

RIPH en sciences comportementales : des recherches sans risques ?

F. Hirsch, P. Dessenne

Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) de catégorie 2

recherches portant sur des personnes saines ou malades (hors études sur des médicaments ou des DM non marqués CE) qui ne comportent que les risques et contraintes minimales

- Techniques de psychothérapie et thérapies cognitivo-comportementales dans le cadre d'un protocole établi et validé par un professionnel ayant des compétences appropriées dans ce domaine.
- Entretiens, observations, tests et questionnaires pouvant conduire à la modification de la prise en charge habituelle.

Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) de catégorie 2

recherches portant sur des personnes saines ou malades (hors études sur des médicaments ou des DM non marqués CE) qui ne comportent que les risques et contraintes minimales

- Dans les Sciences du comportement humain, une personne qualifiée (si recherche sans influence sur la prise en charge médicale de la personne ; validée par CPP), conjointement avec l'investigateur

Exemples de protocole catégorie 2

Exemple 1 : programme de remédiation cognitive compensatoire guidée à l'usage des aidants familiaux dans la schizophrénie

Exemple 2 : Comparaison de l'efficacité de l'hypnose à celle de la mise en situation de confort sur la douleur et l'anxiété lors de la réalisation d'une ponction lombaire

Exemple 3 : Effets de l'odeur du nouveau-né grand prématuré sur la psychobiologie maternelle

Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) de catégorie 3

recherches portant sur des personnes saines ou malades, et comportant un ou plusieurs actes ou procédures dénués de risques (et qui ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin)

- Recueil par capteurs extra-corporels non invasifs (enregistrements et mesures électriques ou électro-magnétiques et optiques) ;
- enregistrements audio, vidéo, photographiques hors imagerie médicale ;
- 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.

Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) de catégorie 3

recherches portant sur des personnes saines ou malades, et comportant un ou plusieurs actes ou procédures dénués de risques (et qui ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin)

- dans les Sciences du comportement humain, une personne qualifiée (validée par CPP), conjointement avec l'investigateur

Exemples de protocole catégorie 3

Exemple 1 : Facteurs pronostiques d'apparition de séquelles chez des enfants ayant pour antécédent un syndrome du bébé secoué

Exemple 2 : Amorçage par le regard et émotion

Exemple 3 : Méga-étude de la reconnaissance des mots écrits et parlés

Quelques méthodologies posant des problèmes éthiques

- questionnaires potentiellement déstabilisants
- études comportementales sur des durées très courtes
- mesures par questionnaire sans prévoir de suivi adapté (anxiété, dépression...)
- techniques de réalité virtuelle
- utilisation de robots sociaux
- suivi par GPS
- imagerie
- stimulations magnétiques trans-craniennes
- fouille des données (réseaux sociaux, sites web...)

des problèmes éthiques identifiés

- Formation/qualification des investigateurs
- Recrutement (volontaires « sains », incitation...)
- La méthodologie (justification, robustesse...)
- Le suivi post étude
- Collection de données mal maîtrisées

des recommandations

- S'assurer de la qualification des investigateurs
- S'assurer que les volontaires sont réellement « sains »
- S'assurer que la méthodologie est justifiée et robuste
- S'assurer de la présence d'un expert, en cas de possibilité de découvertes fortuites
- S'assurer que soit proposée une prise en charge et un suivi post étude sur une durée à déterminer en fonction de la recherche (au moins >1 mois)
- Inciter à justifier la demande de passage devant un CPP (catégorie 3)