anonymiser véritablement vos données), le cas échéant. Il faut également bien sécuriser le stockage des données personnelles par des moyens techniques, en utilisant notamment les serveurs de l'UNIL (p. ex. SWITCHdrive ou NAS).

6.1. Conservation des données

Les bonnes pratiques en matière de destruction des données non-anonymisées (p. ex. les enregistrements audio d'entretiens) dépendent du contexte de l'étude. En principe, sauf motifs légitimes (p. ex. valeur historique), elle doit survenir **au plus vite**, dès que le but de la recherche le permet (p. ex. après leur retranscription ou à la fin de l'enquête).

---

[4] Ou auprès de la CER-UNIL pour les travaux de mémoire.

[5] Rendre les données anonymes implique de détruire toute possibilité de relier les individus aux données, alors que la pseudonymisation implique de traiter les données de façon à ce qu'elles ne puissent plus être attribuées à une personne précise sans avoir recours à des informations supplémentaires (cf. Art. 4.5 de la RGPD). Tant qu'une table de correspondance permet de faire le lien entre le pseudonyme (ou le code) et les données identifiantes, les données sont considérées comme pseudonymisées. Elles ne deviennent anonymes qu'une fois que la table de correspondance est détruite. À ce sujet, voir aussi le guide FORS et le site de la Confédération.

Les participant·e·s doivent avoir été explicitement informé·e·s et avoir donné leur **consentement** dans le cas d'une **conservation plus longue**, ainsi que de tout **usage prévu** de ces données (p. ex. réutilisation dans d'autres projets et recherche et/ou à des fins de formation), ou **partage** avec des institutions tierces.

Lorsque les données non-anonymisées sont partagées avec des tiers (à l'intérieur ou à l'extérieur de l'UNIL), le **partage** doit être effectué **de manière sécurisée**, par exemple via les fonctionnalités de partage de SWITCHdrive.

7. Annexes à joindre

En principe, la CER-UNIL doit être en mesure **d'examiner tout** ce que les participant·e·s potentiel·le·s vont voir dans le cadre de leur participation à la recherche (formulaire d'information, de consentement, affiche de recrutement, questionnaire, grille d'entretien, etc.).

Les annexes ne se substituent pas aux réponses demandées dans le formulaire. Ainsi, si vous mentionnez « voir annexe X » sans répondre à la question, vous risquez fort de recevoir une demande de complément de la part de la commission.

Nous attirons votre attention sur l'importance de soigner l'orthographe et la présentation de ces documents (logo de l'UNIL, information de contact), ainsi que sur l'utilisation du **langage épicène** (notamment dans les documents officiels et les formulaires de consentement)[6].

Des modèles de tels documents et/ou formulations habituelles peuvent être consultés sur le site de swissethics, ainsi que depuis la page dédiée à l'éthique et à la déontologie de l'Université de Lausanne.

[6] L'UNIL met notamment à disposition un guide du langage épicène que vous trouverez ici.