



JOURNÉE
RECHERCHE & SANTÉ

JRS

Journée 2016 du Comité d'évaluation éthique/IRB de l'Inserm (CEEI)

La réflexion éthique au cœur des projets scientifiques

Jeudi 4 février 2016

Instituts
thématiques



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale



JOURNÉE
RECHERCHE & SANTÉ

JRS

Recherche non interventionnelle en SHS: L'exemple de la Psychologie

Céline Souchay-Laboratoire de Psychologie et Neurocognition,
UMR CNRS 5105, Grenoble

Instituts
thématiques



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale



15h45 Recherche non interventionnelle en sciences humaines: exemple de la psychologie

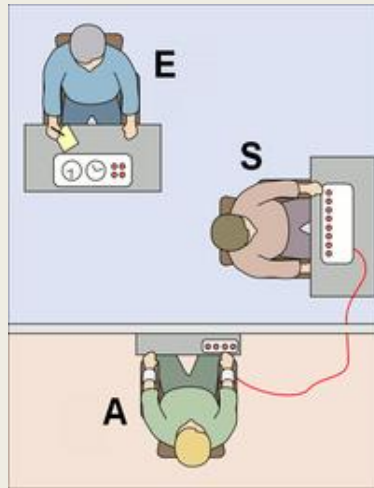
Céline SOUCHAY (CNRS UMR 5105, Grenoble)

16h00 Discutant: Baptiste MOUTAUD (CNRS UMR 7219, Paris)

16h20 Discussion avec les participants

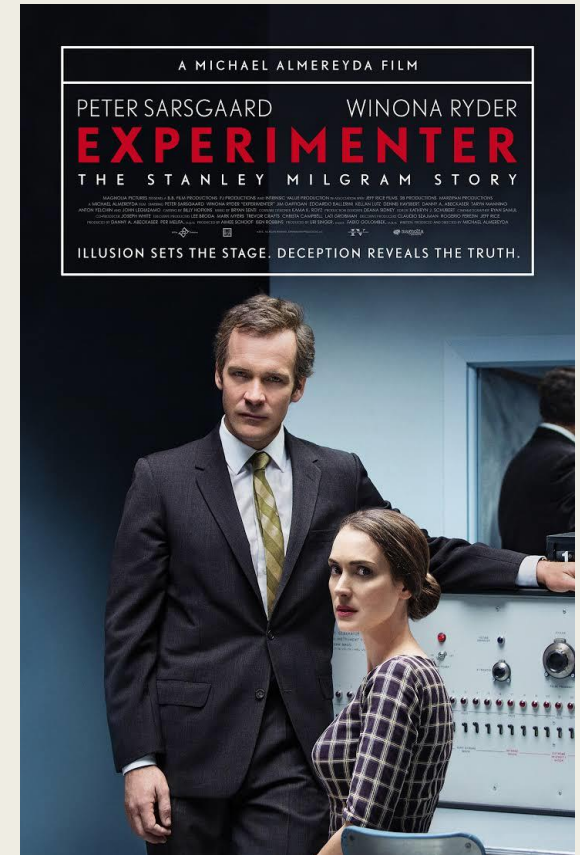
La Recherche en Psychologie

La recherche en psychologie: Tous les aspects du comportement humain, à tous les âges de la vie, chez les individus sains ou malades. Utilisation d'une méthodologie objectivée et reproductible.



L'expérimentateur (E) amène le sujet (S) à infliger des chocs électriques à un autre participant, l'apprenant (A), qui est en fait un acteur. La majorité des participants continuent à infliger les prétendus chocs jusqu'au maximum prévu (450 V) en dépit des plaintes de l'acteur.

Stanley Milgram (1963)



La société Française de Psychologie

La recherche en psychologie: Tous les aspects du comportement humain, à tous les âges de la vie, chez les individus sains ou malades. Utilisation d'une méthodologie objectivée et reproductible.

Menée par une personne compétente: le chercheur

La responsabilité du chercheur: Scientifique et Ethique-Le chercheur doit recueillir l'avis positif de ses pairs.

L'attitude vis-à-vis des participants à la recherche

- 1-Respect de la personne
- 2-Secret
- 3-Consentement informé et libre exprimé par la personne
- 4-Liberté de participer ou non à la recherche
- 5-Les recherches portant sur des malades se font sous la responsabilité d'un médecin

Trois exemples concrets

Le contexte de la demande

- 1 Postdoctorante et deux étudiants de Master 2 Recherche en Psychologie
- Patients recrutés par les médecins du CHU. CPP (Synopsys) accepté, accord de la CNIL reçu
- Pas de CERNI local à Dijon (Comité d'éthique en recherche non interventionnelle)

3 exemples de dossiers soumis au CEEI

La métacognition dans le syndrome de Turner

Familiarité et Epilepsie Temporale

Influence de la grossesse sur le self, la mémoire autobiographique et la projection dans l'avenir

Description des objectifs: La métacognition dans le syndrome de Turner

Le syndrome de Turner:

-Maladie génétique avec absence partielle totale d'un des deux chromosomes X

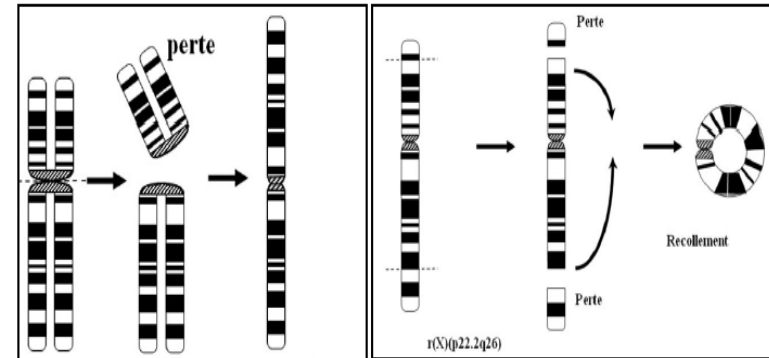


Figure 2. Anomalies de structure des chromosomes X conduisant à un syndrome de Turner : isochromosome et chromosome en anneau.

Troubles attentionnels, problèmes de flexibilité mentale, difficultés psychosociales

-Atteinte domaine visuospatial / préservation domaine verbale

-Atteinte reconnaissance des visages célèbres et apprentissage de nouveaux visages
+ problèmes d'identification des intentions et émotions des autres

Objectif principal : Evaluer si ces patientes ont connaissance de leurs difficultés dans la reconnaissance/mémorisation des visages ?

Les pièges:
Le jargon scientifique, les abréviations, la définition de terminologies

Description de la méthode: Organisation de la recherche

Recrutement patientes

Etude bicentrique (Dijon/Besançon)-

Médecins → Patientes → Etudiant M2R

Anonymat

Numéro attribué par ordre de passation et utilisation de table de correspondance

Recrutement participants contrôles

>16 ans: étudiantes de psychologie, affichage

<16 ans: Autorisation du directeur du collège et enseignants puis distribution de prospectus

Lieu de la Recherche

Laboratoire, salle du CHU ou domicile

Organisation de la Recherche

Etude bicentrique, données recueillies et stockées au laboratoire de recherche

Durée de 6 mois, session unique de 2 heures

Description de la méthode: Que fait le participant ?

Plan expérimental et procédure

Comparaison Groupe de patientes /Groupe de participantes contrôles

Liste et ordre des tâches :

(1) Tâche de métamémoire / (2) WAIS ou WISC pour mesurer le QI/ (3) Questionnaire de métacognition / (4) Questionnaire du spectre Autistique / (5) tâche de théorie de l'esprit

Les pièges:

Les abréviations, la définition des tests et MESURES, ne pas faire juste un listing
Pas assez d'information sur les tâches, sur ce qui est dit/demandé aux participants

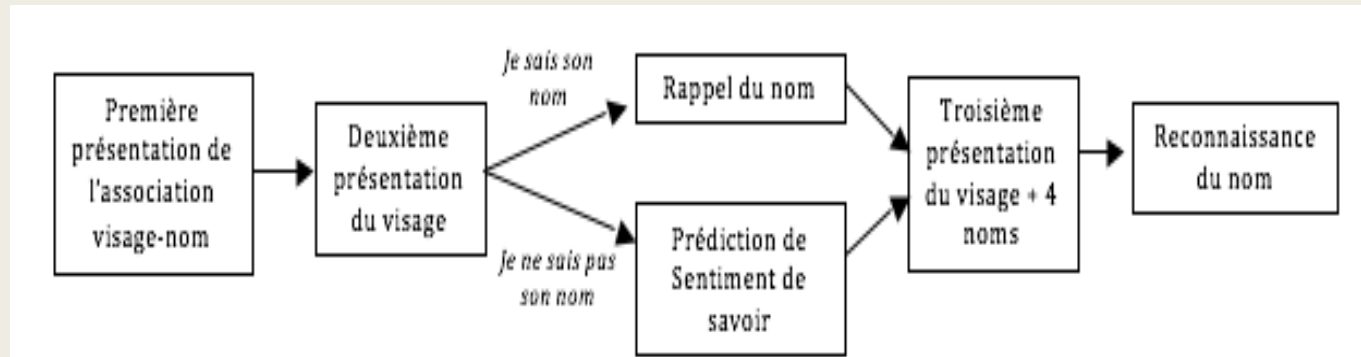
Description de la méthode: Que fait le participant ?

Test		Fonction évaluée	Score
WASI	Vocabulaire	Compréhension verbale	Note standard calculée à partir du nombre total de points attribués pour l'ensemble des définitions
	Matrice	Raisonnement perceptif	Note standard calculée à partir du nombre total de bonnes réponses (figures manquantes bien choisies)
WISC	Similitudes	Compréhension verbale	Note standard calculée à partir du nombre total de bonnes réponses (point commun entre les deux mots)
	Matrices	Raisonnement perceptif	Note standard calculée à partir du nombre total de bonnes réponses (figures manquantes bien choisies)
Questionnaire de métamémoire		Métamémoire	Score total (à partir des réponses données par le participant)
Questionnaire de Quotient Autistique		Traits autistiques	Score total de traits autistiques (à partir des réponses données par le participant)
Test des faux-pas		Théorie de l'esprit cognitive	Nombre de faux-pas détecté (/10)
			Nombre de bonnes réponses aux questions explicatives (/20)
			Nombre de bonnes réponses aux questions de fausse-croyances (/10) (uniquement dans le test pour adultes)
		Théorie de l'esprit affective	Nombre de bonnes réponses aux questions d'empathie (/10) (uniquement dans le test pour adultes)

WASI: Wechsler Abbreviated Scale of Intelligence (WASI) (Wechsler, 1999). WISC IV: Wechsler Intelligence Scale for Children IV (WISC-IV, Wechsler, 2008). Questionnaire de métamémoire : MMQ (Multifactorial Memory Questionnaire) de Trover et Rich (2002) pour les adultes et traduction française du questionnaire de Whitebread et al. (2008) pour les enfants. Questionnaire de Quotient autistique :

Exemple de tableau présentant les tests

Description de la méthode: Que fait le participant ?



Vous allez voir apparaître un certain nombre de visages célèbres. Vous devrez pour chacun me donner le prénom et le nom de la personne, le plus rapidement possible. Si vous n'y parvenez pas directement, vous devrez évaluer votre capacité à reconnaître le nom de la personne parmi d'autres noms, lors d'une présentation ultérieure. Pour se faire, vous indiquerez à haute voix dans quelle mesure vous pensez pouvoir reconnaître le nom du visage présenté : de 0, lorsque vous pensez ne pas du tout pouvoir le reconnaître, à 100, lorsque vous êtes certains que vous le reconnaîtrez. Les visages défilent automatiquement assez rapidement, vous devrez donc donner le nom ou votre estimation à haute voix le plus rapidement possible.



Plus le score attribué est élevé, plus vous jugez que vous serez capable de reconnaître son nom

Lorsque vous êtes prêt, appuyez sur la touche espace du clavier.

Importance des annexes pour présenter le matériel et les instructions



Le formulaire de consentement

Titre du projet:

Chercheur Titulaire responsable scientifique du projet:

Lieu de la recherche:

But du projet de recherche:

Ce que l'on attends de vous (méthodologie)

Vos droits de vous retirer de la recherche en tout temps (sans effet)

Vos droits à la confidentialité et au respect de la vie privée (anonymisation, archivage)

Bénéfices

Risques possibles

Diffusion (publications, colloques)

Vos droits de poser des questions en tout temps

Consentement à la participation

En signant le formulaire de consentement, vous certifiez que vous avez lu et compris les renseignements ci-dessus, qu'on a répondu à vos questions de façon satisfaisante et qu'on vous a avisé que vous étiez libre d'annuler votre consentement ou de vous retirer de cette recherche en tout temps, sans préjudice.

A remplir par le participant :

J'ai lu et compris les renseignements ci-dessus et j'accepte de plein gré de participer à cette recherche.

Nom, Prénom – Signature

Formulaire de consentement

Note d'information

Observation des difficultés dans le syndrome de Turner

Gestionnaire de la recherche : XXX

Personne qui dirige et surveille la recherche : Céline Souchay

Madame,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche visant à mieux comprendre le syndrome de Turner. Cette étude est menée par le CNRS au sein du Laboratoire d'Etude de l'Apprentissage et du Développement (LEAD ; CNRS 5022) de l'Université de Bourgogne - Dijon. Avant de participer à cette étude, il est important que vous lisiez attentivement les informations suivantes concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à :

XXXX

Pourquoi cette recherche ?

Certaines études ont pu montrer qu'il était parfois plus difficile pour les patients atteint du syndrome de Turner de reconnaître des visages. Nous souhaitons, par cette étude, comprendre un peu mieux pourquoi. Nous espérons que notre étude permettra d'aboutir à une meilleure compréhension des difficultés cognitives parfois rencontrées dans le syndrome de Turner et qui peuvent avoir un impact sur la vie au quotidien. A terme, nous souhaiterions pouvoir proposer une prise en charge neuropsychologique lorsque nécessaire, afin de palier aux retentissements du syndrome dans la vie quotidienne.

Comment et où va se dérouler cette recherche ?

La participation à cette étude durera environ deux heures, incluant les pauses. Nous demanderons aux participants de répondre à quelques questionnaires et d'effectuer quelques exercices de mémoire.

L'étude pourra se dérouler au XXX, au CHU, ou à votre domicile selon votre convenance. Si vous souhaitez vous rendre au XXX ou au CHU, les frais de transport seront à vos frais et ne pourrons pas faire l'objet de remboursement.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Il n'existe pas de risque car il s'agit d'une étude non invasive. La personne pourra bien sûr arrêter à tout moment sans conséquences.

Formulaire de consentement

Quels sont vos droits ?

- Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'analyser les résultats. Ce traitement se fera de manière anonyme et confidentielle car vos données seront identifiées uniquement par vos initiales associées à un numéro de code.
- Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter l'investigateur pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles.
- Vous pourrez être informée, si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude auprès de l'investigateur.
- Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications et/ou publications dans des revues scientifiques dans lesquelles, votre nom ne sera jamais utilisé.

Formulaire de consentement

Votre participation est donc strictement anonyme. Aucun élément permettant de vous identifier ne vous sera demandé.

Cette étude a reçu un avis favorable du comité d'évaluation éthique de l'Inserm (IRB00003888) le 17 mars 2015.

Votre Participation est volontaire et libre

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification ni conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

Les informations recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas. Vous devez alors en informer l'investigateur.

Nous vous remercions de votre participation.

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, vous pouvez contacter

XXXXX

Les pièges:

Pas assez d'information sur ce qui est dit/demandé aux participants

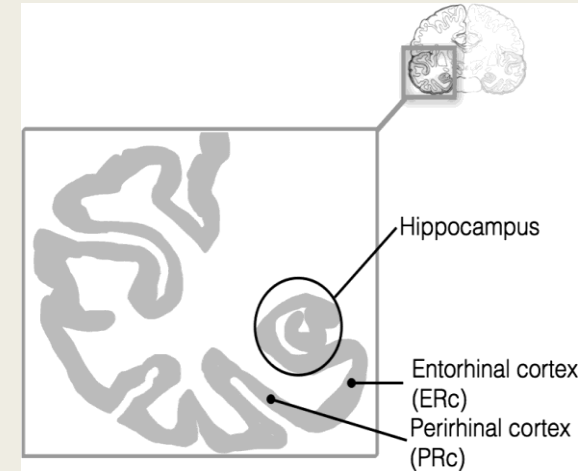
Difficulté d'explication du pourquoi de la recherche

Description des objectifs: Familiarité et Epilepsie Temporale

L'épilepsie temporale se caractérise par des problèmes de mémoire

La mémoire est sous tendue par deux processus:

- Familiarité*: reconnaissance 'perceptive ' de l'information
- Remémoration*: récupération d'information contextuelle, recherche en mémoire



Objectif: Evaluer la Familiarité dans l'épilepsie temporale

Hypothèse: Plus de fausses alarmes (items nouveaux identifiés comme déjà présentés) chez les patients épileptiques

Description de la méthode: Que fait le participant ?

30 images

Le sujet fait apparaître les images en cliquant et dénomme dès que possible



60 images (30 anciennes+ 30 nouvelles)

Le sujet dénomme et pour chaque image dit si oui/non l'image avait déjà été présentée

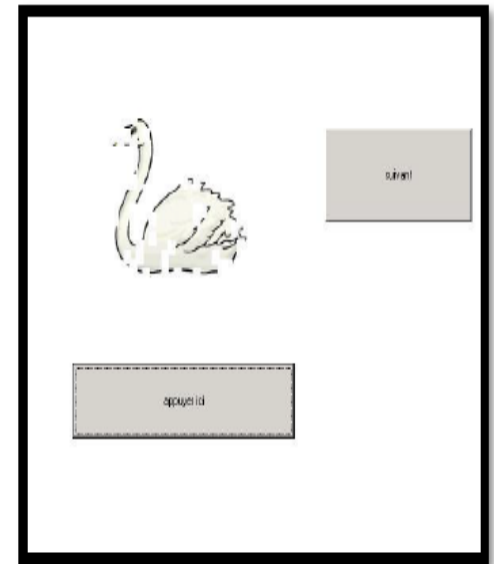
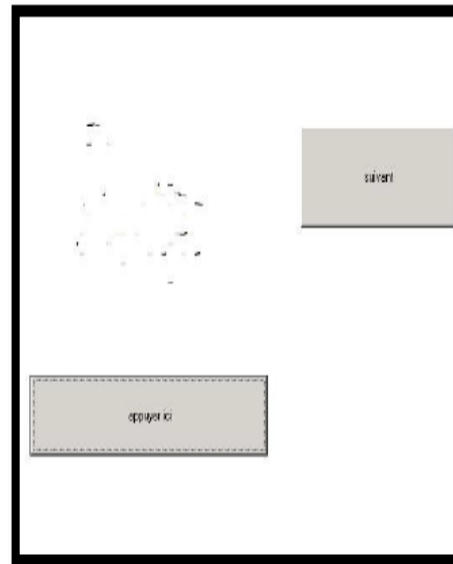


Figure 2 : illustration de la découverte d'une image

Description de la méthode: Organisation de la recherche

Critères d'inclusion/exclusion Patients

Patients âgés de 18 et +, pas de troubles dépressifs ou psychiatriques, pas de troubles neurologiques autres

Recrutement patientes

Etude CHU Dijon

Médecin → Patients → Etudiant M2R

Recrutement participants contrôles

Mêmes critères d'exclusion

Recrutement à l'université par affichage

Anonymat

Initiales des patients et utilisation de table de correspondance

Lieu de la Recherche

Pour les patients: Salle de consultation du CHU. Patient vu en présence du neuropsychologue

Pour les contrôles: salle d'expérimentation, laboratoire de recherche

Organisation de la Recherche

Données stockées au laboratoire de recherche

Durée de 6 mois, 2 sessions de 2 heures. Session 1 (anamnèse + protocole expérimental), Session 2 (bilan neuropsychologique)

Description des objectifs: Identité, mémoire et grossesse

Les évènements de vie entraînent des changements d'identité, se traduisant par la formation de nouvelles images de soi

Ces images de soi sont soutenues par des souvenirs autobiographiques

Objectif: exploration des images de soi en lien avec la grossesse

Prise en compte du stade de maternité sur la formation des images de soi et des souvenirs autobiographiques. Comparaison de 5 groupes: jamais été enceinte, enceinte 1^{er} enfant, Pas enceinte avec 1 enfant, Enceinte avec déjà 1 enfant, Pas enceinte avec au moins 2 enfants

Tâche

Je suis/ J'ai _____

+ souvenir personnel associé

Je serais _____

+ génération d'un événement imaginé

Description de la méthode: Organisation de la recherche

Participant·es-Critères d'inclusion/exclusion

Agée entre 20 et 40 ans

Pas d'antécédents neurologiques/psychiatriques, pas de psychotropes

Pas de grossesse pathologique

Recrutement par affichage

Etude de 6 mois

Session unique de 30 minutes

Questionnaire en ligne (Survey Monkey-recueil de données sécurisée assurant la confidentialité)

Question de la confidentialité avec outils internet

- Serveur sécurisé et adresse IP non enregistrée

- Politique de confidentialité du serveur indiquée aux participants

Conclusion sur notre expérience

Les difficultés rencontrées:

- Explication claire et synthétique du contexte théorique
- Présentation détaillée mais condensée de la méthodologie
- Complexité liée aux différentes outils méthodologiques et populations

Les points positifs:

- Force à la description claire de la procédure mais aussi au déroulement de l'expérience
- Meilleure présentation de l'étude aux participants
- Uniformisation des procédures
- Formation des étudiants à l'éthique
- International (publications)

Ce que nous avons retenu



Les points clés

Participants	Mode de recrutement (annonces, listings...) Lieu de recrutement Critères de sélection (âge, latéralité manuelle..) Critères de non inclusion (troubles neurologiques..)
Méthodologie	Description du protocole Matériel utilisé Lieu Calendrier et durée de l'étude
Bénéfices et Risques	Bénéfices pour la société, pour l'individu Risques et solutions (atteinte de la vie privée, stimuli physiques....)
Traitement des données	Confidentialité, Anonymisation des données (pas de correspondance possible entre identité du sujet et données par l'utilisation d'un identifiant) Archivage (durée, méthode)
Consentement	Objectifs de l'étude, méthodologie, durée, contraintes et risques. Droit au refus.

Merci à :

Laurène Gourisse (Projet Turner)

Jonathan Fortier (Projet Epilepsie)

Alexandra Ernst (Projet Grossesse)

Merci à Mme Dosquet et au comité