Aide POUR LA RéDACTION DU FORMULAIRE DE consentement 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.

L’information relative à la recherche transmise aux participants doit être rédigée de manière concise tout en étant précise et de manière compréhensible et adaptée à votre population cible.

Ce guide ne se veut pas exhaustif mais représente une aide pour la rédaction du formulaire de consentement. Il a pour but d’attirer votre attention sur certaines particularités liées à la rédaction d’un formulaire de consentement et reprend les principales informations qui devraient être transmises aux participants afin qu’ils consentent de manière libre et éclairée à participer ou non à votre recherche. **Des exemples sont proposés à titre indicatif et devront, bien entendu, être adaptés en fonction des particularités de chaque recherche et de la population cible**.

* **Titre du projet** : Si cela s’avérait nécessaire, le titre inscrit sur le formulaire de consentement (FC) peut être différent du titre inscrit dans le formulaire de soumission. Le cas échéant, cette différence devra être explicitée dans le formulaire de soumission sous la rubrique « titre du projet de recherche ».
* **Responsable(s) du projet** : Le ou les noms des responsables du projet, ainsi que leurs coordonnées (adresse e-mail et numéro de téléphone), doivent être inscrits dans l’encadré prévu à cet effet. En cas de recherche menée par des étudiants de Master, un responsable membre du corps enseignant de la FPSE doit également apparaitre dans cet encadré.
* **Objectif de la recherche** : Les objectifs généraux de la recherche doivent être présentés de façon compréhensible pour des non-spécialistes (vulgarisation). Si pour des raisons méthodologiques les « vrais » objectifs de la recherche ne peuvent être révélés au moment de la signature de ce document, ils devront l’être au moment du débriefing.
* **Procédure** :
  + La rédaction de la procédure doit s’adresser aux participants (*par exemple* : vous serez amené à faire [telle tâche] … ; votre participation à cette recherche consiste à m’accorder un entretien que je souhaiterais pouvoir enregistrer …; nous demanderons à votre enfant de …), tout en restant fidèle à la procédure décrite dans le formulaire de soumission du projet.
  + Il faut fournir des descriptions précises et compréhensibles par des non-spécialistes du déroulement de la/les séance(s) et du type de données récoltées :
    - Indiquer brièvement les thèmes abordés si des entretiens sont prévus dans la procédure de la recherche.
    - Indiquer si des données personnelles/sociodémographiques sont récoltées (*par exemple* : dans le cadre de cette recherche, nous vous demanderons de renseigner un questionnaire sociodémographique, notamment votre âge, votre orientation sexuelle, votre religion…Ces données sont essentielles car…Vous avez, bien entendu, le droit de ne pas répondre à certaines questions.).
    - Décrire les tâches et/ou les questionnaires en termes simples, si nécessaire, illustrer par des exemples. Pour ne pas surcharger le FC vous pouvez joindre une feuille en annexe expliquant plus en détails les tâches et les questionnaires si nécessaire.
    - Préciser la durée, le nombre, la fréquence des séances/entretiens et des pauses (*par exemple* : nous vous sollicitons pour participer à deux entretiens d’une durée approximative d’une heure chacun. Ces entretiens auront lieu à 2 semaines d’intervalle).
    - Indiquer l’endroit où se dérouleront la ou les séances (*par exemple* : au domicile des participants, pendant les heures scolaires, à l’Université…).
    - Indiquer si les séances/ entretiens sont enregistrés sur un support audio ou vidéo.

L’utilisation d’enregistrement audio et/ou vidéo implique d’indiquer un certain nombre d’informations complémentaires dans la procédure qui devront être transmises aux participants, notamment :

- Conséquences en cas d’un refus de l’enregistrement audio/vidéo (par exemple : exclusion, prise de note…).

- Dispositions prévues si la séance se déroule en groupe (dans une classe, par exemple) et qu’un parent ou un participant refuse l’enregistrement.



* + - S’il y a plusieurs groupes expérimentaux, et que vous en informez les participants, il conviendrait de l’indiquer et de préciser de quelle manière se fait l’attribution à un groupe (de manière aléatoire, sur la base des résultats au questionnaire X…). Si pour des raisons méthodologiques cette information ne peut pas être transmise au moment de la signature de ce document, elle devra être transmise au moment du débriefing.
    - Si la recherche est en lien avec un cours, indiquer les modalités de validation.

**Avantages et bénéfices** : Cette rubrique doit être complétée uniquement si vous avez identifié des avantages et des bénéfices pour les participants (*par exemple* : apprentissage d’une méthode de relaxation, meilleure connaissance de soi…) Le fait de contribuer à des connaissances scientifiques n’est pas considéré comme un avantage.

* + **Inconvénients et risques** : par exemple fatigue, stress, remémoration d’émotions négatives/douloureuses lors de l’entrevue, interférence avec les activités scolaires…
  + **Compensation**: (cf. point 16 de l’aide à la rédaction du formulaire de soumission). Si la recherche prévoit une compensation il conviendrait de l’indiquer aux participants ainsi que les modalités pour l’obtenir.
  + **Protection des données** :



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 que vous pouvez nous demander.

Vous trouverez si après des exemples de paragraphes relatifs à la protection des données A ADAPTER en fonction de vos besoins.

ATTENTION : Si le formulaire de consentement est destiné à demander l’autorisation des parents pour la participation de leur enfant, alors la rédaction du paragraphe devra être adaptée afin de s’adresser aux parents (*par exemple* : les réponses de votre enfant seront... ; la liste contenant la correspondance entre son code de participant et son identité…).

1. *Exemple* de paragraphe pour une anonymisation des données différée dans le temps (conservation de données personnelle pour plus d’une semaine mais moins d’une année)

Vos réponses aux [nom des tâches/questionnaires/… comme utilisé dans la description de la procédure] ainsi que vos enregistrements [AUDIO/des mouvements oculaires/EEG/…] seront enregistrés uniquement avec le numéro de participants que l’on vous a attribué. Ces données seront stockées sur l’ordinateur institutionnel de Madame/Monsieur [NOM DIRECTRICE/DIRECTEUR DE THESE/DE MÉMOIRE DE MASTER…] dont l’accès est protégé par un mot de passe. La liste contenant la correspondance entre votre code de participant et votre identité sera cryptée et stockée sur une clé USB dont l’accès est également protégé par un mot de passe. Cette clé sera entreposée dans un tiroir fermé à clé du bureau de Madame/Monsieur [NOM DIRECTRICE/DIRECTEUR DE THESE/DE MÉMOIRE DE MASTER…].

Cette liste sera accessible uniquement aux personnes listées sous la rubrique « Responsable(s) du projet de recherche » et elle sera détruite dès le [DATE] (anonymisation des données). De cette manière, nous ne posséderons plus de données personnelles vous concernant et nous ne serons plus en mesure d’apparier vos réponses à votre identité. Par conséquent, après cette date nous ne serons plus en mesure de détruire vos données si vous en faites la demande. Les données anonymisées [Réponses aux tâches/QUESTIONNAIRES/.. et/OU données de l’oculomètre/EEG/…) seront conservées sans limite de temps. Les données anonymisées pourront faire l’objet d’une réutilisation dans des recherches futures et pourront être déposées sur des plateformes « open science » (outil de travail de recherche collaboratif) afin de les partager avec d’autres chercheurs. Le présent formulaire de consentement sera archivé dans une armoire fermée à clé de la FPSE pendant 5 ans sous la responsabilité de Madame/Monsieur [NOM DIRECTRICE/DIRECTEUR DE THESE/DE MÉMOIRE DE MASTER…].

* Dans la partie « consentement de participation à la recherche » : Les **données physiologiques** étant considérées au sens de la LIPAD comme des données sensibles, il faudra ajouter une puce permettant aux participants de vous donner leur accord explicite quant au partage de ces données pour autant que celles-ci ne permettent pas d’identifier un participant (ex. un tracé EEG anonymisé/codifié).

1. Exemple de paragraphe pour une anonymisation des données immédiatement après la passation (conservation de données personnelle pour moins d’une semaine)

Les données recueillies [LISTER LES DONNEES *par exemple* : retranscription des entretiens, note d’observation…] seront anonymisées c’est-à-dire que toutes les données personnelles permettant de vous identifier seront supprimées de nos fichiers une semaine après la date de la passation. Par conséquent, après cette date nous ne serons plus en mesure de détruire vos données si vous en faites la demande. Les données anonymisées seront archivées sur l’ordinateur institutionnel de Madame/Monsieur [NOM], dont l’accès est protégé par un mot de passe. Leur conservation n’est pas limitée dans le temps. Les données anonymisées pourront faire l’objet d’une réutilisation dans des recherches futures et/ou être partagées avec d’autre chercheurs. Le présent formulaire de consentement sera conservé pendant 5 ans dans un tiroir fermé à clef du bureau de l’Université de Madame/Monsieur [NOM DIRECTRICE/DIRECTEUR DE THESE].

1. Exemple de paragraphe pour une anonymisation des données différée dans le temps + enregistrement vidéo et/ou audio (conservation de données personnelles pour plus d’une semaine mais moins d’une année) :

Les retranscriptions des entretiens et des observations faites dans le cadre de cette recherche seront enregistrées uniquement avec le numéro de participants que l’on vous a attribué. Ces données seront stockées sur l’ordinateur institutionnel de de Madame/Monsieur [NOM DIRECTRICE/DIRECTEUR DE THESE/DE MÉMOIRE DE MASTER…] dont l’accès est protégé par un mot de passe. La liste contenant la correspondance entre votre code de participant et votre identité sera cryptée et stockée sur une clé USB dont l’accès est également protégé par un mot de passe. Cette clé sera entreposée dans un tiroir fermé à clé du bureau de Madame/Monsieur [NOM DIRECTRICE/DIRECTEUR DE THESE/DE MÉMOIRE DE MASTER…].

Cette liste sera accessible uniquement aux personnes listées sous la rubrique « Responsable(s) du projet de recherche » et elle sera détruite dès le [DATE] (anonymisation des données). Les enregistrements audio et vidéo réalisés lors de nos rencontres seront détruits une fois analysés. De cette manière, nous ne posséderons plus de données personnelles vous concernant et nous ne serons plus en mesure d’apparier vos réponses à votre identité. Par conséquent, après cette date nous ne serons plus en mesure de détruire vos données si vous en faites la demande. Les données anonymisées seront conservées sans limite de temps. Ces données pourront être déposées sur des plateformes « open science » (outil de travail de recherche collaboratif) afin de les partager avec d’autres chercheurs. Les données retranscrites anonymisées pourront faire l’objet d’une réutilisation dans des recherches futures. Le présent formulaire de consentement sera archivé dans une armoire fermée à clé de la FPSE pendant 5 ans sous la responsabilité de Madame/Monsieur [NOM DIRECTRICE/DIRECTEUR DE THESE/DE MÉMOIRE DE MASTER…].

1. Exemple de paragraphe pour une recherche dont la récolte des données est anonyme :

Les données (vos réponses aux questionnaires) seront récoltées de manière totalement anonyme. Nous n’avons aucun moyen de lier vos réponses à votre identité. En effet, nous n’enregistrons aucune donnée personnelle qui permettrait de vous identifier. Ceci a pour conséquence qu’une fois les réponses enregistrées nous ne serons plus en mesure de les détruire si vous en faites la demande. Les données seront conservées et archivées sous la responsabilité de Madame/Monsieur [NOM DIRECTRICE/DIRECTEUR DE THESE/DE MÉMOIRE DE MASTER…], sans limite de temps. Les données pourront être réutilisées dans le cadre d’autres recherches menées par les responsables cités dans l’encadré au début de ce document. Les données pourront être déposées sur des plateformes « open science » (outil de travail de recherche collaboratif) afin de les partager avec d’autres chercheurs.

En cas de besoin, vous pouvez contacter [Monsieur/Madame XXX, doctorant(e) responsable de cette étude au numéro de téléphone +41 XXX ou par courriel XXX@unige.ch »].

1. Exemple de paragraphe relatif à la protection des données dans le cadre d’une recherche utilisant la captation vidéo dont les visages sont floutés

Les retranscriptions des entretiens et des observations faites dans le cadre de cette recherche seront enregistrées uniquement avec le numéro de participants que l’on vous a attribué. Ces données seront stockées sur l’ordinateur institutionnel de de Madame/Monsieur (NOM DIRECTRICE/DIRECTEUR DE THESE/DE MÉMOIRE DE MASTER…) dont l’accès est protégé par un mot de passe. La liste contenant la correspondance entre votre code de participant et votre identité sera cryptée et stockée sur une clé USB dont l’accès est également protégé par un mot de passe. Cette clé sera entreposée dans un tiroir fermé à clé du bureau de Madame/Monsieur (NOM DIRECTRICE/DIRECTEUR DE THESE/DE MÉMOIRE DE MASTER…). Cette liste sera accessible uniquement aux personnes listées sous la rubrique « Responsable(s) du projet de recherche » et elle sera détruite dès le DATE (anonymisation des données).

Concernant les enregistrements vidéo réalisés dans le cadre de cette recherche, leur traitement sera différencié en fonction de :

* Si vous acceptez que les vidéos/extraits de vidéo sur lesquels vous apparaissez puissent être diffusés à des fins pédagogiques et/ ou à des fins scientifiques. Dans ce cas, votre visage sera flouté. Nous supprimerons/modifierons également tout autre élément qui permettrait de vous identifier.
* Si vous refusez que les vidéos/extraits de vidéo sur lesquels vous apparaissez puissent être diffusés à des fins pédagogiques et/ ou à des fins scientifiques. Dans ce cas, nous nous engageons à les détruire une fois l’analyse terminée. (ATTENTION si la captation vidéo concerne un groupe de personnes, nous vous prions de contacter Christel Nigg).

Sachez que vos réponses anonymisées, mais en aucun cas les enregistrements vidéo, récoltées dans le cadre de cette recherche pourront être déposées sur des plateformes « open science » (outil de travail de recherche collaboratif) afin de les partager avec d’autres chercheurs. Les données anonymisées pourront faire l’objet d’une réutilisation dans des recherches futures. Le présent formulaire de consentement et le formulaire d’autorisation de diffusion des enregistrements vidéo seront archivés dans une armoire fermée à clé de la FPSE pendant 5 ans sous la responsabilité de Madame/Monsieur (NOM DIRECTRICE/DIRECTEUR DE THESE/DE MÉMOIRE DE MASTER…).

* + **Accès aux résultats** **de la recherche pour les participants**:
    - Indiquer de quelle manière les participants peuvent avoir accès aux résultats de la recherche.

*Exemple* : En cas d’intérêt de votre part quant aux résultats de la recherche vous pouvez contacter Madame/Monsieur XXX à l’adresse e-mail XXX dès le DATE. Au vu de l’anonymisation des données aucun résultat individuel ne pourra être transmis. ».

* + **Nom et coordonnées des personnes de contact.**
    - Si la personne de contact est différente de la/des personne(s) indiquée(s) sous la rubrique « Responsable(s) du projet » alors il conviendrait de le spécifier. Dans le cas contraire, il suffit de mentionner qu’en cas de question, les participants peuvent contacter la/les personne(s) listée(s) sous la rubrique « Responsable(s) du projet ».
  + **Recherche avec EEG, ECG…** :
    - Il conviendrait de rajouter le paragraphe suivant : « *L’examen EEG réalisé dans le cadre de cette recherche n’est pas un examen médical ; la technique utilisée et la formation des chercheurs (non médecins) ne nous permettent pas de poser un diagnostic. La non-détection d’anomalies n’équivaut donc pas à une garantie quant à l’absence de problèmes. »*
  + **Cas particulier : débriefing**
    - Si pour des raisons méthodologiques vous transmettez aux participants des informations partielles voire erronées sur les objectifs ou sur la procédure de la recherche, vous devez informer à postériori les participants dans les meilleurs délais et leur demander une confirmation quant à l’utilisation de leurs données suite à la révélation de ces nouvelles informations.