

Travaux d'étudiant·e·s (bachelor/master) dans les professions de la santé et éthique de la recherche - Recommandations de la CER-VD (1.0. – 04.06.2020)

Les projets/travaux suivants ne nécessitent pas l'autorisation de la CER-VD pour être menés :

1. **Projet de revue de littérature** (ou méta-analyse) sur un sujet spécifique.
2. **Rapport de série de cas (n ≤ 5)**. Le fait d'analyser un faible nombre de cas (n ≤ 5) n'a pas d'incidence sur la nécessité d'obtenir le consentement des personnes concernées. Le cumul de séries de cas et leur réutilisation pour d'autres études n'est pas possible.
3. **Enquête d'opinion** sur des sujets divers tels que les services de soins, l'éthique, la prise en charge des patient·e·s, etc., mais sans accès aux dossiers médicaux des patient·e·s ou à des informations personnelles liées à la santé des participant·e·s. Le consentement des participant·e·s est requis et la confidentialité des réponses doit être garantie afin d'éviter tout risque de discrimination liée aux convictions personnelles, religieuses (ou autres) des répondant·e·s.
4. **Questionnaire anonyme**, par exemple via internet ou par courrier postal adressé aux patient·e·s. Cela ne vaut toutefois que si les règles d'anonymisation sont respectées ce qui n'est pas aisé en pratique, une simple dé-identification ne suffisant pas en fonction de la nature des questions posées.
5. **Études de qualité** (p. ex. durée de séjour, infections, escarres, chutes, etc.). A noter que les études de qualité, qui visent généralement à analyser si les prestations respectent les standards de qualité, ne constituent pas une activité de recherche au sens strict (ne visent pas à produire des connaissances généralisables). Cependant, les études de qualité doivent être menées sous la supervision des responsables de l'entité concernée et s'inscrire dans une démarche de qualité de ladite entité.
6. **Recherche centrée sur les systèmes de soins** (à partir de **données agrégées**, sans données personnelles).
7. **Analyse de données de radiologie, laboratoire et pathologie** (sous réserve que les données soient totalement anonymisées, autrement dit sans aucun lien possible vers les personnes-source).
8. **Intégration d'étudiant·e·s** dans un projet de la tutrice ou du tuteur ou d'un·e autre chercheur·e au bénéfice d'une autorisation de la CER-VD. Les activités de recherche

de l'étudiant·e sont menées conformément à la liste de délégation signée par l'investigateur principal/la direction du projet.

Note 1 :

Si un projet doit être soumis de novo à la CER-VD le tuteur ou la tutrice doit impérativement encadrer étroitement l'étudiant·e dans sa démarche de soumission du projet à la CER-VD. Selon la LRH, c'est le tuteur ou la tutrice qui est responsable du contenu de la soumission du projet à la CER-VD via le portail BASEC. En cas de problèmes avec une application, la CER-VD en informe les responsables de l'institution considérée comme promoteur du projet.

Note 2 :

Pour les projets nécessitant l'exception liée à l'art. 34 de la LRH (utilisation rétrospective de données avec "défaut de consentement"), une justification détaillée de la demande à la CER-VD est nécessaire, en référence aux conditions fixées à l'art. 34 LRH. Le simple fait qu'il s'agisse d'un travail de formation ou que l'étudiant·e n'a que peu de temps pour réaliser son travail **ne sont pas** des arguments recevables. Il est préférable de travailler sur des données codées obtenues avec un consentement général, ce type de recherche faisant l'objet d'une décision présidentielle.

Note 3 :

En règle générale, le consentement des participant·e·s et la protection des données sont aussi exigés pour les **projets qui ne sont pas soumis à la CER-VD**. Par exemple, l'art. 25d de la loi vaudoise sur la santé publique précise à ce propos que « Les personnes chargées de l'enseignement veillent à ce que la dignité et la vie privée du patient soient respectées en toutes circonstances ». Il est de la responsabilité de l'institution de formation de s'assurer que les tutrices et tuteurs disposent des ressources nécessaires afin de remplir leurs obligations vis-à-vis des étudiant·e·s et des participant·e·s, en particulier qu'ils soient au bénéfice d'une formation spécifique sur les questions de protection des participant·e·s.

En fonction des circonstances et en cas de doute, la CER-VD est à disposition pour répondre aux questions des investigatrices et investigateurs, des tutrices et tuteurs et des étudiant·e·s.