

Lignes directrices pour l'évaluation à l'usage de la CER-GSE

L'**Éthique** est à comprendre ici comme une **réflexion critique** sur les valeurs et normes qui sous-tendent un projet.

Ce document propose donc des lignes directrices de réflexion, mais aucune règle stricte.

Objectif de l'évaluation éthique de la CER-GSE	1
Estimation du niveau de risque	2
Mitigation du risque	3
Documentations	3
CER-GSE: Résumé de la procédure de traitement	4

Objectifs de l'évaluation éthique de la CER-GSE

Pour les projets qui lui sont soumis, la CER-GSE veille à :

- Identifier les **potentiels éléments problématiques au plan humain**
- En évaluer les types et **niveaux de risque** (ex. min, moyen, élevé)
- Évaluer les **mesures de mitigation proposées** par l'investigateur·rice (ex. adaptées, insuffisantes)
- **Conseiller**, proposer des voies de réflexion complémentaires, des mesures alternatives, de prendre contact avec des personnes ressources à l'UNIL (expert·e données de recherche, coordinateur·rice Cer-Unil, DPO).

Dans son évaluation, la CER-GSE tâche d'estimer dans quelle mesure **l'investigateur·rice** :

- Est consciente du **cadre de régulation** à appliquer et des enjeux sociaux, légaux, etc.
- A fait une **évaluation des risques** pour l'équipe et les participant·es
- Propose des **solutions appropriées** pour mitiger les risques
- A mené une réflexion sur le rapport « coût/bénéfice » quant aux impacts de sa recherche

Estimation du niveau de risque

Ce tableau propose des éléments pour guider l'estimation du niveau de risque. Il peut être utilisé par les évaluateur·rices pour proposer leurs commentaires & suggestions, en détaillant les problèmes potentiels identifiés, la pertinence des mesures de mitigation, le besoin d'information supplémentaire, etc.

Problématique éthique, type de risque	Commentaires & suggestions des évaluateur·rices
<p>1. Respect de l'autonomie (consentement)</p> <p>→ Les personnes ciblées sont-elles :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Capables de discernement ? ○ Informés (entièrement, partiellement*) ? ○ Libres de choisir (et mis en condition d'être libres de choisir) ? ○ Libres de changer d'avis et se retirer de la recherche ? ○ Informés de l'identité des responsable de la recherche, du traitement des données pendant et après le projet (stockage, partage, anonymisation), des objectifs de la recherche ? ○ Informés des conclusions de la recherche ? <p><small>* la démarche nécessite-t-elle une information seulement partielle, voire une duperie auprès des participants?</small></p>	
<p>2. Minimisation du tort, du mal causé</p> <p>→ Les risques pour les participant·es sont-ils estimés et mitigés, pendant la participation au projet et par la suite (par ex. en cas de fuite des données). Notamment les conséquences :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Psychologiques ○ Matérielles ○ De réputation, d'atteinte à l'image ○ ... 	
<p>3. Protection de la sphère privée, protection de données personnelles et sensibles</p> <p>→ La protection des données est-elle conforme au risque pour les participant·es, notamment si le projet comprend des données :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Liées à l'espace privé (lieu de vie), ○ Confidentielles ou privées (santé, sexualité, nutrition, opinions...), ○ D'enregistrement de voix ou de mouvement, ○ Sensibles à un autre titre ? 	
<p>4. Cadre réglementaire et déontologie</p> <p>→ Le projet soulève-t-il des questions liées :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Au respect du cadre réglementaire suisse et de la région ciblée ? (LPrD, FADP) ○ A un conflit d'intérêts ? ○ A un rapport de dépendance (chercheur-participant) ? ○ A de la discrimination dans le choix des participants ? 	
<p>5. Gestion des données</p> <p>→ Les méthodes de partage, stockage, archivage données sont claires (présence d'un DMP, responsabilités explicites).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Les données sont-elles sécurisées (cryptées, sous clé dans un serveur spécifique pour données sensibles) ? (notamment, données sensibles et personnelles, document maître permettant de réassocier les données codées avec les individus) ○ Les risques liés à des traitement par des logiciels en ligne, à un stockage sur un cloud commercial ou en dehors de la Suisse sont-ils contrôlés ? 	

Mitigation du risque

Lorsqu'un risque est identifié (tableau ci-dessus), les éléments suivants peuvent être pris en compte pour évaluer les mesures envisagées afin de mitiger ce risque.

Il s'agit de réfléchir au **mode et au contenu du consentement** pour l'utilisation des données pour la recherche, selon :

- Le tort causé
- Le type de population (vulnérabilité, mode de sélection)
- Le type de données (sensibles, personnelles...)
- Le type de support (ex. enregistrement vidéo ou audio)
- Le traitement des données (à anticiper. E.g. « Anonymised data can be made available for further research »)

Il s'agit de :

- Mettre en place les garde-fous appropriés (ex. protection des données)
- Signaler explicitement et ouvertement aux participants les conséquences potentielles pour eux-mêmes, leur institution, leurs proches, pour qu'ils puissent librement décider s'ils les acceptent
- Faire relire et confirmer les éléments utilisés
- Évaluer en fonction de l'avantage, des retombées par rapport aux inconvénients (rapport « coût/bénéfice » de la recherche envisagée).

Il s'agit de :

- Sauvegarder les données dans des espaces sécurisés et limités d'accès
- Anonymiser ou au besoin crypter les données lors de toute transmission

Il s'agit de prendre en compte :

- Le lieu, l'environnement de l'étude au sens large,
- Les personnes impliquées dans le projet
- Le mode de choix des sujets d'étude

À l'UNIL, la Loi cantonale vaudoise sur la protection des données personnelles (LPrD) fait foi.

Il s'agit de mettre en place des mesures de protections de données, adaptées aux jeux de données et leur contenu :

- Modalité de stockage et de partage,
- Sécurité des appareils et des logiciels

En cas de doute, proposer de prendre contact avec les experts en données de recherche à l'UNIL. (Pablo Diaz, Zhargalma Dandarova).

Documentations

CER-GSE :

- Site internet : <https://www.unil.ch/cerunil/home/menuinst/ressources.html>
- Coordination et conseil : cer.fgse@unil.ch
- Membres de la CER-GSE : commission-ethique-gse@unil.ch

UNIRIS :

- données personnelles et sensibles <https://www.unil.ch/openscience/home/menuinst/open-research-data/les-donnees-de-recherche/donnees-personnelles--sensibles.html>
- éthique et déontologie : <https://www.unil.ch/openscience/home/menuinst/open-research-data/les-donnees-de-recherche/ethique--deontologie.html>

Éthique SSP: <https://www.unil.ch/ssp/ethique-recherche-SSP>

CER-GSE: Résumé de la procédure de traitement

Merci de se référer au [règlement de CER-GSE](#) pour le fonctionnement précis.

1. Réception et contrôle par Bureau du dossier déposé¹

2.1 Réorientation vers CER-UNIL

2.2 Renvoi au demandeur pour évaluation par la CER-VD

2.3 Renvoi au demandeur pour élaboration/précisions :

- Description insuffisamment claire,
- Problématiques identifiées (autonomie, tort, données sensibles, règlements), mais sans mitigation précisée

2.4. Catégorisation par Bureau (faible / moyen / significatif)

Le Bureau catégorise la demande selon les informations reçues, en estimant le niveau de risque (niveau des problèmes et niveau de mitigation de ces problèmes).

La définition générale des niveaux :

Faibles	Moyen	Significatif
Aucun aspect risqué : <ul style="list-style-type: none"> • Consentement informé et libre • Pas de tort identifié • Pas de données sensibles • Pas de problème réglementaire 	Problématiques multiples ou complexes <ul style="list-style-type: none"> • Autonomie non garantie • Des conséquences potentielles • Des données sensibles • Cadre réglementaire potentiellement problématique 	Des risques majeurs [mais ne justifient pas l'envoi à la CER-UNIL, par exemple les projets de master ou doctorat].
Ou : risques faibles identifiés, mais mitigation efficace et claire des risques	L'efficacité ou la faisabilité des mesures de mitigation laisse des risques résiduels non négligeables	Mitigation laisse des risques majeurs

3. Décisions après évaluation des demandes

- Faible : Bureau habilité à prendre la décision, mais peut, s'il le souhaite, demander une expertise supplémentaire.
- Moyen : Bureau demande une évaluation de 1 ou plusieurs experts, puis prend une décision.
- Significatif : Nécessite délibération de l'ensemble de la CER-GSE pour une prise de décision.

4. Compte rendu et suivi du travail de la CER-GSE

- Le Bureau informe régulièrement la CER-GSE des décisions prises.
- A la fin de chaque année, le bureau rend une synthèse des décisions de l'année à la CER-GSE et propose une discussion en vue de :
 - L'amélioration de la procédure et des prises de décision
 - L'identification des problématiques éthiques rencontrées à la FGSE et de solutions pour aider les chercheurs à y faire face (formations, tables rondes, CIRE...)

¹ La CER-GSE oriente les projets vers : la CER-VD : Si des données liées à la santé ou du matériel biologique non anonymisé sont en jeu ; la CER-UNIL : Si c'est un projet européen ou de grande envergure, si la problématique éthique est complexe et le risque élevé après mitigation ; CER-GSE : Pour tout autre projet de recherche, ainsi que pour les projets de thèse de doctorat et les travaux de mémoire de master.