



ETAT DE VAUD

Département de la santé et de l'action sociale
Centre hospitalier universitaire vaudois



DIRECTIVE POUR LES DEMANDES DE MEMOIRES DE FIN D'ETUDE, TRAVAUX DE RECHERCHE, ENQUÊTES, ENTRETIENS CONCERNANT LES SOINS ET LE PERSONNEL DE SOINS DANS LE CADRE DU CHUV

Objet

Cette directive a pour objet de décrire la procédure à suivre pour tout demandeur désirant effectuer un mémoire de fin d'étude, une enquête, une recherche dans le cadre d'une formation pré ou post-graduée auprès de collaborateurs exerçant au sein du CHUV et/ou auprès de patients séjournant dans l'institution.

Procédure

- 1) Toute demande d'enquête doit être adressée au Directeur adjoint des soins du CHUV (Patrick.Genoud@chuv.ch) qui accuse réception et transmet la demande aux membres concernés de *la Commission d'évaluation des demandes d'enquête* (CEDE) ;
- 2) Cette demande doit contenir :
 - a) Nom du(des) requérant(s), adresse(s), n° de téléphone, adresse e-mail ;
 - b) Institution de formation et statut professionnel du(des) requérant(s) ;
 - c) Nom et statut de la personne de référence (directeur de mémoire) ;
 - d) Titre exact du projet, du mémoire ;
 - e) But du travail ;
 - f) Durée prévue et échéances ;
 - g) Public cible et méthodes de recrutement des sujets ;
 - h) Feuille d'information destinée aux sujets potentiels ;
 - i) Formulaire de consentement libre et éclairé ;
 - j) Destinée des données une fois la recherche terminée ;
 - k) Evaluation des enjeux éthiques ;
 - l) Tous les documents et supports prévus pour l'investigation (questionnaire, etc.).

Une note explicative concernant les attentes de la CEDE en regard des points ci-dessus est jointe à cette directive et en fait partie intégrante (annexe n°1).

- 3) La CEDE, dont le bureau siège à intervalle régulier, évalue les aspects éthiques de la demande ainsi que sa présentation (clarté et adéquation de la demande, orthographe, etc.) et, si nécessaire, demande des compléments ou convoque le requérant afin de clarifier des éléments de la demande ;

- 4) La décision, sous forme de préavis, concernant la demande et les modalités de sa réalisation sont transmises au requérant par le Président de la CEDE dans un délai maximum de 6 semaines ;
- 5) Suivant la complexité de la demande du point de vue éthique, la CEDE informe le requérant du fait que la demande doit être transmise, par le requérant à la Commission cantonale d'éthique de la recherche avec un allongement certain du délai de décision ;
- 6) Une fois le préavis de la CEDE transmis au requérant, celui-ci peut alors contacter les cadres médicaux et/ou infirmiers du ou des services concernés pour demander un accord de réalisation pratique de l'enquête qui est du seul ressort des services ;
- 7) En cas d'incident lors de l'intervention du requérant auprès des structures et des collaborateurs concernés par l'enquête, les cadres des services concernés informent le Président de la CEDE qui peut décider de suspendre l'autorisation d'enquêter et en informe le requérant ;

Les travaux effectués par des collaborateurs dans le cadre d'une formation

Les travaux réalisés dans le cadre de formations internes ou externes par des collaborateurs de l'institution sont soumis aux mêmes règles.

La Commission d'évaluation des demandes d'enquête (CEDE)

La Commission d'évaluation des demandes d'enquête est placée sous la responsabilité de la Direction des soins. Elle est composée de membres représentatifs des différents métiers du monde de la santé. Elle est composée de 9 membres. Ces membres désignent un bureau de la Commission, composé de 3 membres dont le Président, qui traite les affaires courantes et prépare les séances de la Commission.

La Commission siège au moins 8 fois par année selon un planning établi qui tient compte de la saisonnalité des dépôts de demandes.



ANNEXE N°1

CONTENU DES DEMANDES D'ENQUÊTE ADRESSEES A LA COMMISSION D'EVALUATION DU CHUV

Nom, prénom

Institution

Nom et statut de la personne de référence (directeur de mémoire)

Titre exact du projet, du mémoire

Durée prévue et échéances

Il faut absolument prévoir suffisamment de recul pour que le projet puisse être non seulement examiné, mais éventuellement modifié.

Public cible et méthodes de recrutement des sujets

De manière générale il faut appliquer le principe de subsidiarité dans le choix des sujets de recherche : on évitera, par exemple, de solliciter des patients gravement atteints dans leur santé et/ou vulnérables (enfants par exemple) alors que la même recherche peut se faire avec des patients moins atteints. De même il s'agit de faire preuve de réalisme notamment dans la taille de l'échantillon et dans les critères d'inclusion dans l'étude.

Un descriptif des données et des personnes visées dans la recherche est absolument indispensable, de même que les modalités d'enquête (questionnaires ou entretiens, ouverts ou semi-dirigés etc.).

Feuille d'information destinée aux sujets

Personne n'est tenu de participer à une recherche, quelle qu'elle soit. Le patient se rend généralement à l'hôpital pour s'y faire soigner et le professionnel de la santé se trouve à l'hôpital pour exercer sa profession : ni le patient ni le soignant ne sont à l'hôpital pour faire avancer la recherche. De ce fait, toute personne qui accepte de se mettre au service d'un chercheur le fait de son plein gré et doit rester totalement libre d'accepter ou de refuser.

La feuille d'information qui est rédigée sous forme de courrier (commencer par : Madame, Monsieur, ...) s'adresse à des sujets potentiels mais qui n'ont pas encore accepté de participer à une enquête

Il est donc important, en premier lieu, de le remercier de prendre le temps de lire votre courrier et, surtout, de bien lui expliquer ce qu'impliquerait sa participation à la recherche, notamment en termes de temps à mettre à disposition du chercheur, mais aussi des éventuels risques de souffrance (ne pas oublier que des questionnaires peuvent évoquer des situations douloureuses ou désagréables ou déclencher des états de stress). De même il faut clairement dire au sujet s'il va tirer ou non des bénéfices de sa participation. Le langage employé doit être clair et compréhensible : idéalement il faudrait faire relire la feuille d'information à un inconnu n'étant pas du métier et vérifier sa compréhension.

Le courrier d'information aux sujets potentiel doit porter clairement un En-tête de l'institution de formation ainsi que les nom et adresse de contact du requérant.

Formulaire de consentement

Il est très important de distinguer l'information du consentement : la première permet au sujet potentiel de savoir de quoi il est question, la deuxième lui permet de confirmer son acceptation de participation.

Dans tous les cas le formulaire de consentement devrait être adapté à la recherche et au destinataire. Il doit récapituler les éléments essentiels des droits du sujet, notamment le fait qu'il a eu suffisamment de temps pour se déterminer, qu'il a pu poser toutes les questions qu'il souhaitait et qu'il lui a été répondu de manière claire. Le sujet doit aussi pouvoir être informé qu'il peut se retirer de l'étude à n'importe quel moment sans aucun préjudice (c'est important de le lui spécifier). Dans ce sens il faut également prévoir quelle sera la destinée des données récoltées jusque là (destruction immédiate des données concernant le sujet qui désire se retirer).

Il est nécessaire de lui expliquer de quelle manière sera garantie la confidentialité des données et leur circulation (il ne sert à rien de lui mentionner les articles ou le nom des lois que, souvent, il ne connaît pas). Il faut également lui préciser qu'en cas de publication sous forme d'article ou de présentation à un congrès, les données seront totalement anonymisées et que rien ne permettra de remonter à l'identité du sujet.

La personne participant à la recherche doit enfin savoir que l'institution qui donne l'autorisation pour faire l'étude a la possibilité de vérifier l'authenticité des données à n'importe quel moment de la recherche. Par conséquent, il faut l'informer que, dans ce but, des personnes tenues par le devoir de confidentialité pourraient accéder aux données sensibles récoltées.

Le formulaire de consentement doit porter clairement un En-tête de l'institution de formation ainsi que les nom et adresse de contact du requérant.

Destinée des données une fois la recherche terminée

Toutes les informations que l'on obtient d'une personne lui appartiennent : elle peut nous les mettre à disposition dans un but bien défini. Cependant il faut également qu'elle sache ce qu'il adviendra de ces données (souvent personnelles et sensibles) une fois l'étude terminée.

Il est donc utile de préciser aux sujets de recherche de quelle manière le chercheur entend protéger ces données : la destruction des informations constitue la solution usuelle la plus efficace à cet égard.

Evaluation des enjeux éthiques

Il ne s'agit pas tellement de mentionner les textes légaux en vigueur, mais d'évaluer au nom de quoi il serait utile ou intéressant d'*instrumentaliser* une personne (le sujet de la recherche) en vue de l'acquisition d'une connaissance.

Une fois de plus, la personne qui accepte de participer à la recherche n'a aucune obligation de le faire. Par conséquent, il faut qu'il y ait une proportionnalité entre ce à quoi on lui demande de se soumettre et ce que l'on prétend obtenir à travers cette recherche.

Document de consentement éclairé

La CEDE attend des demandeurs qu'ils établissent un formulaire de consentement contenant l'ensemble des éléments ci-dessous :

- Le(la) soussigné(e) certifie qu'il a été dûment informé du déroulement et des objectifs de la recherche intitulée (***mettre le titre exacte de la recherche***) et qu'il a pu poser toutes les questions qu'il voulait.
- Le soussigné atteste avoir lu attentivement la feuille d'information et avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant (si nécessaire, préciser quel temps a été donné)
- Le soussigné a été informé que les données récoltées pendant la recherche seront traitées dans la plus stricte confidentialité et que les détails lui ont été expliqués dans le feuille d'information
- Le soussigné consent à ce que les résultats de la présente recherche soient publiés de manière anonymisée et qu'en aucun cas on ne pourra remonter à son identité
- Les données enregistrées seront détruites à la fin de la recherche et ne seront en aucun cas utilisées à d'autres fins
- Le soussigné est libre de se retirer de la recherche à n'importe quel moment sans subir aucune discrimination et les données récoltées le concernant seront alors immédiatement détruites
- Le soussigné accepte de participer à la recherche selon les conditions précisées ci-dessus