HAL
open science

Les questions actuelles en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique

Pascale Planche, Marianne ´ Jover

To cite this version:

Pascale Planche, Marianne ´ Jover. Les questions actuelles en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique. Fédérer, 2019. hal-02425072

HAL Id: hal-02425072

https://hal.science/hal-02425072v1

Submitted on 29 Dec 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Les questions actuelles en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique

La Commission Recherche de l'AEPU vous propose un bilan des évolutions de ces dernières années en matière d'éthique de la recherche. Vous trouverez ci-dessous les références et objets des textes les plus récents, mais également, dans une seconde partie, des éléments de réflexion et des questions encore ouvertes concernant la recherche en psychologie.

De 2016 à 2019 : la législation en matière d'éthique de la recherche évolue.

- **Arrêté du 25 mai 2016** fixant le cadre national de la formation et les modalités conduisant à la délivrance du diplôme national de doctorat : il impose que « chaque doctorant reçoive une formation à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique » (art.3)

- **Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH):** Les dispositions de l'article 11 de la loi du 5 mars 2012 sont abrogées (Loi Jardé).

- **Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine** (JORF n°0267 du 17 novembre 2016)

- **Loi Jardé modifiée (publiée le 25 nov. 2016):** Le texte modifié par le décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (http://www.legifrance.gouv.fr). Cette loi est dite de Protection des personnes participants à des **recherches impliquant la personne humaine** (RIPH)

- **Arrêté du 2 décembre 2016** fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique. Version consolidée au 31 décembre 2016

- **Décret no 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine**. Il définit les recherches impliquant la personne humaine au sens du texte de loi.

- **Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique**

- **Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1** du code de la santé publique, ne comportant que des questionnaires ou des entretiens.

En parallèle à ces avancées législatives sur la RIPH, apparait une évolution du contexte réglementaire en matière d'intégrité scientifique. Ainsi, en mars 2017, est créé l'Office Français d'Intégrité scientifique (OFIS) en application des conclusions du rapport de

Pierre Corvol (2016). Publication de la lettre circulaire sur l'intégrité (NOR : MENRI1705751C n°2017-040 du 15 mars 2017). Un vadémécum à destination des Universités fait obligation de mettre en place :

- Une politique de l'intégrité scientifique incluant sensibilisation, formation, prévention et contrôle concernant l'ensemble des métiers de la recherche et des personnels, quels que soient leur statut et la nature de leurs activités
- Une procédure de traitement des cas de manquement à l'intégrité scientifique et des sanctions
- De nommer un référent à l'intégrité scientifique
- D'adopter la charte de déontologie des métiers de la recherche par les Instances

La loi Jardé et les recherches en psychologie : rappels et éclaircissements

Au regard de la Loi Jardé modifiée (l'article L. 1121-1 du code de la santé publique), il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine (RIPH) c'est-à-dire de recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales :

> 1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;
>
> 2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
>
> 3° Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

Toutes ces recherches nécessitent l'aval d'un CPP pour pouvoir être menées. *« Les demandes d'avis sur les recherches mentionnées au 2° ou au 3° de l'article L. 1121-1 et les demandes de modifications substantielles des recherches impliquant la personne humaine* ***font l'objet d'une procédure allégée d'évaluation par le comité de protection des personnes****. Dans ce cas, les demandes sont examinées par un comité restreint composé de deux représentants de chacun des collèges mentionnés à l'article R. 1123-4 dont au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie et du président ou, à défaut, du vice-président…(..).. Ce comité se réunit y compris au moyen d'une conférence téléphonique ou audiovisuelle et rend son avis sur rapport d'un des membres désignés par le président à la majorité simple des membres dans un délai de quarante-cinq jours.* »

Les Arrêtés publiés et mentionnés en introduction précisent les dispositions de la loi en ce qui concerne les recherches mentionnées aux 2ème et 3ème alinéas de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique :

1. **Parmi les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1, sont citées** les « Techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales », et les « Entretiens, questionnaires dont les résultats, conformément au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge habituelle du participant et ne relevant pas de ce fait de la recherche non interventionnelle »
2. **Parmi les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1, sont citées** en 4. les Recueil par capteurs extra-corporels non invasifs, notamment: a) Conditions générales et environnementales: – ces techniques ne comportent pas de franchissement de la barrière cutanée ou muqueuse et sont réalisées conformément aux recommandations du fabriquant des appareils utilisés ou de la notice d'utilisation lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux; – le recueil peut être fait, selon le protocole de la recherche, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne, lors d'investigations sensorielles ou sensorimotrices, dans des conditions de modification de l'environnement, dans un environnement virtuel ou un simulateur; – les mesures peuvent être faites en ambulatoire. b) Techniques de recueil: – enregistrements et mesures électriques ou électro-magnétiques et optiques, notamment par tensiométrie, électrocardiogramme (ECG), électroencéphalogramme (EEG) (notamment neurofeedback), polysomnographie, électromyogramme (EMG), magnétoencéphalographie (MEG), magnéto-cardiographie, spectroscopie, notamment en proche infra-rouge (NIRS), électro-oculographie, échographie externe; – mesures transcutanées, (oxymétrie); – capteurs de force, capteurs de mouvement ou d'amplitude articulaire; – mesures par bioimpédancemétrie, calorimétrie indirecte; – doppler, débitmètrie. 5o Enregistrements audio, vidéo, photographiques hors imagerie médicale. 6o Recueil de données électrophysiologiques sur matériel implanté ou en cours d'implantation pour le soin. 7o Mesures anthropométriques sans intervention invasive. 8o Entretiens, observations, tests et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et dont les contraintes et inconvénients apportés à la personne qui se prête à la recherche sont négligeables.
3. **Enfin, l'Arrêté du 21 décembre 2018 apporte des précisions sur les recherches ne comportant que des questionnaires ou des entretiens.**

Selon une première interprétation, tous les travaux portant sur la personne humaine devraient recevoir l'approbation d'un CPP avant leur réalisation donc la plupart des travaux conduits en psychologie...

Néanmoins il est précisé dans le texte princeps « Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine c'est-à-dire de recherches organisées et pratiquées sur l'être humain <u>en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales</u> ». En outre, le décret du 9 mai 2017 précise le champ des recherches impliquant la personne humaine soumises à l'avis des comités de protection des personnes :

> « *Art. R. 1121-1.* – I. – Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer: «1o Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique; «2o L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.
>
> «II. – 1o Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas

pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent: «*a)* Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L.5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles; «*b)* A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires; «*c)* A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients; «*d)* A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé. «2° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé. «3° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article.»

La question qui perdure est bien celle de savoir si les travaux conduits en psychologie sont pratiqués en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Certains très probablement mais pas tous. La méthodologie adoptée dans les recherches conduites sur l'être humain ne doit donc pas constituer un critère suffisant pour orienter une recherche vers un CPP, les objectifs de cette recherche sont à prendre en considération. Au-delà des méthodes d'investigation, il existe très peu voire aucun élément concernant les populations impliquées dans ces recherches en dehors de la différenciation malades/volontaires sains. Qu'en est-il pour les personnes en situation de handicap ? En d'autres termes, une recherche sur la scolarisation inclusive d'enfants avec autisme doit-elle recevoir l'approbation d'un CPP avant sa mise en œuvre ? Elle ne fait pas avancer les connaissances biologiques ou médicales, elle ne concerne pas des personnes « malades » mais « en situation de handicap ». Les résultats de l'étude peuvent néanmoins conduire à une modification de la prise en charge (ajustement des pratiques pédagogiques en fonction des particularités fonctionnelles de cette population)… Cette recherche entre-t-elle dans la catégorie 2 de l'Arrêté **du 2 décembre 2016** *« Entretiens, questionnaires dont les résultats, conformément au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge habituelle du participant et ne relevant pas de ce fait de la recherche non interventionnelle* » ?

Des zones de flou apparaissent dans ces différents textes législatifs en particulier pour qualifier bon nombre de travaux de recherche en psychologie. Ces zones de flou introduisent des possibilités d'interprétation différentes selon les équipes de recherches, les lieux de recueil de données, les chercheurs, et conduisent à des pratiques variables en matière de saisine pour obtenir l'approbation éthique d'un protocole de recherche, approbation de plus en plus souvent exigée pour les publications ou (et) l'obtention des financements. Quelle structure peut évaluer ces projets et attester de leur respect des règles éthiques quand ils ne concernent pas les domaines biologiques ou médicaux ? Un CPP ou un CER (comité d'éthique de la recherche) ?

Le 3 septembre 2018, les Comités d'éthique de la recherche (CER) se sont associés en une Fédération : « **la Fédération des Comités d'Ethique de la Recherche Institutionnels** ». Parmi les missions qu'elle se donne, il y a notamment celle d'établir des critères non ambigus d'orientation des demandes d'avis éthique, vers un CPP ou un CER, en respectant les décrets d'application de la Loi Jardé. Cette Fédération réunit aujourd'hui une douzaine de CER. Tous les CER peuvent demander à adhérer à cette fédération.

Autre constat, actuellement en France très peu de CER, membres de la Fédération, ont un numéro d'IRB (Institutional Review Board). Il serait utile pour valider l'existence du CER au niveau international et pour renforcer l'engagement de l'institution. Un IRB peut rendre des avis éthiques sur des recherches qui seraient qualifiées de Recherches Impliquant la Personne Humaine en France et se déroulant hors d'Europe si le promoteur est en France. Un avis éthique local est cependant toujours recherché. Viser l'obtention d'un numéro d'IRB serait probablement un label de qualité qui établirait les CER.

L'AEPU, et notamment la commission recherche, suit avec beaucoup d'attention et d'intérêt les travaux de la fédération des CER et participe aux échanges dès que l'opportunité lui en est donnée. Elle se tient à votre disposition pour toute question ou conseil relatif à vos protocoles de recherche.

Pascale Planche et Marianne Jover
Commission Recherche de l'AEPU