

# RIPH en sciences comportementales : des recherches sans risques ?

*F. Hirsch, P. Dessenne*

francois.hirsch@inserm.fr  
pdessenne@chu-clermontferrand.fr

# 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

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

L'objectif principal est d'évaluer l'impact d'une web-based intervention visant à former un aidant familial aux techniques de remédiation cognitive d'approche compensatoire sur le fonctionnement en vie quotidienne de son proche souffrant de schizophrénie. Les objectifs secondaires sont d'évaluer l'amélioration : 1) du fardeau des aidants familiaux, 2) de la qualité de vie des aidants familiaux et du patient , 3) des symptômes négatifs et 4) de l'observance au traitement du patient.

- Méthodologie: Il s'agit d'une étude comparative, prospective, randomisée incluant deux groupes de dyades (patient + aidant).
  - Un groupe intervention constitué d'une dyade (patient + aidant familial) bénéficiant en plus du traitement habituel de l'intervention à destination de l'aidant familial.
  - Un groupe constitué d'une dyade (patient + aidant) bénéficiant d'une prise en charge habituelle (groupe contrôle).
- Groupe contrôle : Manuel de psychoéducation, avec chaque semaine un module à lire et un feedback webcam de 15 minutes par l'étudiant en psychologie.
- Groupe interventionnel : Manuel CAT famille, avec chaque semaine un module à lire en fonction des objectifs du patient et un feedback webcam de 15 minutes par le psychologue. Le CAT famille est conçu pour enseigner aux familles quels sont les différents types de problèmes cognitifs associés à la schizophrénie et apprendre à les gérer adaptant l'environnement, notamment à supprimer les distractions environnementales et instaurer des conditions facilitantes pour compenser les déficits cognitifs de leur proche souffrant de schizophrénie.
- durée de participation des sujets à l'étude de 10 mois

# Exemples de protocole

## **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**

L'objectif de cette étude randomisée est d'étudier chez des sujets âgés, l'efficacité de l'hypnose sur la douleur et l'anxiété au cours d'une ponction lombaire.

- Méthodologie: Après l'accueil et l'installation du patient, une phase d'induction sera suivie d'une phase de transe hypnotique ; la phase de réorientation marquera la fin de procédure.
- L'intervention reposera sur un script protocolisé, en employant des images et suggestions personnalisées pour chaque participant.
- Le critère d'évaluation principal est la douleur ressentie par le patient lors de la ponction lombaire évaluée par le patient sur une échelle visuelle analogique
- Durée de participation de chaque patient : 1 journée

# Exemples de protocole

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

L'objectif principal est de comparer les modifications de sécrétions hormonales maternelles induites par la stimulation olfactive, définies par la survenue d'un pic de sécrétion d'ocytocine sérique, chez un groupe de mères exposées à l'odeur (tissu de coton imprégné) et à la photographie de leur nouveau-né, versus un groupe de mères exposées à une odeur témoin (tissu neutre) et à la photographie de leur nouveau-né, au 4ème jour suivant l'accouchement d'un nouveau-né de terme <33 semaines d'aménorrhées, en contexte de séparation mère/enfant.

- Méthodologie: « Vous avez consenti à faire partie d'un protocole de recherche sur les effets de la présentation d'une photographie de votre bébé ainsi que d'un tissu odorant sur vos capacités d'allaitement et votre ressenti durant cette hospitalisation. Je vous remets un boîtier qui contient cette photographie de votre bébé, ainsi qu'un tissu sensé porter une odeur supposée relaxante, pouvant être ou non celle de votre bébé, et que vous pourrez ouvrir selon votre désir. Je vous demanderai de l'ouvrir avant une expression de lait, pour regarder l'image de votre bébé et sentir l'odeur du tissu, puis de la refermer. Ensuite, vous noterez sur ce carnet l'heure de début et l'heure de fin de cette manipulation, ainsi que la quantité de lait exprimée par la suite à l'aide d'une sage-femme ou d'une auxiliaire. Vous avez tout le loisir d'ouvrir le boîtier quand et aussi longtemps que vous voudrez regarder la photo de votre bébé, mais il faudra le faire au moins 6 fois par jour, pendant au moins 5 minutes, à chaque fois avant une de vos expressions quotidiennes de lait. Le tissu dans le boîtier a été en contact ou non avec votre bébé, mais ni vous ni le médecin ne le sait ; seule la puéricultrice en charge de votre bébé est informée. Quelle que soit l'odeur du tissu, il est important de faire la même manipulation pour toutes les mamans ».
- durée de participation par patient = 4 mois

# 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

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

L'objectif principal est d'évaluer les facteurs pronostiques d'apparition de séquelles des nourrissons hospitalisés pour un syndrome du bébé secoué

- Méthodologie : Cohorte d'enfants en âge scolaire (entre 5 et 8 ans) ayant été hospitalisés avant l'âge de 1 an pour un syndrome du bébé secoué. Sélection à partir des codages PMSI en lien avec le syndrome du bébé secoué chez des enfants hospitalisés ayant l'âge de 1 an. Il y aura ensuite un contact des familles par téléphone pour proposer l'étude et le cas échéant, programmer un entretien avec examen clinique préalablement défini et tests standardisés chez ces enfants.
- Les sujets seront vus une seule fois au cours d'un entretien (visite d'inclusion) réalisé sur une journée afin d'évaluer les séquelles à l'aide de l'examen clinique et des interrogatoires/questionnaires suivants :
  - Evaluation par interrogatoire de la scolarité, de trouble du sommeil de l'atteinte sensorielle (ophtalmologique (port de lunettes, suivi ophtalmologique), ORL (surdité acquise connue de transmission ou de perception, suivi ORL)
  - Interrogatoire : Nécessité d'une prise en charge r educative, d'une épilepsie d'un suivi neuropédiatrique
  - Examen clinique : Recherche d'une microcéphalie ( ) : mesure du périmètre crânien
  - Evaluation d'une atteinte motrice globale (interrogatoire + examen clinique neurologique pédiatrique standard)
  - Evaluation de l'atteinte de la motricité fine (questionnaire + examen clinique de l'enfant avec exercices à faire réaliser par l'enfant : coloriage, écriture, empilage de cubes, conscience du corps dans l'espace, enfilage de perles...)
  - Evaluation de l'atteinte comportementale (questionnaire adapté à l'enfant) :  chelle de Vineland II ( chelle standardis e d'évaluation du comportement socioadaptatif)
  - Evaluation de l'atteinte cognitive par test psychométrique
  - Recherche de troubles de l'attention et de la concentration, notamment à l' cole (en questionnant les proches)
- durée de participation des sujets à l'étude de 1 jour

# Exemples de protocole

## Exemple 2 : Amorçage par le regard et émotion

L'objectif principal est d'évaluer les conditions dans lesquelles l'orientation de notre attention par le regard peut être modulée (accélérée ou ralentie) par l'expression faciale de notre partenaire d'interaction

- Méthodologie : l'étude consiste en la présentation d'un visage, exprimant ou non une émotion (joie ou peur), et dont le regard est détourné sur la droite ou la gauche. Un stimulus visuel est ensuite présenté à droite ou à gauche de l'écran, après un délai variable (de l'ordre de quelques centaines de millisecondes). Il peut s'agir, selon l'expérience, d'une lettre, d'un autre visage ou d'une photographie plaisante (e.g., un bébé, un chaton...) ou déplaisante (e.g., une araignée, un serpent...), issue d'une banque d'images standardisées et validées internationalement pour les études en psychologie (IAPS). Les participants ont pour tâche de répondre le plus rapidement possible (en pressant un bouton de la souris ou une touche du clavier) à l'apparition de ces stimuli, pour déterminer soit leur identité, soit l'émotion qu'ils véhiculent ou encore dans quelle mesure ils les trouvent plaisants.
- La durée totale d'une passation est comprise entre 30 et 45 minutes.

# Exemples de protocole

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

L'objectif principal est de mieux comprendre les processus cognitifs impliqués dans la reconnaissance des mots écrits et parlés

- Méthodologie :
  - Phase 1 : Tâche de décision lexicale visuelle : les mots et les non-mots seront présentés visuellement sur un écran d'ordinateur. Nous mesurerons les temps de réaction (à la milliseconde près) et les pourcentages d'erreurs.
  - Phase 2 : Tâche de décision lexicale auditive : les mots et les non-mots seront présentés auditivement via un casque audio. Nous mesurerons les temps de réaction (à la milliseconde près) et les pourcentages d'erreurs.
- Chaque participant recevra 28 000 mots et 28 000 pseudomots, pour un total de 20 heures d'expérience distribuées sur plusieurs semaines (à raison de 2 heures maximum d'expérience par jour).
- La durée totale de participation : plusieurs semaines

# des problèmes éthiques

- Le recrutement
- La méthodologie
- Le suivi post étude

# Quelques méthodologies posant des problèmes éthiques

- suivi par GPS
- imagerie
- *serious games*
- stimulations magnétiques trans-craniennes
- questionnaires déstabilisants
- fouille des données (réseaux sociaux, sites web...)

**des recommandations**

# Code JP Caverni rénové (code de conduite des chercheurs dans les sciences du comportement humain)

<https://www.snesup.fr/article/workshop-lethique-de-la-recherche-en-psychologie-et-en-sciences-du-comportement-toulouse-29>

Evaluer :

- la réalité des risques
- l'apport scientifique potentiel
- l'utilité sociale des éventuels résultats
- le caractère socialement exceptionnel des pratiques
- Le rapport coût/bénéfice

# Quelques guides

- Ethique de la recherche en robotique ([cerna-ethics-allistene.org/digitalAssets/38/38704 Avis robotique livret.pdf](http://cerna-ethics-allistene.org/digitalAssets/38/38704_Avis_robotique_livret.pdf))
- <http://www.cnrs.fr/comets/IMG/pdf/07-experimentation-sociale-20100119-2.pdf>
- [http://www.cnrs.fr/comets/IMG/pdf/14-comportement\\_070226-2.pdf](http://www.cnrs.fr/comets/IMG/pdf/14-comportement_070226-2.pdf)
- [http://www4.cnrs-dir.fr/comets/IMG/pdf/avis\\_2018-35.pdf](http://www4.cnrs-dir.fr/comets/IMG/pdf/avis_2018-35.pdf)
- British sociological association ([www.britsoc.co.uk](http://www.britsoc.co.uk))
- Code of ethics for research in the social and behavioural sciences involving human participants (<https://www.utwente.nl/en/bms/research/forms-and-downloads/code-of-ethics-for-research-in-the-social-and-behavioural-sciences-dsw.pdf>)
- Éthique de la recherche avec des êtres humains (Canada)  
[www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC 2 FINALE Web.pdf](http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf)