

**Département de psychologie
Université de Fribourg**

Internal review board for research ethics and monitoring (IRB)

Règlement d'application des principes éthiques, de la définition et du maintien de la qualité éthique et institution d'un code de conduite pour la recherche psychologique ainsi que le suivi des études en cours au Département de Psychologie de l'Université de Fribourg

Basés sur le *modèle* de l'Université de Fribourg (2001), la Déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques, les Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) pour la recherche clinique sur les sujets humains, *les principes éthiques des psychologues et code de conduite* (2002, 2010) de l'American Psychological Association (APA), *les lignes directrices éthiques pour les psychologues de la Société suisse de psychologie (SSP)*, le Département de psychologie de l'Université de Fribourg décide :

I. Dispositions générales

Article 1 – Généralités

a) But

Ces dispositions visent à contrôler et superviser les activités de recherche au Département de psychologie de l'Université de Fribourg.

Les aspects éthiques des activités de recherche devraient être réglementés et documentés dans le but d'assurer la protection des participants de la recherche et le caractère raisonnable du projet de recherche.

b) Champ d'application

Les dispositions s'appliquent à toutes les études dans le domaine de la recherche psychologique au sein du département de psychologie. Elles complètent les dispositions légales relatives au contrôle éthique des projets de recherche sur les êtres humains.

c) Directives internationales

Les directives éthiques de la Déclaration d'Helsinki, de l'American Psychological Association (APA) ainsi que des Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) définissent les bases pour l'approbation de la mise en œuvre d'un projet de recherche. Des ajustements dus aux changements dans les dispositions de la loi fédérale sont possibles sous réserve.

d) Devoir d'approbation

Une enquête empirique impliquant d'autres personnes peut être menée par des membres du Département de psychologie de l'Université de Fribourg seulement si un comité d'éthique a préalablement délivré une approbation concernant la recherche. Si l'étude s'inscrit dans le champ d'application de l'examen éthique prévu par la loi, un avis éthique doit être obtenu auprès de la commission cantonal d'éthique compétente. Sinon, l'étude doit être approuvée par l'IRB ou par un comité d'éthique de niveau supérieur (par exemple, le comité d'éthique de la Société Suisse de Psychologie (SSP)), avant de pouvoir être menée au Département de psychologie.

Article 2 – Le Internal Review Board for research ethics and monitoring (IRB)

a) Statut et composition de l'IRB

L'IRB est un comité permanent du Département de psychologie de l'Université de Fribourg. Il se compose d'au moins trois professeur(e)s (dont, si possible, un(e) représentant(e) venant d'un autre institut et n'étant pas affilié(e) au Département de psychologie), un(e) représentant(e) du corps intermédiaire, et un(e) représentant(e) des étudiants, ainsi qu'un secrétariat.

b) Obligations de l'IRB

L'IRB s'assure de la qualité éthique de la recherche sur des êtres humains au sein du Département de psychologie de l'Université de Fribourg. L'IRB délivre des autorisations pour la conduite de recherches impliquant des personnes, qui sont en dehors du champ d'application légal de l'examen éthique. En

accord avec l'IRB, les demandes d'autres Départements de l'Université de Fribourg peuvent également être évaluées dans des cas exceptionnels justifiés. L'IRB vérifie si la protection des participant(e)s est garantie. L'IRB organise le contrôle de la réalisation des critères éthiques en désignant des comités chargés de contrôler les études (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) et fournit un soutien technique et administratif au travail du DSMC. L'IRB informe une fois par an, le Département de psychologie (Conseil général) de la présentation des demandes et des certificats délivrés.

c) Élection des membres de l'IRB

Les membres de la commission d'éthique et leurs remplaçants doivent être élus par le Conseil Général pour un mandat d'un an. Une re-élection est possible.

d) Conseil d'administration

Les membres de l'IRB élus par le Conseil général choisissent un(e) président(e) de la Commission. Le président, respectivement la présidente, accepte la demande, vérifie son exhaustivité, laisse les documents circuler parmi les membres et avise par écrit les personnes qui ont émis la demande de la décision de la Commission.

e) Conflit d'intérêts

Les demandes des membres de l'IRB sont traitées par des membres non concernés de l'IRB.

f) Évaluateurs externes

Des évaluateurs externes peuvent être appelés au besoin par le président de l'IRB.

II Dispositions pour la réalisation d'un projet

Article 3 – Approbation

a) Types d'approbation

Il existe essentiellement deux types d'approbation: les approbations individuelles et les approbations de groupe. Les approbations existantes (autorisations individuelles ou de groupe) peuvent être modifiées, grâce à une procédure simplifiée (appelée « modification de l'approbation »).

b) Approbation de groupe

Les approbations de groupe sont des approbations qui ont prouvé l'innocuité éthique d'un paradigme de recherche particulier ou une méthode d'essai spécifique (questionnaire, tâche, instrument). Le paradigme expérimental correspondant ou respectivement la méthode d'investigation appropriée peuvent, après avoir reçu l'approbation de la personne responsable, être utilisés pour des investigations individuelles de groupes comparables sans autre autorisation.

Une « autorisation de modification » peut être demandée en suivant une procédure simplifiée lors de changements substantiels à la méthode d'examen ou lors de l'extension à d'autres groupes de personnes.

c) Approbations individuelles

Les approbations individuelles peuvent être demandées pour des études individuelles.

Une « autorisation de modification » peut également être demandée en suivant une procédure simplifiée afin d'étendre la recherche à une ou plusieurs investigations complémentaires.

d) Durée de l'approbation

La personne qui fait la demande doit préciser la période pour laquelle l'approbation est demandée.

e) Documentation

Le secrétariat de l'IRB documente et archive les demandes de recherche et les décisions prises.

Article 4 – Procédure d'approbation

a) Procédure

L'IRB prend généralement une décision grâce à la libre circulation des documents électroniques.

Chaque membre de l'IRB peut à tout moment demander une réunion verbale.

b) Prise de connaissance et vérification

Les membres de l'IRB peuvent à tout moment exiger l'inspection de tous les documents d'examen, des données et des procédures relatives aux études examinées par l'IRB, et ceci avant et après que l'autorisation ait été donnée.

c) Délais

L'IRB décide d'accorder ou non une autorisation, selon la procédure en règle, et dans les 21 jours qui suivent la réception des documents dans leur intégralité.

d) Le vote

L'approbation sera délivrée si:

- 1) Au moins 4 des 5 membres de l'IRB ont voté en faveur de la demande.
- 2) La majorité des membres ont appuyé la demande et
- 3) Pas un seul membre rejette la demande.

e) Refus sous certaines conditions

Un refus peut sous certaines conditions être soumis à une révision ou un remaniement dont l'accomplissement conduit à l'approbation.

f) Recours

Lors d'un refus par l'IRB, la personne ayant fait la demande a la possibilité de soumettre la demande à un comité d'éthique de niveau supérieur (par exemple la Commission d'éthique de la Société suisse de psychologie (SSP)). Une décision positive d'un comité d'éthique de niveau supérieur entraîne automatiquement l'autorisation de la réalisation de l'étude au sein du Département de psychologie, après que l'IRB en ait été informé.

Article 5 – Dépôt de la demande

Les demandes doivent être soumises par écrit avec toutes les indications et documents nécessaires, en ligne par l'intermédiaire du secrétariat de l'IRB. Le secrétariat vérifie l'intégralité des documents et peut, si nécessaire, effectuer des demandes supplémentaires.

Le formulaire de demande et les directives de la procédure, dans lesquelles la documentation requise et les informations nécessaires sont spécifiées, sont fournis par l'IRB.

Article 6 – Comité d'examen des études (data safety monitoring committee, DSMC)

But : un DSMC est un sous-comité de l'IRB, qui est engagé pour le contrôle des études individuelles.

Un DSMC n'est engagé que si le plan de suivi de l'étude le prévoit, si la commission cantonale d'éthique compétente l'ordonne, ou si des irrégularités sont suspectées. Un DSMC vérifie régulièrement les processus de récolte des données, du cryptage des données et de la réalisation de ces études, conformément à la loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH.

Composition : un DSMC est constitué d'au moins une personne qui remplit les conditions légales pour la réalisation d'un suivi. L'IRB détermine la composition du DSMC ensemble avec la personne ayant fait la demande pour l'étude, conformément aux exigences de contrôle de l'étude. Le DSMC est soutenu administrativement par le secrétariat de l'IRB.

Fonctions : les fonctions du DSMC comprennent l'examen indépendant de la réalisation de l'étude, à commencer par la préparation du matériel, la réception des formulaires de consentements, la saisie des « adverse events (AE) », voire des « serious adverse events (SAEs) », qui sont enregistrées ou transmises dans les case reports (CRFs), la sauvegarde cryptée des données jusque-là fin de l'étude clinique, y compris le « safety follow up » ultérieur. Le DSMC communique les résultats du suivi à la personne qui fait la demande et à l'investigateur principal, ou selon la situation, correspond avec la commission d'éthique cantonale compétente.

III Dispositions transitoires et finales

Article 7 - Dispositions transitoires

Dispositions transitoires

Les projets qui ont commencé avant le 1.1.2018, ne sont pas affectés par ces conditions et suivront les directives du 1.7.2011.

Article 8 - Entrée en vigueur

Entrée en vigueur

Ces règlements entreront en vigueur le 1.1.2018.

Approuvé par le Conseil général du département de psychologie de l'Université de Fribourg:

Fribourg, le 27.11.2017

Le Président du Département de psychologie

sig. Prof. Dr. Björn Rasch