

DEMANDE D'AVIS ETHIQUE / REQUEST FOR ETHICAL ADVICE

--- IMPORTANT INFORMATION ---

A lire avant de compléter votre demande: Le Comité d'Avis Ethique Facultaire a pour mission d'offrir un avis éclairé sur les recherches impliquant la personne humaine, menées dans le cadre des activités de la Faculté des Sciences Psychologiques et de l'Education de l'Université Libre de Bruxelles (ULB), et dans certaines circonstances par d'autres Facultés ou Institutions de l'ULB. Nous travaillons en étroite collaboration avec le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB (homologation 021/406), qui dans certains cas (voir ci-dessous, études de Classe 2) délivrera un avis éthique favorable à votre projet en se basant sur l'avis éclairé fourni par le Comité d'Avis Ethique Facultaire.

Votre demande peut correspondre à une des trois catégories suivantes, avec un traitement différent (à noter que ces trois classes d'étude n'ont rien à voir avec les classes de risque pour l'assurance):

Classe 1: études qui présentent une dimension médicale ou invasive claire, par exemple (liste non limitative) une intervention diagnostique ou de revalidation auprès de patients hospitalisés ou recrutés de manière proactive via une filière hospitalière, une manipulation psychopharmacologique, l'administration d'un traitement médical expérimental, de produits ou de substances, le prélèvement de matières biologiques ou l'utilisation de matériel biologique obtenu au départ à des fins médicales ou provenant de recherches antérieures ou de chercheurs. Pour ces études de Classe 1, le Comité Facultaire d'Avis Ethique n'est pas compétent, et vous devez introduire votre demande directement au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB (www.erasme.ulb.ac.be/fr/ethique). ou un autre Comité agréé. De manière générale, si votre étude se déroule dans un hôpital ou une institution apparentée et/ou qu'un recrutement actif est fait à partir d'une consultation médicale, et que le patient doit être enregistré dans le cadre du Guichet Unique du Service de la Recherche Biomédicale (SRB¹), alors il s'agit d'une demande de Classe 1. Le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB prend également directement en charge les avis relatifs aux projets de recherche menés chez des sujets sains dans des infrastructures situées à l'hôpital, par exemple (liste non limitative) des études en Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) structurelle ou fonctionnelle, par Tomographie à Emission de Positons (TEP), par Magnétoencéphalographie (MEG), ou par Stimulation Transcrânienne Magnétique (STM), ou qui nécessitent une surveillance médicale particulière. **Attention que si votre étude est menée dans un autre hôpital qu'Erasme-ULB** (par exemple, CHU Brugmann, HUDERF, Saint-Luc, ...), celui-ci a un comité d'éthique qui lui est propre, auprès duquel vous devrez soumettre votre demande afin de pouvoir mener votre étude.

Classe 2: recouvre des études dans le domaine de l'expérimentation sur la personne humaine, visant au développement des connaissances en sciences psychologiques et de l'éducation (fonctionnement mental, émotionnel, cognitif, personnalité, processus d'apprentissage ...), pour lesquelles l'avis du Comité d'Avis Ethique Facultaire est validé par le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB. Ces études peuvent impliquer des mesures non invasives de l'activité physiologique ou neurophysiologique sans visée diagnostique, généralement chez des participants en bonne santé, par exemple (liste non limitative) électroencéphalogramme (EEG; potentiels évoqués ou mesures continues), électromyogramme (EMG), électrocardiogramme (ECG),

¹ <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/recherche-biomedicale/soumission-d-un-nouveau-projet-de-recherche-clinique-ou>

stimulation transcrânienne directe à courant continu (tDCS) ou alternatif (tACS), imagerie optique (Near Infrared Spectroscopy; NIRS), ces enregistrements étant réalisés dans des locaux adaptés de la Faculté¹ ou en mode ambulatoire (par exemple, polysomnographie [PSG] à domicile, ou actimétrie). Des populations cliniques (par exemple, patients atteints d'une affection chronique ou d'un handicap; enfants avec troubles d'apprentissage; personnes en situation potentielle ou vécue de souffrance psychologique, ...) peuvent également être concernées en fonction du mode de recrutement, de la qualification des intervenants et du site où se déroule l'étude. De manière générale, si vous effectuez un recrutement par voie d'annonce ordinaire (par exemple affiche, annonces sur réseaux sociaux ou dans des groupes thématiques) et que vos participants se manifestent spontanément (c.-à-d., sans être invités expressément et de manière personnalisée dans le cadre de leur relation avec leur médecin traitant, par exemple), alors ils ne doivent pas être inscrits au Guichet Unique (voir ci-dessus Classe 1). Les études pour lesquelles une évaluation du risque pour le participant est nécessaire (risques de brèche de confidentialité, conséquences psychologiques éventuelles et précautions nécessaires, populations en situation dite de « faiblesse», ...) entrent également dans cette catégorie. En synthèse pour les études de Classe 2 portant sur des problématiques du ressort de notre Faculté, le Comité d'Avis Ethique Facultaire examine lui-même les dossiers et transmet un avis motivé au Comité Erasme-ULB, qui le valide et donne son approbation officielle en tant que comité d'éthique agréé.

Classe 3: études fondamentales dans les domaines des sciences psychologiques et de l'éducation ne correspondant pas aux classes ci-dessus, et ne nécessitant pas un avis éthique d'un Comité d'éthique officiellement agréé. Dans ce cadre, le Comité d'Avis Ethique Facultaire examine lui-même les demandes et émet directement un avis (légalement non contraignant). Entre autres (liste non limitative), cette Classe 3 comprend les avis relatifs à des enquêtes (dans la mesure où elles n'impliquent pas le recueil de données médicales personnelles sensibles), les études comportementales chez le sujet sain avec mesures de performance (par exemple, langage, mémoire, attention ...), l'administration de questionnaires ou d'échelles portant sur des traits de personnalités ou des orientations attitudinales, des études sur les dynamiques des interactions sociales, la mise en place de protocoles éducatifs expérimentaux, de programmes de développement et de soutien au bien-être, etc.

Quelle que soit la Classe dans laquelle votre étude se situe, nous vous rappelons qu'à dater du 1er septembre 2016, toutes les expérimentations sur la personne humaine doivent faire l'objet d'une prise d'assurance spécifique, qui peut être obtenue (entre autres) auprès du service juridique de l'ULB (voir détails sur l'Intranet Facultaire, <http://fspe.ulb.be/doc.php?s=ethique>), et ce quel que soit le Comité Ethique en charge de l'avis

En cas de doute sur le type de votre étude, contactez un membre du comité ou écrivez à Ethique.Psychologie@ulb.ac.be.

¹ Extrait de l'avis éthique facultaire 026/2011: Les études mesurant l'activité physiologique ou neurophysiologique peuvent être menées au sein de la Faculté après approbation du comité d'éthique, pour autant que ces études répondent à minima à ces conditions:

- (a) que les appareillages utilisés soient utilisés dans les règles de l'art par des personnes formées à leur manipulation
- (b) que l'étude proposée soit menée dans un but de recherche expérimentale
- (b) que les participants soient informés dans un document de consentement éclairé dans lequel est explicitement spécifié le fait qu'aucune interprétation diagnostique et/ou clinique ne peut être dérivée des éléments collectés
- (c) que les participants reçoivent une information complète et signent un document de consentement éclairé dans lequel est explicitement spécifié le fait qu'aucune interprétation diagnostique et/ou clinique ne peut être dérivée des éléments collectés

REQUEST FOR ETHICAL ADVICE / DEMANDE D'AVIS ETHIQUE

--- IMPORTANT INFORMATION ---

To read before filling in your application: The mission of the Faculty Advisory Ethics Committee is to provide an enlightened opinion about studies involving human beings, conducted in the framework of the activities of the Faculty of Psychological Sciences and Education at the Université Libre de Bruxelles (ULB), and in specific circumstances by other Faculties or Institutions at ULB. We are working in close collaboration with the Erasme-ULB Hospital-Faculty Ethics Committee (homologation 021/406), who in some cases (see below, Class 2 studies) will issue an ethics approval for your project based on the informed opinion of our Faculty Advisory Ethics Committee.

Your request can correspond to one out of the three following categories, with a different processing (please note that study Class 1, 2, & 3 mentioned here below have nothing to do with the risk class in the insurance documents):

Class 1: studies with a clear medical or invasive dimension, for example (non-exhaustive list) a diagnostic or revalidation intervention in hospitalized patients or in patients enrolled via a hospital-dependent recruitment line, psychopharmacological manipulations, administration of experimental medical treatments, products or substances, collection of biological material or use of biological material originally obtained for medical purposes or from previous research or from other researchers. For these Class 1 studies, the Faculty Advisory Ethics Committee is not qualified, and you must submit your request directly to the Erasme-ULB Hospital-Faculty Ethics Committee (www.erasme.ulb.ac.be/fr/ethique) or to another qualified Committee. Generally speaking, if your study is conducted in the hospital or in a related institution, and/or a proactive recruitment process is conducted in the framework of a medical setting, and especially if the patient must be registered to the "Guichet Unique" of the Biomedical Research Department (SRB¹), then this is a Class 1 request. The Erasme-ULB Hospital-Faculty Ethics Committee will also directly handle ethical advices related to research projects involving healthy subjects in infrastructures located at the hospital, for example (non-exhaustive list) structural or functional Magnetic Resonance Imaging (MRI), Positron Emission Tomography (PET), Magnetoencephalography (MEG), and Transcranial Magnetic Stimulation (STM) studies, or studies that require a specific medical supervision. Finally, please note that if your study is conducted in another hospital than Erasmus-ULB (for example, CHU Brugmann, HUDERF, Saint-Luc, ...), they likely have their own ethics committee, where you need to submit directly an application to conduct your study.

Class 2: studies in the field of experimentation on human beings, aimed at the development of our knowledge in psychological sciences and education (mental, emotional, cognitive processes, personality, learning processes ...). In this case, the Erasme-ULB Hospital-Faculty Ethics Committee will validate the motivated decision of the Faculty Advisory Ethics Committee. Class 2 studies may involve non-invasive measurements of physiological or neurophysiological activity without diagnosis value, usually in healthy participants, for example (non-restrictive list) electroencephalogram (EEG; evoked potentials or continuous), electromyogram (EMG), electrocardiogram (ECG), transcranial direct (tDCS) or alternative (tACS) current stimulation, and

¹ <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/recherche-biomedicale/soumission-d-un-nouveau-projet-de-recherche-clinique-ou>

optical imaging (Near Infrared Spectroscopy; NIRS). Recordings are conducted in dedicated rooms at the Faculty, or in ambulatory conditions (for example, polysomnography [PSG] at home, or actimetry)¹. Clinical populations (for example, patients with a chronic condition or people with a disability, children with learning disorders, individuals potentially or actually experiencing psychological suffering, etc.) may also be included in the Class 2 category, depending on the modality of the recruitment, the experimenters' qualification and the location where the study takes place. Generally speaking, if you are recruiting by way of global broadcast (for example, flyers, ads in social media or thematic groups), and participants spontaneously manifest themselves to enrol in the study (that is, they are not specifically and personally invited to participate in the context of a medical consultation, for example), then they do not necessarily need to be registered at the "Guichet Unique" (see above in Class 1). Studies for which a risk assessment for the participant is necessary (for example, risks of a breach of privacy, possible psychological consequences and necessary precautions, so-called fragile populations or persons with reduced protection levels, ...) also fall into the Class 2 category. In summary for Class 2 studies dealing with research projects falling into the domains of expertise of our Faculty, the Faculty Advisory Ethics Committee will assess itself the ethical requests, and then provide a short motivated advice to the Erasme-ULB Hospital-Faculty Ethics Committee, who will validate it and provide an official clearance in its capacity as homologated ethics committee.

Class 3: Fundamental studies in the fields of psychological sciences and education that do not qualify for the above Class 1 or Class 2 categories. Class 3 studies do not require the ethical clearance of an homologated ethics committee. In this context, the Faculty Advisory Ethics Committee will assess itself the ethical requests and issue an advice (not legally binding). Among other possibilities (non-exhaustive list), Class 3 includes ethical advices related to surveys (insofar as they do not involve the collection of sensitive personal medical data), behavioural studies in healthy participants with performance measures (for example, language, memory, attention ...), administration of questionnaires or scales about personality traits or attitudinal orientations, dynamics of social interactions, implementation of experimental didactic protocols, well being development and support programs, etc.

Whatever the Class of your request, we remind you that as of September 1, 2016, all experiments on human beings must be covered by a specific insurance, which can be obtained (amongst other possibilities) at the legal department of the ULB (see details on the Intranet Facultaire, <http://fspe.ulb.be/doc.php?s=ethique>), whatever the Ethics Committee in charge.

If in doubt about the category of your study, you can contact a member of the committee or write to Ethique.Psychologie@ulb.ac.be.

¹ Excerpt from the Faculty ethics advice 026/2011: [Studies measuring physiological or neurophysiological activity can be conducted within the Faculty after approval by the ethics committee, provided that these studies meet at least these conditions:](#)

(a) the equipment is used according to the state of the art, by trained researchers
(b) the study is conducted for the purpose of experimental research
(c) participants receive complete information and [sign an informed consent document in which it is explicitly specified that no diagnosis and / or clinical interpretation can be derived from the collected data](#)

IMPORTANT / IMPORTANT

TOUS les éléments ci-dessous DOIVENT être inclus dans votre demande, sous forme de fichiers séparés. Attention, si des éléments sont manquants, votre demande ne sera PAS examinée, sauf si une justification pertinente est fournie dans le courriel d'accompagnement

ALL elements mentioned below MUST be included in your demand, as separate files. Attention, if one of the elements below is missing, your request will NOT be examined unless an adequate justification is provided in the accompanying email

ETHICS SUBMISSION CHECK LIST

- | | | |
|---|---|--|
| A | J'ai répondu à TOUS les items du questionnaire éthique / I answered ALL items in the ethics questionnaire | |
| B | J'ai fourni un exemplaire du/des document(s) d'information et de consentement destiné(s) aux participant.e.s, en utilisant un modèle proposé par la Faculté / I have provided a copy of the information and consent document(s) given to the participants, and I have used a template provided by the Faculty
(see/voir Faculty Intranet section "Ethique"; http://fspe.ulb.be/doc.php?s=ethique) | |
| C | J'ai fourni une copie du matériel utilisé pour le recrutement (affiche, annonce sur réseaux sociaux, courriel ...) / I have provided a copy of the items used for the recruitment (flyer, social networks announcements, email ...) | |
| D | J'ai mis en place un débriefing de mon étude pour le/la participant.e et je joins une copie ou une explication de celui-ci / I have set up a debriefing for my study for my participants and I provide a copy or an explanation about it | |
| E | En cas d'étude de niveau Master (stage, mémoire, ...) je confirme que mon/ma promoteur.trice a marqué son accord avec le contenu de cette demande / For studies at Master level (Master thesis, internship, ...) I confirm that my promoter approves the content of this application | |
| F | Je suis conscient.e qu'une fois obtenu un avis favorable du comité d'avis éthique facultaire (Classe 3) et/ou du Comité ULB-Erasme sur base de l'avis du comité d'avis éthique facultaire (Classe 2), je dois contracter une assurance (gratuite) auprès du service Assurances de l'ULB, et QU'IL EST INTERDIT de commencer à recruter des participant.e.s avant d'avoir obtenu un avis éthique favorable / I am aware that once received the approval from the Faculty Ethics Advisory Committee (Class 3) and/or the ULB-Erasmus Committee on the basis of the favourable opinion of the Faculty Ethics Advisory Committee (Class 2), I will have to contract an insurance (free of charge) with the ULB Insurance department, and that IT IS FORBIDDEN to start recruiting participants before obtaining the official ethics approval. | |