

Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire ULB – Erasme

Travaux de fin d'étude.

Enquête / étude qualitative sur base d'entretiens anonymes

Le Comité d'Ethique propose aux étudiants devant soumettre un projet de recherche dans le cadre de leur travail de fin d'étude (TFE) une procédure simplifiée.

Ce formulaire de demande d'avis s'applique uniquement aux enquêtes basées sur des questionnaires "strictement" anonymes et sans recueil de données dans le dossier du patient.

Avant de soumettre un dossier de recherche impliquant des patients d'un centre de soins (hôpital, polyclinique, maison de repos et de soins ou autre) au Comité d'éthique, vous devez vous assurer de l'aval d'un professionnel de la santé impliqué dans la dynamique qui vous intéresse mais aussi de l'aval d'un médecin au cadre / du directeur du centre qui juge de l'opportunité de faire le travail que vous vous proposez de réaliser avec les patients dont il a la charge.

Le canevas proposé est destiné à faciliter votre travail dans la préparation du dossier que vous allez soumettre au Comité d'Ethique.

Pour enregistrer ce document sur votre ordinateur, cliquer sur Fichier > Enregistrer sous.

Le document "Information au Comité d'Ethique" comprend 4 parties :

- Une **section administrative** :
 - qui permet au secrétariat du Comité d'Ethique de situer l'origine du protocole, le type d'étude proposée, le type de participants impliqués dans l'étude, etc.
 - qui permet d'encoder les données utiles à la bonne gestion du protocole par le Comité d'Ethique.
- Une **présentation du protocole structurée**
 - Contexte dans lequel s'organise l'enquête,
 - Question(s) posée(s)
 - Méthodologie,
 - Etc.
- Quelques **considérations éthiques** auxquelles nous souhaitons que l'étudiant réfléchisse :
 - [Procédure de recrutement](#) des participants.
 - [Procédure d'information et d'obtention du consentement](#),
 - [Procédures mises en place pour protéger la confidentialité](#) / assurer l'anonymat des personnes interrogées.
 - Etc.

Une réponse claire et correcte doit être apportée à chacune des questions posées par ce document. **Certaines instructions (en rouge)** ou **certaines réponses (en bleu)** vous sont proposées !

- **Déclaration du mémorant** (considéré comme 2d investigateur) et de son promoteur de TFE (considéré comme 1er investigateur) reprenant les principaux engagements éthiques de ces derniers.

Ce document est rédigé en « Microsoft Word » et doit donc être complété en utilisant ce traitement de texte. Les cases des tableaux s'adaptent à la quantité des informations rédigées sans limitation ... l'objectif étant cependant que la taille finale du document reste inférieure à 12 pages dans la mesure du possible.

Il convient de fournir également au Comité d'éthique le **document d'information et de consentement éclairé** du participant qui sera basé sur le modèle proposé. Un modèle français suffira si le mémorant s'engage à ne recruter que des volontaires francophones !

Seront également joints au dossier de soumission le / les questionnaire(s) utilisé(s) et toute information jugée utile à l'évaluation du Comité d'Ethique.

Le Comité d'Ethique Erasme-ULB vous propose une [liste de membres pouvant, si nécessaire, vous guider](#) dans votre démarche préparatoire à la soumission au Comité d'Ethique.

L'étude ne pourra être débutée qu'après obtention de cette approbation.

Le Comité d'Ethique Erasme-ULB

Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire ULB – Erasme Travaux de fin d'étude.

1. Questions Administratives

Pour rappel, il est essentiel de télécharger la dernière version de ce formulaire qui est de temps à autre adapté.

Titre du projet :	<p>Le titre de l'étude devrait présenter l'objectif de l'étude (son hypothèse) dans un langage si possible compréhensible pour la majorité des participants à la recherche.</p> <p>Le même titre sera repris dans le document d'information (et consentement du participant quand il est prévu).</p> <p>Dans certaines études et sur base de justification (risque de de réponses adaptées par le participant aux objectifs), un titre alternatif (moins explicite) peut être proposé au participant.</p>
--------------------------	---

1.1 : Intervenants :

pour cocher une case, double-clic et choisir case activé

Nom, Prénom du « mémorant »:

Adresse complète :

Téléphone / GSM :

Email :

Etude (année/niveau et formation/domaine)

Dénomination complète et adresse de l'école, l'institut, la faculté :

Nom, Prénom du « promoteur »:

Téléphone :

Email :

Qualité : Médecin, kinésithérapeute, psychologue, autre : **spécifiez**

Service :

Dénomination de l'institution ou l'expérimentation sera conduite :

Nom, Prénom de la personne / médecin ... responsable du site / service qui a accepté l'étude :

Email :

Le comité d'éthique doit avoir la confirmation que votre projet a été approuvé par un professionnel / un médecin en charge du site / de la clinique concernée par votre enquête.

1.2 : Type d'étude :

Enquête anonyme :

- Enquêtes par questionnaire(s) strictement anonyme(s) (aucun lien avec la personne interrogée n'est conservé, pas de liste de participants et aucun recueil de données autre que celles fournies dans les réponses au questionnaire.

Etude qualitative par entretien semi-dirigé / groupe focal

- Etude basée uniquement sur le traitement des informations collectées / enregistrées lors d'un l'entretien avec le participant ou le groupe de participants.
- Dans la mesure où l'identité du / des participants n'est pas liée au contenu de l'entretien / de l'enregistrement et qu'aucune donnée pouvant identifier le participant (nom, prénom, adresse, email GSM) n'est conservée par les investigateurs après l'entretien, les informations collectées / enregistrées sont considérées comme anonymes.

Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire ULB – Erasme Travaux de fin d'étude.

1.3 : Etude Mono / Multicentrique :

- monocentrique
 multicentrique :
si oui, précisez les différents sites concernés

Une étude multicentrique est une étude qui est menée en parallèle sur plusieurs sites expérimentaux ... l'enquête étant organisée dans chaque site par le même ou par différents investigateurs. Une enquête menée sur plusieurs sites hospitaliers doit être soumise au différents comités d'éthique (CE) concernés (contacter le secrétariat du CE pour informations complémentaires). Notre approbation ne concerne que l'enquête sur le site de l'hôpital Erasme ou des sites (MRS par exemple) qui n'ont pas de CE institutionnel.

1.4 : Etude portant sur l'usage d'un médicament :

Oui Non

Si oui *spécifiez* de quel type : Effets secondaires, Compliance, Pharmaco-économie,
 autre : *développez*

1.5 : Etude ne portant pas sur un médicament :

- Appareillage médical / prothèse
 Etude psychologique
 Etude sociologique
 Etude épidémiologique
Thérapeutique non médicamenteuse : chirurgie, kinésithérapie, ostéopathie,
 psychologie, autre : *Spécifiez:*

1.6 : Obtention du consentement (plusieurs réponses possibles):

- Pas de consentement explicite. **Le fait de remplir le questionnaire exprime le consentement !**
 Consentement explicite demandé
 Adultes capables d'exprimer leur volonté
 Mineurs

Remarques :

La signature d'un consentement pour les études qualitatives confirme l'acceptation du participant mais surtout l'engagement de l'investigateur à garantir le strict respect de la confidentialité des réponses confiées par le participant et son engagement à ne pas lier le contenu des entretiens à leur identité.

1.7 : Assurance :

Assurance sans objet :

Expliquer pour quelle raison : aucune procédure spécifique à l'étude en dehors de l'utilisation de questionnaires strictement anonymes / du recueil d'information lors d'entretiens semi-directifs / groupe focaux sans lien avec l'identité des participants

**Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire ULB – Erasme
Travaux de fin d'étude.**

2 Protocole

2.1	Fondements / contexte de l'étude proposée avec références bibliographiques (± 1 page attendue).
2.2	Hypothèse(s) / Question(s) principale(s) de l'enquête proposée (si utile, hypothèses secondaires)
2.3	Description précise de la méthodologie de l'étude. Pour information : Le recueil d'information par enquête L'entretien semi-directif : à la frontière de la santé publique et de l'anthropologie
A	<p>Caractéristiques du/des groupe(s) étudié(s) : plusieurs réponses possibles</p> <p><input type="checkbox"/> patients adultes, <input type="checkbox"/> représentant de patients temporairement ou définitivement incapables, <input type="checkbox"/> mineurs, <input type="checkbox"/> femmes gravides. <input type="checkbox"/> professionnel de la santé</p> <p>Définition du / des groupes, critères d'inclusion/exclusion des participants.</p>
B	<p>Procédures mises en place pour l'enquête / pour les entretiens semi-dirigés / pour l'organisation des groupes focaux</p> <p>Ce point demande une description précise de la méthodologie de l'enquête dont le questionnaire / ou le canevas d'une enquête en face à face n'est qu'un élément. Comment l'organiserez-vous pratiquement ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enquête par questionnaire papier, par questionnaire en ligne (lien à fournir), par entretien téléphonique, par entretien semi-structuré en face à face individuel ou en groupe (dans quel environnement) ? • Pour les enquêtes par questionnaire en ligne, nous recommandons l'utilisation de « LimeSurvey » installé sur les serveurs de l'ULB. • Quels sont les catégories de questions posées (détermination du niveau socio-culturel, antécédents médicaux, qualité de vie, qualité du service, etc.) ? • Qui remet et récupère le questionnaire papier ? Vous ou un tiers ? De la main à la main ou sous enveloppe fermée, via une urne ? • Comment est-il rempli ... par l'enquêteur, par le participant ... avec ou sans aide ? • Quand est-il rempli ... immédiatement, en présence de l'enquêteur ou remise du questionnaire dans un laps de temps défini ? • Quel est le temps estimé pour remplir l'ensemble du questionnaire ? • Quelles mesures seront prises pour que l'enquêteur / le personnel du service qui remet le questionnaire / répond aux questions concernant le questionnaire reste neutre (rappel sans pression pour obtenir le questionnaire, engagement à ne pas prendre connaissance des réponses individuelles, etc.) ? • Comment informerez-vous les participants de vos objectifs et de leurs droits (participation volontaire, droit de relire la transcription des réponses enregistrées si enquête en face à face avec enregistrement audio, garantie de confidentialité) ? • Etc. <p>Dans une enquête par focus group, il est souhaitable de préciser qui est la personne qui animera les groupes de discussion. L'animation du groupe doit respecter les lois de la dynamique des groupes avec, notamment une orientation des échanges en fonction des thèmes de la grille. La présence d'un animateur expérimenté est donc indispensable pour guider / relancer la discussion, organiser la prise de parole.</p> <p>L'animateur est aidé par un observateur du groupe qui connaît la thématique et s'occupe des</p>

**Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire ULB – Erasme
Travaux de fin d'étude.**

	<p>enregistrements audio des séances. Celui-ci est aussi chargé de noter les aspects non verbaux et relationnels qui apparaissent lors des réunions.</p> <p>La méthodologie doit prévoir / estimer la durée des entretiens en fonction des thèmes qui devront être abordés selon la grille d'entretien. Cette grille doit répondre aux objectifs de l'étude et être adaptée aux populations visées (questions ouvertes et non biaisées, langage clair).</p>
C	<p>Matériel utilisé (questionnaire / grille d'entretien)</p> <p><u>Questionnaire</u> Enoncé des questions à clarifier : Utilisez des termes précis, simples et non ambigus pour être bien compris par ceux que vous interrogez. Evitez de suggérer les réponses dans les questions en employant des formulations les plus neutres possibles. Utilisez des questions fermées proposant une série de réponses prédéfinies facilite le traitement du questionnaire Questionnaires psychométriques avec échelle de jugement (échelle de Likert) par laquelle la personne interrogée exprime son degré d'accord ou de désaccord vis-à-vis d'une affirmation (l'énoncé). L'échelle contient en général cinq ou sept choix de réponse qui permettent de nuancer le degré d'accord (Pas du tout d'accord, Pas d'accord, Ni en désaccord ni d'accord, D'accord, Tout à fait d'accord)</p> <p><u>Scénario entretien téléphonique / Canevas entretien téléphonique</u> Une enquête par entretien téléphonique devrait prévoir un scénario de l'entretien téléphonique, scénario qui permettra à l'enquêteur d'aborder systématiquement les différents éléments à aborder: Le scénario doit prévoir les items de la prise de contact et les items propres à l'enquête.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le scénario de prise de contact devra être prudent : <ul style="list-style-type: none"> ○ bien préciser que l'appel est à destinée de recherche scientifique, ○ s'inquiéter de savoir qui est en bout de ligne, ○ rappeler les objectifs de l'entretien et les droits de la personne interpellée s'assurer que la personne concernée (le patient) marque son accord pour répondre au questionnaire et que c'est lui-même qui y répond..... ○ rassurer l'interlocuteur sur le caractère anonyme de l'entretien, à savoir que vous ne ferez pas de lien entre le contenu de l'entretien téléphonique et son identité puisque celle-ci ne sera pas conservée ... en d'autres termes que toutes personnes avec qui les données de l'enquête seront partagées ignoreront qui étaient les personnes interrogées. ▪ Sur base d'une confirmation de l'accord de participation, l'étudiant enquêteur rappellera que si certaines questions sont jugées trop indiscretes, la personne a le droit de refuser d'y répondre. ▪ Fournir un canevas des questions qui seront posées au participant. <p><u>Enquête qualitative :</u> Votre grille d'entretien doit aborder le cadre, les objectifs et le contrat «déontologique» (accord de l'interviewé et conditions de diffusion, confidentialité) de l'enquête. La grille d'entretien doit prévoir un petit nombre de thèmes qui balisent tout le champ des possibles, compte tenu de l'objectif de l'enquête. Pour chacun de ces sous-thèmes, il convient de prévoir une ou plusieurs questions de relance que vous poserez que si l'interviewé ne les aborde pas spontanément dans le fil de son discours. La 1ère question doit être ouverte, mettre à l'aise et permettre à l'interviewé de s'exprimer (exemple : Pouvez-vous m'expliquer ... ?, Qu'est-ce que cela signifie pour vous ... ?) Il convient de veiller à poser des questions sur des comportements, des pratiques et pas des opinions.</p>
D	<p>Nombre de participants du/des groupe(s) interrogés(s) : N1 = ; N2 = Nombre de participants du groupe contrôle (s'il y a lieu !) : N = Justification de ce nombre : à développer ci-dessous</p>
E	<p>Présenter brièvement votre méthodologie d'analyse des données.</p>
2.4	<p>Bénéfices éventuels : Présenter les bénéfices attendus soit pour le participant, soit pour la collectivité.</p>

Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire ULB – Erasme Travaux de fin d'étude.

2.5	Enumération des risques prévisibles liés à la participation à l'étude
	<p>Hormis le non-respect de l'anonymat des participants, le seul risque serait un inconfort lié aux questions posées / aux thèmes abordés dans le questionnaire / les entretiens.</p> <p>Pour limiter la portée de ce type de risque, les participants seront informés de la liberté qu'ils ont à ne pas répondre aux questions jugées « dérangeantes ».</p> <p>Dans le cadre des entretiens semi-directifs / groupes focaux, la consigne appliquée sera de ne pas insister à poursuivre l'entretien quand le thème abordé suscite des réactions de retrait du / des participants.</p>

3 Considérations éthiques

3.1	<p>Procédure de recrutement : fournir un exemplaire du matériel utilisé s'il y a lieu.</p> <p><input type="checkbox"/> bouche à oreille Attention au recrutement des amis et connaissance qui doivent se sentir libre de participer ou non sans avoir à justifier un éventuel refus.</p> <p><input type="checkbox"/> consultation médicale</p> <p><input type="checkbox"/> lettre / email aux participants potentiels : projet à fournir Quand le protocole prévoit le recrutement des volontaires par sélection dans la base de données d'un service de l'hôpital et courrier de convocation envoyé au patient, ceci ne peut se faire qu'avec la collaboration d'un professionnel autorisé à consulter cette base de données du service. Idéalement, cette lettre d'invitation à participer à une recherche devrait être signée par le professionnel en charge du patient et répondre à certains critères définis dans notre page web dédiée aux annonces pour recrutement de participants à une recherche. Un tel projet de lettre (modèle disponible via le secrétaire du CE) doit être soumis à l'évaluation du CE.</p> <p><input type="checkbox"/> affichettes Tout projet d'affichette doit répondre à certains critères définis dans notre page web dédiée aux annonces pour recrutement de participants à une recherche et soumis à l'évaluation du CE.</p> <p><input type="checkbox"/> autre : spécifiez :</p>
3.2	<p>Procédure d'information et d'obtention du consentement éclairé du participant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Qui donnera l'information (professionnel / étudiant) ? ➤ Signature du consentement par un représentant légal s'il y a lieu (mineur, sujet incapable)? <p>Enquête par questionnaire :</p> <p>Une information doit introduire votre enquête (ses objectifs et finalités) et doit rappeler les droits du participant (y répondre ou non, répondre à certaines questions mais pas à celles considérées comme sensibles, difficiles) et rappeler effectivement le principe de l'enquête anonyme.</p> <p>La page web consacrée au TFE par Enquête / étude qualitative sur base d'entretiens anonymes vous propose un exemple de document d'information à joindre à un questionnaire (questionnaire papier ou questionnaire électronique) et un document d'information et consentement conventionnel à utiliser pour les entretiens semi-directifs ou les groupes focaux</p>
3.3	<p>Description de la relation entre participant et investigateur (patient - étudiant, étudiant – étudiant, autre ?)</p>
3.4	<p>Procédures mises en place pour protéger la confidentialité¹ –a) des données récoltées et éventuellement transmises à des tiers, -b) des archives des documents sources</p> <p><input type="checkbox"/> Les réponses aux questionnaires recueillies ne contiennent aucune donnée qui puisse permettre directement ou indirectement l'identification du participant (nom, prénom, Nr de dossier, GSM, adresse ... ou autre) et sont donc strictement <u>anonymes</u>.</p> <p><input type="checkbox"/> Le / les enregistrement(s) et les retranscriptions des entretiens ne reprennent aucun élément (identité du participant, date de l'entretien) qui permettent de lier le contenu de l'entretien au(x) participant(s). L'identité des participants n'est pas conservée par l'investigateur après l'entretien</p>

¹ Nous insistons sur le strict respect des engagements du « mémorant » concernant les garanties de confidentialité
Enquête / Entretien anonyme dans le cadre d'un travail de fin d'étude - Demande d'avis au Comité d'Ethique Erasme-ULB.
Version 2016-2017 - Page 6 sur 8

**Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire ULB – Erasme
Travaux de fin d'étude.**

	semi-directif / la séance de groupe focal.	
3.5	Dates de début et fin présumée de l'étude.	
	Début :	Fin :

**Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire ULB – Erasme
Travaux de fin d'étude.**

4. Déclaration du mémorant et de son promoteur de TFE

Titre de l'enquête (à remplir !)

Nous confirmons que les informations fournies dans cette demande d'avis au Comité d'Ethique sont correctes.

Nous pensons que cette étude pourra être menée dans le respect du protocole et des principes éthiques relatifs à la protection de la vie privée des participants à l'étude.

Nous nous engageons notamment à être particulièrement attentif à la protection de la vie privée des participants que nous recruterons pour cette étude. Ceci signifie que nous nous engageons à ne conserver aucune identité de participant après le contact direct avec ce dernier.

Nous nous engageons à transmettre au Comité d'Ethique

- les dates marquant la progression de l'étude (inclusion du premier participant, inclusion du dernier participant et clôture de l'étude),
- un résumé des résultats et conclusions présentées par le mémorant lors de sa défense de fin d'étude.

Date :	Nom, Prénom du mémorant
Date :	Nom, Prénom du promoteur
Date :	S'il y a lieu, Nom, Prénom d'un médecin membre du cadre médical définitif