

Ethique et recherche en psychologie

D. Brouillet

Département Recherche de la SFP

Toulouse 29 mars 2017

L'éthique de la recherche

- Au croisement de la science, du droit et de la morale, l'éthique de la recherche est de trouver un juste équilibre entre les droits des personnes, la liberté de la recherche et le respect des valeurs essentielles de notre société.

La Loi Jardé (5 mars 2012)

LOIS

**LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012
relative aux recherches impliquant la personne humaine (1)**

NOR : SASX0901817L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

La Loi Jardé (décret d'application:16 novembre 2016)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016
relatif aux recherches impliquant la personne humaine**

NOR : AFSP1621392D

Objectifs

- Homogénéiser la recherche impliquant la personne et la mettre en cohérence avec l'international
- A l'étranger, il existe des Comités d'Éthique de la Recherche qui étudient tous les protocoles de recherche sur la personne.

Contenus principaux (1)

- on ne parle plus de « Recherches biomédicales » mais de « Recherches impliquant la personne humaine » (RIPH)
- création de la Commission nationale des RIPH, et d'un guichet unique via le secrétariat de la commission RIPH, avec un système d'information centralisé (encore en chantier).
- répartition aléatoire des dossiers entre les Comités de protection des personnes (CPP)
- application immédiate, excepté le système d'information centralisé encore à créer . Les recherches déjà en cours peuvent continuer (pendant 5 ans).

Contenus principaux (2)

Article L1121-1

Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 1

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes " recherche impliquant la personne humaine " .

Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

- 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 minimales, 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 qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

Ce qui change

- Les nouvelles catégories de recherches (art L1121-1)

Loi Huriet révisée (2004)	Loi Jardé (2012)
1. Recherches biomédicales (RBM)	- Recherches interventionnelles
2. Recherches portant sur les soins courants	- R à risque minime (liste publiée par arrêté)
3. Recherches non interventionnelles (hors champ)	- Recherches non interventionnelles

Dans les recherches non interventionnelles sont incluses les recherches observationnelles

Les recherches non interventionnelles

Obligation d'un avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité de protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.

Questions(1)

- La loi Huriet-Sérusclat opèrait une distinction franche entre soin et recherche sur la base de différences de finalités entre ces deux activités.
- **Dans une démarche de soins, la personne est une fin en soi** : améliorer sa santé et alléger ses souffrances.
- **La finalité première de la recherche** est de tester des hypothèses afin d'enrichir les connaissances. **La personne n'est pas le but mais un moyen**, dans une visée d'un intérêt collectif avant celui de l'intérêt individuel.
- Avec la loi Jardé cette distinction ne semble plus évidente. Les protocoles de recherche fondamentale hors santé relèvent-ils de la Loi Jardé? (en psychologie : cognitive, développement, sociale)

Questions(2)

- Qu'en est-il des protocoles expérimentaux mis en œuvre dans les Unités de Recherche ? Y compris les Masters et les thèses?
- Qu'en est-il des protocoles expérimentaux utilisés dans la formation à la recherche en Licence?

Une responsabilité des établissements

Le Rapport Corvol

- L'intégrité scientifique: une urgence
 - Fabrication des données
 - Simplification des données
 - Bricolage des données
 - Plagiat

Remis à Thierry Mandon, secrétaire d'Etat chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

Par Pr. Pierre Corvol, Professeur honoraire au Collège de France, Administrateur Honoraire du

Collège de France Avec la contribution de Rémy Gicquel, IGAENR

Mercredi 29 juin 2016

Proposition n°3

S'appuyer sur l'arrêté du 23 novembre 1988 modifié sur l'HDR qui dispose "Le jury procède à un examen de la valeur du candidat, évalue sa capacité à concevoir, diriger, animer et coordonner des activités de recherche et de valorisation" pour sensibiliser les institutions et surtout leurs jurys à la vérification de la connaissance du cadre et des pratiques d'intégrité par le postulant à l'HDR.

Proposition n°5

Ajouter au niveau de l'article 3 alinéa 3 du projet de réforme de l'arrêté des études doctorales : "l'École doctorale devra veiller à ce que chaque étudiant ait reçu une sensibilisation à l'éthique et à l'intégrité scientifique".

Proposition n°9

Demander que l'A.N.R., à l'instar des agences européennes de recherche, conditionne le financement de projets de recherche à une politique d'éthique et d'intégrité scientifique de l'institution bénéficiaire.

Une proposition appliquée: décret sur la formation doctorale

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

**MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE, DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE**

**Arrêté du 25 mai 2016 fixant le cadre national de la formation
et les modalités conduisant à la délivrance du diplôme national de doctorat**

NOR : MENS1611139A

Formation doctorale

- Former à l'Éthique et intégrité scientifique

Article 3

3° Veillent à ce que chaque doctorant reçoive une formation à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique ;

Merci pour votre attention