



JOURNÉE  
RECHERCHE & SANTÉ

JRS

# Recherche non interventionnelle en SHS: l'exemple de la Psychologie

Baptiste Moutaud - Laboratoire d'ethnologie et de  
sociologie comparative, UMR 7186, Nanterre

Instituts  
thématiques



Inserm

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale



# La recherche non interventionnelle



- Loi Jardé (mars 2012) relative aux « recherches impliquant la personne humaine »
  - Distingue 3 catégories:
    - recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
    - recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et où les risques et contraintes restent minimales
    - les recherches non interventionnelles: « observationnelles » ou sur « données »
  - « Recherche dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance » (articles L.1121-1 alinéa 1 et R1121-2 du CSP)
- ⇒ Elle ne doit pas interférer avec la prise en charge de la personne, avec le soin
- ⇒ Création de catégories de recherche en fonction des niveaux de risque (et non plus de la finalité de la recherche vs soin)

# Ambiguïté du terme



- Néanmoins, recherche qui confronte la personne à des outils et dispositifs d'exploration, à une contrainte méthodologique, à des épreuves dont vont être tirées des données qui seront ensuite exploitées
  - Elle influe potentiellement sur certaines dimensions de l'histoire des personnes, leurs états cognitifs, leurs émotions, induit un stress, voire impose une discipline physique ou comportementale, etc.
- ⇒ Comment déterminer les éventuels risques ou atteintes que pourrait entraîner la recherche ?
- ⇒ Quelles informations apporter aux personnes et par quels moyens ?
- ⇒ Mais aussi, en amont, comment présenter la recherche au CEEI ?

# Produire une information claire et détaillée



- Exposer clairement, de manière didactique les objectifs, hypothèses, méthodologie et déroulement de la recherche
- La méthodologie relève-t-elle de l'éthique? Si une recherche ne paraît pas méthodologiquement pertinente, est-il éthique de la faire subir à des personnes? (ex. projets sans financements jamais évalués par les pairs)
- Être didactique, dans l'information aux personnes mais aussi pour le CEEI:
  - ⇒ Il faut pouvoir comprendre ce que vous allez faire (ou faire faire) concrètement aux personnes, la nature des informations recueillies et leur usage, pourquoi elles vous sont indispensables
  - ⇒ Cette capacité à rendre votre démarche intelligible auprès du CEEI nous renseigne sur votre capacité à informer clairement les personnes

Ex. décrire les tâches, les questionnaires (les sigles, les termes techniques), ce qu'ils permettent d'évaluer, leur pertinence et validité, mais aussi les modalités de leur passation et leur contenu (mettre les questionnaires en annexe, schémas pour les tâches, dispositifs techniques, matériel expérimental et leurs risques éventuels, etc.)

# Recrutement



- Quelle population (critères d'inclusion et d'exclusion), combien et pourquoi ? Justifier ces choix (ne pas simplement les lister)
- Décrire les modalités précises du recrutement : comment les personnes sont-elles recrutées et contactées ? Par qui ? (distinguer les modalités selon les populations: ex. Turner : patients, contrôle + de 16 ans, contrôle - de 16 ans)
- Populations de patients: Comment marquer la limite entre la prise en charge de la personne et la recherche?

Ex. médecin qui propose la recherche ou recherche réalisée dans les services du CHU

- ⇒ S'assurer que la personne comprenne qu'un éventuel refus n'aura pas d'impact sur ses relations avec l'équipe soignante (proximité qui altère la capacité à consentir librement ?)
- ⇒ Mais aussi qu'elle comprenne que la recherche n'interférera pas avec sa prise en charge médicale?
- ⇒ Ces distinctions ne sont pas toujours évidentes pour les personnes (notamment entre recherche exploratoire/diagnostic)

# Comment décrire ce qu'on fait aux personnes?



- Décrire et expliquer la passation des expériences, des tests, des entretiens, etc. Leur durée mais aussi leur contenu
  - Populations avec d'éventuels déficits ou vulnérabilité émotionnelle, psychique, cognitive, etc. : Adapter les modalités de passation des tests mais aussi l'information  
Ex. en neuropsychologie : mise en situation d'échec de personnes, les met face à leurs difficultés (frustration, anxiété, fatigabilité, stress, etc.)
- ⇒ Marquer des pauses et l'indiquer en amont (tests souvent longs)
- ⇒ Formation des personnes qui font passer les tests ou tâches ? Ont-elles l'habitude d'être confrontées à la population cible ? Sont-elles encadrées ?

# Information et consentement



- Décrire quelles informations et documents sont fournis, à quels moments et par qui
- Temps de réflexion ? ex. Turner : formulaire d'information+entretien téléphonique
- Personnes avec un déficit cognitif mais aptes à consentir : capacité à consentir n'est pas toujours un état figé : c'est aussi la capacité des chercheurs à rendre l'information intelligible

Ex. adaptation du formulaire d'information pour les enfants/adolescents.

- Marquer la distinction entre les informations essentielles du formulaire d'information et le temps d'explication oral
  - Ne pas décrire pour ne pas influencer ? (ex. donner ses hypothèses de travail qui pourraient influencer les réponses)
- ⇒ Retour sur la recherche ou temps d'échange après la phase de récolte des données



- Se référer aux codes éthiques ou recommandations des sociétés savantes des différentes disciplines des SHS
- Interrogent les critères, normes et méthodologies de la recherche fondées sur un modèle biomédical et la pertinence de sa transposition (ou extension) dans d'autres disciplines
- ex. consentement écrit vs oral