

**R4P • Réseau Régional de Rééducation
et de Réadaptation Pédiatrique en Rhône-Alpes**

***Recherches impliquant des universitaires
et des acteurs professionnels :
méthodes, éthique et déontologie***

***Régine Scelles, Professeur de psychopathologie,
Université Paris-La Défense***

Séminaire R4P - 20 mars 2015



Quivy & van Campenhoudt, 2011, 4^e ed, p. 7

La recherche en sciences humaines suit une démarche analogue à celle du chercheur de pétrole.

- Ne pas forer n'importe où, importance de la démarche suivie (étude de terrains, forage..)
- Connaitre l'état de l'art en la matière
- Collaboration entre de nombreuses compétences différentes (géologues, ingénieurs, techniciens).

La recherche-action

« un phare qui guide les professionnels dans l'acquisition et l'application des connaissances et les protège contre certains écueils de la psychologie populaire » Bouchard & Cyr, 2010, p. 2

Participe à un processus de transformation, de développement de compétences et de savoirs, coproduits par les différents acteurs, au sein même de l'équipe de recherche.

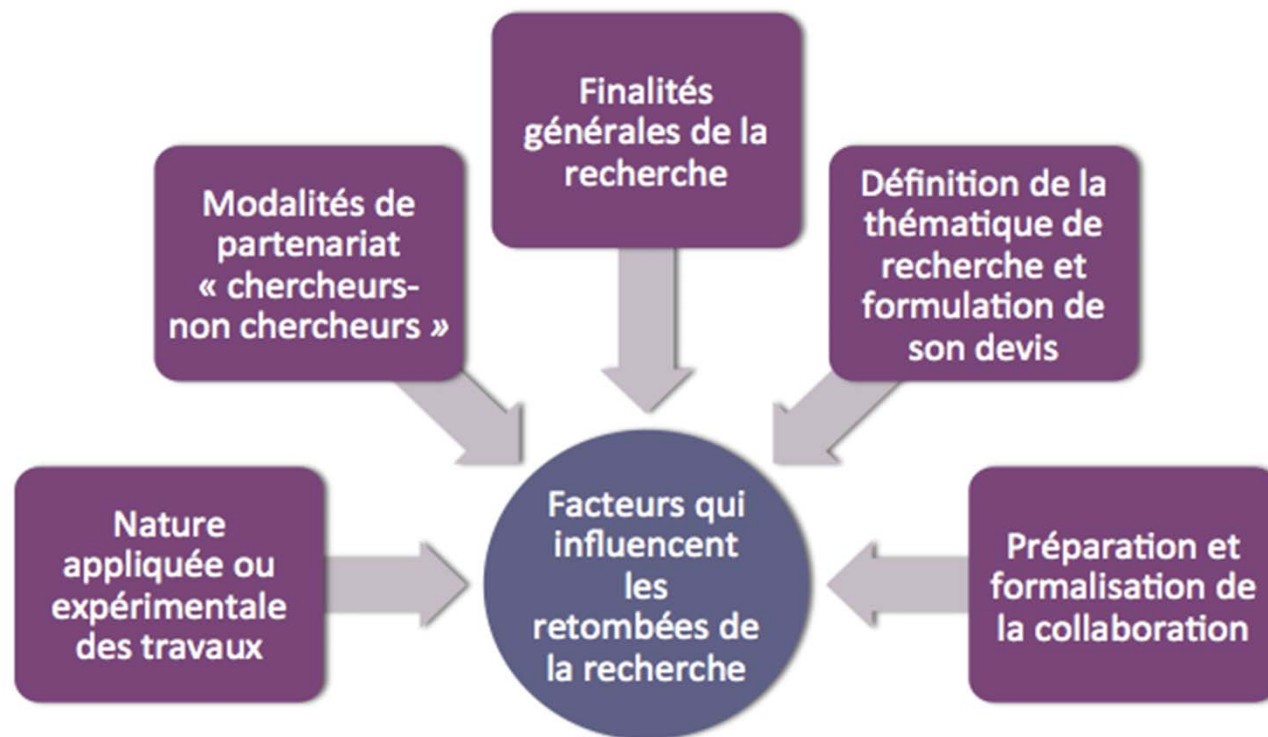
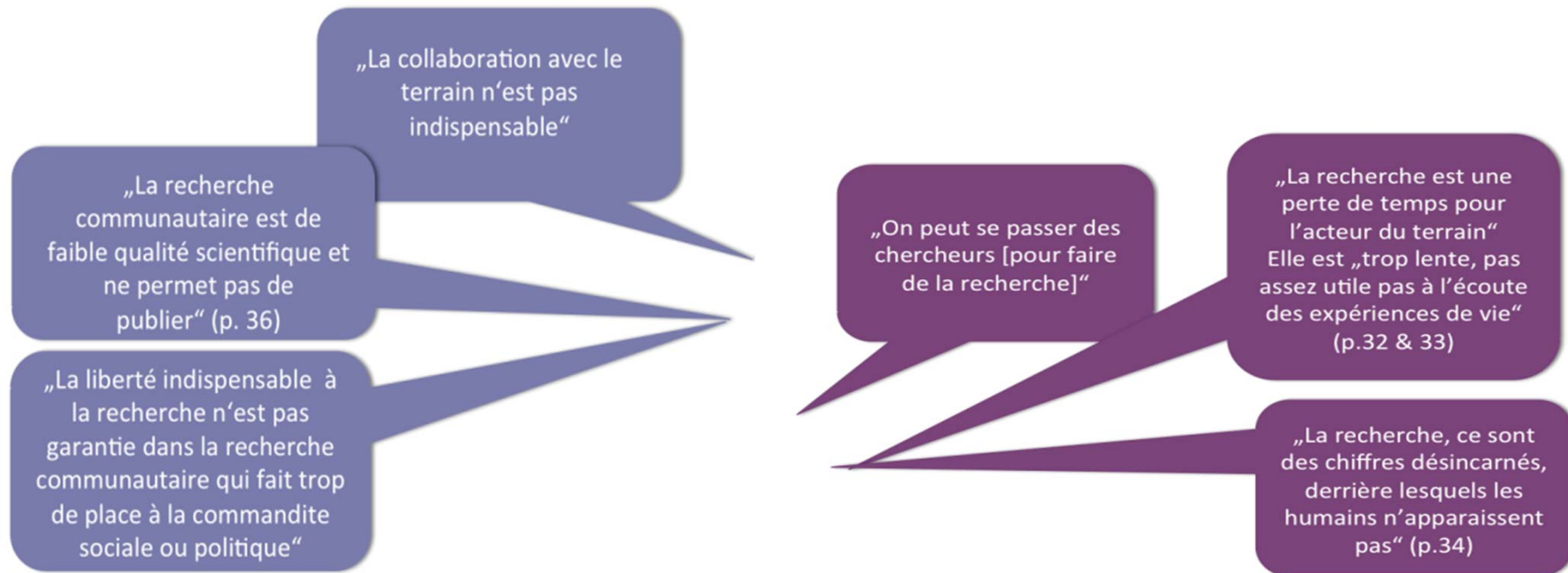


Figure 6. Facteurs ayant une influence sur les retombées de recherche

La recherche doit

- S'appuyer sur des connaissances actualisées sur le plan théorique et méthodologique (veille scientifique internationale doit précéder systématiquement toute étude).
- Respecter les règles éthiques et déontologiques
- Expliciter clairement la nature et la portée du « livrable ». Il est donc indispensable d'expliquer ce que les chercheurs peuvent obtenir comme résultats, respectivement ce qui restera hors de portée de l'étude.
- Le livrable doit être réaliste
- Les chercheurs doivent avoir les compétences théoriques et méthodologiques pour réaliser l'étude .

Idées reçues à propos de la recherche collaborative (Demange *et al.*, 2012)



Ethique, risque et prudence

Thomas d'Aquin, /Somme théologique, /Seconde partie,
II, questions 48, 49, 51

- la mémoire des expériences acquises,
- le sens intérieur d'une fin particulière,
- la docilité à l'égard des sages et des aînés,
- la prompte attention aux conjonctures,
- l'investigation rationnelle, progressive,
- la prévision des contingences futures,
- la circonspection des opportunités,
- la précaution dans les complexités.

Déontologie : théorie des devoirs

- Ensemble de règles reconnues dans une profession de façon à défendre les intérêts des destinataires des actions et de faciliter les relations entre professionnelles impliqués dans les actions

Ethique et droit

- Application du droit fondée sur crainte de répression, alors que éthique est dictée par sens du devoir.
- Dans l'idéal la loi ne devrait pas contredire l'éthique, et souvent l'éthique sert à interpréter la loi.
- Le comportement est considéré comme éthique lorsqu'il est acceptable par une communauté humaine donnée.

Historique de la notion de protection des personnes

- **1865** : Claude Bernard : il n'est pas légitime de porter atteinte à l'intégrité d'une personne sauf si l'intention est bonne.
- **1884** : demande de Pasteur à l'empereur du Brésil pour réaliser l'inoculation du virus de la rage chez des condamnés à mort afin de tester l'efficacité de son vaccin sur l'homme.
- **1947** : procès de Nuremberg
- **1963** : scandale du Jewish Chronic Disease Hospital de New York: transplantation de cellules cancéreuses chez 22 vieillards tenus dans l'ignorance.
- **1966** : H.K. Beecher montra comment, dans les travaux publiés par la presse médicale anglosaxonne, une proportion alarmante de protocoles expérimentaux bafouait les principes éthiques.
- **1972** : affaire de la Tuskegee Syphilis Study qui, débutée en 1932, étudiait l'évolution de la maladie dans un groupe de 400 noirs d'Alabama. Ces personnes ne connaissaient pas la nature ni le nom de la maladie. Ils ne recevaient aucun traitement alors même que les antibiotiques étaient découverts et reconnus efficaces.
- **1941-1975** en Suède : 60.000 personnes furent stérilisées de force.

- 1988 : adoption de la Loi Huriet-Serusclat relative à la « **protection des personnes qui se prêtent à la recherche bio-médicale** », mise en place des (CCPPRB) Évolution de cette loi en 2002, en 2004 puis en 2006 : les CCPPRB initiaux sont devenus des CPP (Comités de Protection des Personnes).
 1. Adéquation entre les moyens et les objectifs poursuivis,
 2. Qualification du promoteur et investigateur
 3. Nature de l'information délivrée et modalités prévues pour le recueil du consentement.
- 22 janvier 2009 : proposition de loi de O. Jardé relative aux « **recherches sur la personne** » est adoptée par l'Assemblée Nationale.
- 8 avril 2011 : révision des lois de bioéthique dans lequel figure désormais les nouvelles dispositions sur les recherches impliquant la personne humaine (p23)...
- 9 juin 2011, adoption, en seconde lecture, par le Sénat du projet de loi relatif à la bioéthique dans lequel figure en page 15, la loi sur **la recherche impliquant la personne humaine**.
- Publiée au journal officiel : 6 mars 2012 pas de décret d'application

40 CPP organisés par inter régions (+ Conférence nationale)



Composition des CPP

14 titulaires et 14 suppléants

13

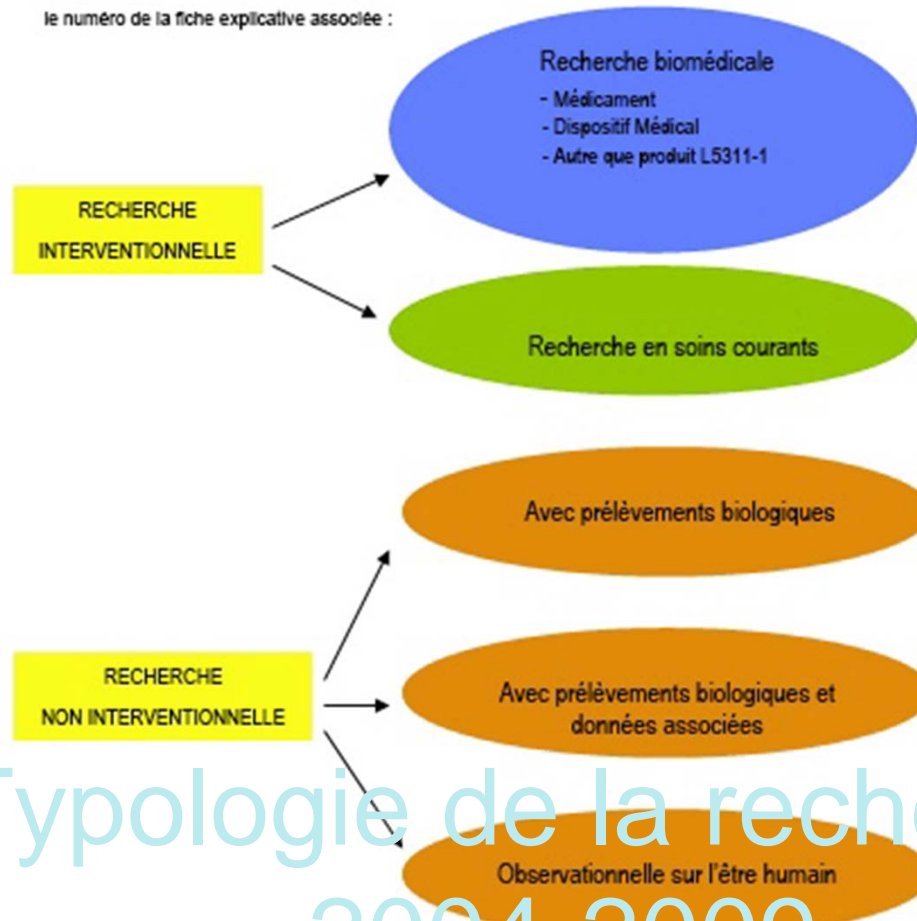
Premier collège (scientifique):

- 4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en recherches biomédicales dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en statistique ou en épidémiologie
- 1 médecin généraliste
- 1 pharmacien hospitalier
- 1 infirmier

Deuxième collège:

- 1 personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique
- 1 psychologue
- 1 travailleur social
- 2 personnes qualifiées en matière juridique
- 2 représentants d'associations agréées de malades et d'usage

Vous trouverez ci-après un synopsis indiquant la catégorie applicable à votre recherche et le numéro de la fiche explicative associée :



Typologie de la recherche 2004-2009

Le promoteur : la personne physique ou morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. C'est le promoteur qui a la propriété intellectuelle des résultats.

Il doit s'engager à rendre publics les résultats

- **L'investigateur** : responsable de l'équipe qui réalise la recherche
- **Comité de pilotage**
- **Comité scientifique**

- Soumettre aux CPP le protocole de toutes ces recherches pour obtenir une autorisation de les mettre en œuvre (par un numéro d'agrément)
 - Les CPP devront se prononcer sur la pertinence:
 - scientifique
 - éthique du projet de recherche
 - Intérêt scientifique des travaux
- 1) donner une information précise sur le protocole à chaque personne sollicitée pour participer à la recherche :
 - 2) pour les recherches interventionnelles, signature d'un document de consentement libre et éclairé avec possibilité de refus de participer;
 - 3) pour les recherches non interventionnelles, obtenir l'approbation de la personne

Idées principales

La personne est au cœur de toutes ces recherches : création d'un cadre unique pour les recherches sur et avec l'humain

Consentement éclairé

- Compréhensible
- Ne doit pas masquer un élément déterminant
- Question pour mineur et majeur protégé
- Anticiper les risques

Europe/France

Un règlement européen des recherches de type I sur des produits de santé a été publié en mai 2014 au J.O.de l'U.E.

Sera inscrit dans la loi au plus tôt mi 2016

Le nouveau règlement européen : que devient la loi Jardé?

www.institutmauricerapin.org

Risques de ne pas respecter les règles

- Etudes où les conflits, les discussions entre partenaires prennent le pas sur la réalisation de l'étude. Abandonner s'il n'y a pas une confiance mutuelle.
- Etudes non exploitables parce pas construites avec rigueur
- Accumuler des faits, des constats sans pouvoir de généralisation (représentativité ou processus).
- Faire des études avec des méthodes, des théories qui ne font pas consensus dans la communauté scientifique
- obtenir que des résultats déjà connus ou établis par ailleurs.
- De ne pas se mettre en position de rupture par rapport aux évidences et faire de la recherche pour illustrer des convictions ou pour défendre un point de vue militant ou partisan.

Construire les conditions d'une recherche collaborative

Il faut du temps : les finalités générales de la recherche (Pentland et al., 2011, p.1417) et dynamique de collaboration et sa formalisation.

Explicitation des motivations, des compétences des acteurs

Explicitations des responsabilités respectives de chacun des acteurs

Explicitation de ce que chacun attend : durant
la construction
Durant la réalisation
Dans la phase de diffusion des résultats



Travail de construction de la recherche

- Travail de transformation de la problématique en opération de recherche
 - Nature de ce qui est cherché
 - Transformation de la demande
 - Faisabilité
 - Etat de la sciences
 - Compétences des acteurs impliqués

Pour un collaboration réussie

- Prendre du temps
- La recherche est un métier qui s'apprend.
- Il peut y avoir différents niveaux de collaborations qui dépend
 - Des compétences
 - Du positionnement par rapport à l'objet d'étude
 - De la problématisations de l'étude qui définit le protocole

