

Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2020

THESE

**POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(Décret du 16 janvier 2004)**

Présentée et soutenue publiquement

Le 11 juin 2020 à Poitiers

Par Madame Amélie MARIN

**PROFIL DE PERSONNALITES, TROUBLE DE STRESS
POST-TRAUMATIQUE ET ÉPUISEMENT PROFESSIONNEL CHEZ LES
ETUDIANTS**

Loi Jardé : CER ou CPP ?

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur Nematollah JAAFARI

Membres : Madame la Professeur Valérie VICTOR-CHAPLET Madame Nelly
GOUTAUDIER
Monsieur le Docteur Pierrick ARCHAMBAULT

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur François BIRAULT

1

Université de Poitiers
Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2020

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(Décret du 16 janvier 2004)

Présentée et soutenue publiquement

Le 11 juin 2020 à Poitiers

Par Madame Amélie MARIN

PROFIL DE PERSONNALITES, TROUBLE DE STRESS
POST-TRAUMATIQUE ET ÉPUISEMENT PROFESSIONNEL CHEZ LES
ETUDIANTS

Loi Jardé : CER ou CPP ?

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur Nematollah JAAFARI

Membres : Madame la Professeur Valérie VICTOR-CHAPLET
Madame Nelly GOUTAUDIER
Monsieur le Docteur Pierrick ARCHAMBAULT

Directeur de thèse : Monsieur le Professeur François BIRAULT

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE
Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- BOULETI Claire, cardiologie (**absente jusque début mars 2020**)
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- ISAMBERT Nicolas, oncologie
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, oncologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (**en détachement**)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECLERE Franck, chirurgie plastique, reconstructrice
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- MACCHI Laurent, hématologie
- MCHEIK Jiad, chirurgie infantile
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie

- ROBERT René, réanimation
- ROBLLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- SILVAIN Christine, hépato-gastro-entérologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie
- XAVIER Jean, pédopsychiatrie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail (**en détachement**)
- BILAN Frédéric, génétique
- BOISSON Matthieu, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- CAYSSIALS Emilie, hématologie
- COUDROY Rémy, réanimation
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- JAVAUGUE Vincent, néphrologie
- KERFORNE Thomas, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- MARTIN Mickaël, médecine interne
- PALAZZO Paola, neurologie
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- SAPANET Michel, médecine légale
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités

- PELLERIN Luc, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe

Professeurs associés de médecine générale

- BIRAULT François
- FRECHE Bernard
- MIGNOT Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VALETTE Thierry
- VICTOR-CHAPLET Valérie

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann

Enseignants d'Anglais

- DEBAIL Didier, professeur certifié

Professeurs émérites

- ALLAL Joseph, thérapeutique (08/2020)
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie (08/2020)
- CARRETIER Michel, chirurgie générale (08/2021)
- DORE Bertrand, urologie (08/2020)
- GIL Roger, neurologie (08/2020)
- GOMES DA CUNHA José, médecine générale (08/2021)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2020)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2020)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (16/02/2021)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (24/11/2020)
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (08/2021)
- RICO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2020)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2020)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2021)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie
- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- EUGENE Michel, physiologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino-Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- POURRAT Olivier, médecine interne (ex-émérite)
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- TOURANI Jean-Marc, oncologie
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Nematollah JAAFARI,

Vous me faites l'honneur de juger ce travail et de présider ce jury. Recevez mes sincères remerciements et soyez assuré de mon profond respect.

A Madame la Professeur Valérie VICTOR-CHAPLET,

Vous me faites l'honneur de siéger au sein de ce jury. Soyez assurée de ma gratitude et de mon profond respect.

A Madame Nelly GOUTAUDIER,

Vous me faites l'honneur de faire partie de ce jury. Soyez assurée de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Pierrick ARCHAMBAULT,

Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Soyez assuré de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

A Monsieur le Professeur François BIRAULT,

Merci pour tout ce que vous m'avez appris sur ce sujet et pour m'avoir fait confiance pour cette thèse. Vos conseils avisés m'ont été précieux tout au long de ce travail. Soyez assuré de ma gratitude et de mon profond respect.

A Laurent et Adrien, pour leur travail assidu et leur soutien.

A Cécilia et Bérangère, pour leur aide précieuse.

REMERCIEMENTS PERSONNELS

A ma famille, pour votre soutien pendant ces longues, très longues années d'études :

A mon Papa et Maman, pour la précieuse confiance, le soutien indéfectible et surtout l'amour que vous m'avez accordé. Je vous aime.

A Julien, Céline et Xavier pour les chamailleries, les surnoms débiles et surtout les magnifiques souvenirs qui ne feront qu'augmenter avec le temps. Pour l'amour que je vous porte et que vous me rendez si bien. Je suis fière d'être votre sœur.

A Maude, pour tout le bonheur que tu m'apportes. Pour ta compréhension et soutien. Pour la personne magnifique que tu es.

A Julie, pour ton amitié fidèle et ton aide à toute épreuve. Merci encore !

A Ambre, pour ta folie et ton caractère bien trempé qui a rendu notre amitié si solide et si belle.

A Giacomo, pour ton amitié malgré la distance et nos longues discussions toujours animées.

A Alix, Floriane, Laurie et Chloé. Pour votre magnifique amitié, nos crises de nerfs en D4, nos vacances et nos week-end entre filles, de dingue ! Ne changez rien, Je vous love.

A Angéline et Sandy, pour cette magnifique rencontre et cette belle aventure partagée. A mes co-internes, la team « Josette la chèvre », qui ont rendu cette épopée plus joyeuse.

A Madame la Professeur Roblot, pour sa gentillesse et sa confiance.

A Sébastien, pour ton amour et ton soutien de chaque jour, pour ta force et ton optimisme en toutes circonstances. Pour les grands et les petits bonheurs que nous partageons. Pour nos projets à venir. La vie est belle, encore plus à tes côtés ! Merci de me rendre aussi heureuse.

A mes Looping et Nooky, pour leur longues siestes à mes cotés durant toutes ses heures de travail.

A tous ceux qui ont croisé ma route et qui ont fait de moi celle que je suis.

6
7

SOMMAIRE

Remerciements	5
Remerciements personnels.....	6
Sommaire	8
Liste des abréviations.....	10

1 Introduction.....	11	1.1
RESUME HISTORIQUE.....	11	
1.2 Les modifications suite à la loi Jarde :.....	11	
1.2.1 Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)	11	1.2.2 Le
Comité de Protection des Personnes (CPP) :.....	14	1.2.2.1
Fonctions : (8).....	14	
1.2.2.2 Modalités des saisines:.....	15	
1.2.1.3 Délai.....		
15		
1.2.3 La CNIL	15	
1.2.3.1 Fonctions.....	15	
1.2.3.2 Modalités des saisines.....	16	
1.2.3.3 Délai.....	18	
1.2.4 L'Institut National des Données de Santé : l'INDS	18	
1.2.4.1 Fonctions.....	18	
1.2.4.2 Modalités des saisines.....	18	
1.2.4.3 Délai.....	19	
1.2.5 Le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la Santé : CERES.....	19	
1.2.5.1 Fonctions.....	19	
1.2.5.2 Modalités des saisines.....	19	
1.2.5.3 Délai.....	20	
1.2.6 COMITE D'ETHIQUE POUR LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (CER), exemple du CER Tours-Poitiers (CER-TP) (15)	20	
1.2.6.1 Fonctions.....	20	
8		
1.2.6.2 Modalités des saisines.....	20	
1.2.6.3 Délai.....	20	
1.2.7 Impact sur la thèse TSPTBO2.....	21	2
Méthodologie.....	22	2.1
Recherche bibliographique.	22	2.2
Méthodologie de la rédaction.....	22	

2.2.1 Décision	22
2.2.2 Rédaction du CPP :	22
2.2.2.1 La forme du CPP :	22
2.2.2.2 Rédaction de la justification :.....	22
2.2.3 Rédaction du CER :	23
2.2.3.1 La forme du CER :	23
2.2.3.2 Rédaction de la justification :.....	23
3 Résultats.....	24 3.1
Le dossier de demande d’avis du CPP.....	24 3.2
Le dossier de demande d’avis du CER.....	24 4
Discussion.....	25 4.1
Discussion autour des documents	25 4.2
Forces et faiblesses	27 5
Conclusion.	28 6
Références bibliographiques.....	29
ANNEXES.....	31
ANNEXE 1 : ARRETE DU 21 DECEMBRE 2018 FIXANT LE FORMAT DU RESUME DES PROTOCOLES DE RIPH 3	31
ANNEXE 2 : MR 03 Recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement.	
35 ANNEXE 3 : FORMULAIRE DE SOUMISSION AU CER TOURS-POITIERS	42
ANNEXE 4 : PROTOCOLE DE RECHERCHE TYPE	48
ANNEXE 5 : Le dossier de demande d’avis du CPP.....	51
ANNEXE 6 : Le dossier de demande d’avis du CER.....	99
RESUME.....	110
SERMENT	111

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de
santé. BO : Burnout

CER : Comité d’Ethique pour les Recherches

CEREES : Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé

CIL : Correspondant Informatique et Libertés

CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

CPP : Le Comité de Protection des Personnes

DPD : Délégué à la Protection des Données

EP : Epuisement Professionnel

HAS : Haute Autorité de Santé.

IMG : Interne en Médecine Générale

INDS : Institut National des Données de Santé

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche

médicale OMS : Organisation Mondiale pour la Santé.

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes

d'Information RIPH : Recherches Impliquant la Personne Humaine

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

RPU : Résumé de passage aux urgences

TSPT : Trouble de Stress Post-Traumatique

TSPTBO : Trouble de Stress Post-Traumatique - Burnout

1 INTRODUCTION

1.1 RESUME HISTORIQUE

Le 05 mars 2012, la loi dite loi « Jardé », relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH), a succédé à la précédente loi de 1988, dite « loi Huriot-Sérusclat » (1), relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

D'après la loi dite « loi Huriet-Sérusclat » la recherche biomédicale était définie comme étant « l'atteinte au corps des personnes qui s'y prêtent dans une finalité autre que thérapeutique » (2). Cette loi a été révisée par la loi de Santé Publique en 2004 permettant de catégoriser la recherche Biomédicale en deux classes : les recherches « visant à évaluer les soins courants » et les « recherches non-interventionnelles ». Cependant, la notion de « soins courants » n'étant pas correctement définie, cette loi fut remplacée par la loi relative à la « recherche impliquant la personne humaine » (RIPH), votée en 2012.

1.2 LES MODIFICATIONS SUITE À LA LOI JARDE :

1.2.1 Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

La définition des recherches impliquant la personne humaine (RIPH) apparaît dans l'article R1121-1 du code de la Santé publique, modifié par le décret n°2017-884 du 9 mai 2017 - art. 2 (3)

I. – Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;

2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

II. – 1° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent :

a) Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L. 5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;

11

b) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ;

c) A effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;

d) A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé.

2° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades et n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

3° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 (4) modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article ».

Pour résumer, les recherches n'entrant pas dans la loi Jardé sont :

- les recherches, études et évaluations portant sur la réutilisation de données existantes, par exemple les thèses sur dossiers médicaux. Ces études peuvent être aussi bien rétrospectives que prospectives car dans ce cas elles recueillent des données qui auraient été recueillies indépendamment de l'étude et qui n'impliquent pas la personne humaine.

Le recueil prospectif doit correspondre à des conditions normales de soins et ne pas être modifié ou complété spécifiquement pour les besoins de l'étude.

- les recherches en sciences humaines et sociales que les sujets soient sains ou malades.

- les recherches visant à évaluer les modalités d'exercices ou des pratiques d'enseignements dans le domaine de la santé.

- les recherches sur les produits cosmétiques à condition de ne rester que dans le cadre d'une évaluation de leurs propriétés cosmétiques

- les enquêtes de satisfaction auprès des patients, qu'elles concernent le domaine alimentaire, cosmétique ou tout autre domaine.

12

Les recherches se trouvant hors loi Jardé, sont soumises à l'avis de l'INDS qui soumettra au CEREES et à la CNIL.

De plus, depuis juillet 2018, les études portant sur la réutilisation de données peuvent directement utiliser la méthodologie de référence MR004 (5).

Cette loi a proposé une nouvelle typologie de la recherche en santé en divisant la RIPH en trois catégories :

- *Catégorie 1 : les recherches interventionnelles pouvant porter sur des médicaments ou non. « Interventionnelles » dans le sens où elles portent sur des interventions sur la personne non justifiées par sa prise en charge habituelle.*

- *Catégorie 2 : les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales. Elles ne portent pas sur les médicaments. La liste des risques et contraintes minimales a été fixée par arrêté du 3 mai 2017.*

- *Catégorie 3 : les recherches non interventionnelles, c'est-à-dire observationnelles. Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Ne concernent que les recherches impliquant un suivi de personnes, soit les études prospectives.*

L'arrêté du 12 avril 2018 (6) ajoute dans cette catégorie 3 les recherches « comportant un ou plusieurs actes ou procédures dénués de risques ». « Lorsque ces recherches sont réalisées dans le cadre du soin, ces actes ou procédures ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin. L'absence de risque s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles des actes ou procédures, de la fréquence, de la durée et des éventuelles combinaisons de ces actes ou procédures et des éventuels produits administrés ou utilisés »

L'arrêté du 21 Décembre 2018 (Annexe 1) précise le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis du CPP pour les RIPH 3 ne comportant que des questionnaires ou des entretiens.

L'avis d'un CPP est nécessaire pour toutes les RIPH. Pour les catégories 2 et 3 les procédures sont allégées avec un comité restreint. L'avis du CPP est valable 2 ans et sera considéré comme caduc si l'étude n'a pas débuté pendant ce délai.

La loi Jardé rend obligatoire l'autorisation de l'ANSM pour débiter une RIPH 1. Le délai de réponse est de 60 jours après accusé de réception. Comme pour l'avis CPP, le délai est de deux ans pour démarrer la recherche.

Pour les catégories 2 et 3, il faut seulement informer l'ANSM de la recherche en envoyant l'avis CPP et le résumé de la recherche.

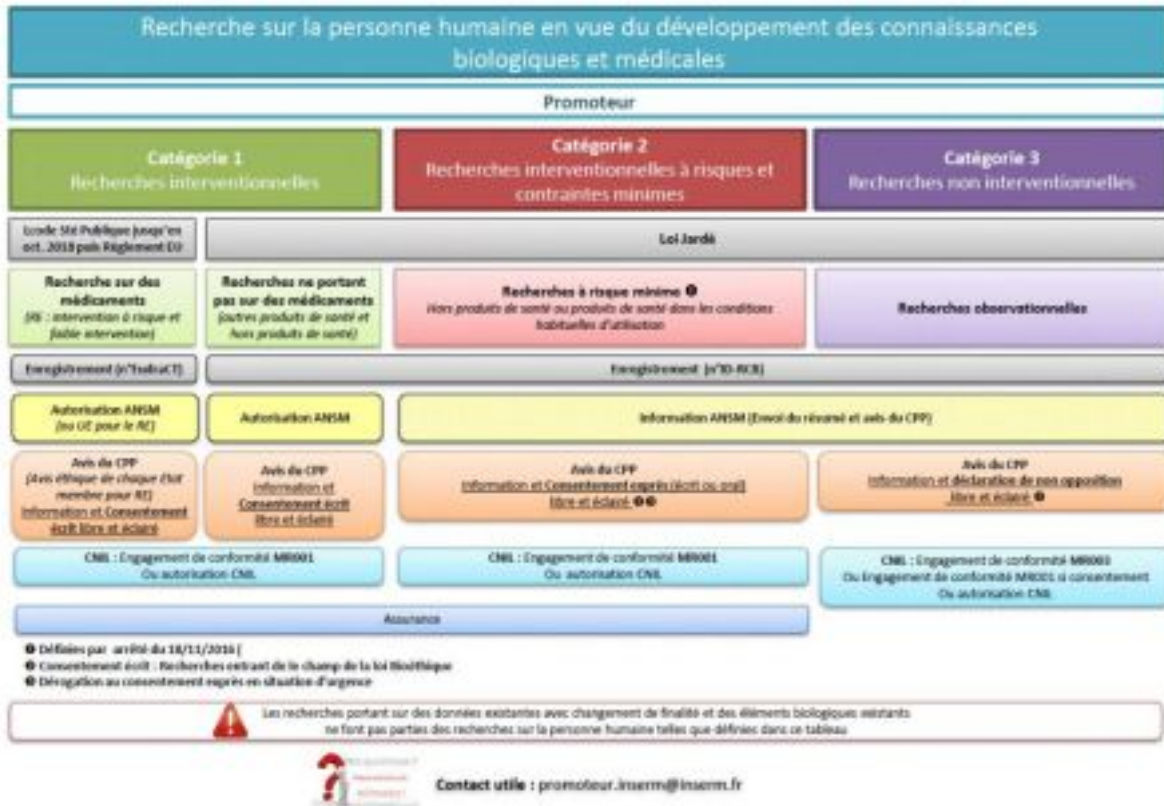
13

Quelle que soit la catégorie, il est nécessaire d'informer le CPP et l'ANSM du début et de la fin de la recherche.

Pour les catégories 1 et 2, le promoteur de l'étude doit souscrire une assurance.

Le tableau suivant de l'INSERM résume les obligations en fonction des catégories de la recherche. (7)

DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET



1.2.2 Le Comité de Protection des Personnes (CPP) :

1.2.2.1 Fonctions : (8)

Ses fonctions n'ont pas changé avec la Loi Jardé. Le Comité de protection des personnes, créé en 2004 par la loi de la bioéthique, a un rôle primordial dans la protection des personnes: informations écrites délivrées, procédure de consentement, nécessité éventuelle d'un délai de réflexion, caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus, montants et modalités d'indemnisation des participants, modalités de recrutement des participants. De plus, il rend un avis sur la pertinence de la recherche biomédicale et sa qualité scientifique. Avant la loi Jardé, il donnait un avis déclaratif sur la

14

recherche biomédicale et la recherche en soins courants. Son avis était consultatif pour les collections et échantillons biologiques (9).

1.2.2.2 Modalités des saisines:

Depuis la loi Jardé, l'avis du CPP est nécessaire pour toute recherche impliquant la personne humaine. Alors qu'auparavant, le promoteur pouvait choisir librement le CPP auquel il adressait son dossier, désormais, les projets de recherche sont répartis de manière aléatoire entre les différents CPP du territoire français. L'obtention d'un numéro unique d'enregistrement de la recherche auprès de l'ANSM est préalablement nécessaire. Il faut ensuite créer un compte sur le site <https://vrb.sante.gouv.fr> afin d'obtenir un numéro d'enregistrement permettant un tirage au sort du CPP. Le formulaire et les documents à

adresser au CPP ainsi désigné, dépendent du type d'étude.

1.2.1.3 Délai

Le CPP se prononce dans un délai de quarante-cinq jours. (10) Ce délai court à compter de la date de notification au demandeur de la réception du dossier complet. Cette notification intervient dans un délai de 10 jours à compter de la réception du dossier. Le promoteur dispos d'un délai de 2 ans pour débiter la recherche sinon l'avis tombe caduque.

1.2.3 La CNIL

1.2.3.1 Fonctions

La Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) est une autorité administrative indépendante qui exerce ses missions conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée par la loi du 20 juin 2018. (4)

Son but premier est de protéger les personnes physiques à l'égard du traitement automatisé des données et à leur libre circulation. Elle protège les données personnelles, c'est-à-dire toutes les informations identifiant directement ou par regroupement d'informations une personne physique (nom, numéro de sécurité sociale, photographie, date de naissance, lieu de naissance, enregistrement vocal, etc.) ou des « traces informatiques » (adresse IP, mail, etc.). Son second rôle est une mission générale d'information des personnes des droits que leur reconnaît la loi Informatique et Libertés. La CNIL répond aux demandes des particuliers et des professionnels. Elle mène des actions de communication grand public. Elle a également une fonction de contrôle et de sanction en cas de non-respect de la Loi.

15

1.2.3.2 Modalités des saisines

Avant la loi Jardé, la déclaration à la CNIL nécessitait des procédures dites « simplifiées » au nombre de trois, et la demande d'autorisation dite « standard ».

La déclaration MR001 est applicable aux recherches interventionnelles, comprenant également les recherches à risques et contraintes minimales, aux essais cliniques de médicaments, et aux recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques. Ces recherches nécessitent un recueil de consentement des personnes incluses.

La déclaration MR002 concerne les études non interventionnelles de performances menées sur les dispositifs médicaux in vitro en vue de leur mise sur le marché. Elle ne concerne pas les études biomédicales et nous ne rentrerons donc pas dans les détails.

La déclaration MR003 est applicable aux recherches non interventionnelles, les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales pour lesquelles une information

collective est réalisée, après avis du comité de protection des personnes, aux essais cliniques de médicaments par grappe. L'information individuelle du patient est obligatoire. (Annexe 2)

A partir de mai 2018, le correspondant informatique et libertés (CIL) est remplacé par le Délégué à la Protection des Données (DPD). Il est principalement chargé de :

- informer, conseiller et accompagner au sein de l'organisme qui le désigne afin de faire respecter le règlement européen et le droit national en matière de protection des données personnelles ;
- sensibiliser, au sein de sa structure, aux enjeux de la protection des données personnelles des employés comme des clients ;
- superviser des audits internes sur la protection des données personnelles ;
- conseiller le responsable sur l'opportunité de réaliser une analyse d'impact sur la vie privée et en vérifier l'exécution ;
- recevoir et répondre à toutes questions ou réclamation relatives à la protection des données ;
- coopérer avec l'autorité de contrôle (la CNIL) et être son point de contact au sein de sa structure.

Le Règlement Européen paru fin mai 2018 oblige le responsable du traitement des données à caractère personnel à désigner un DPD. De plus, le règlement général sur la protection des données (RGPD), entre en application entraînant une disparition de la plupart

16

des formalités auprès de la CNIL. Seules certaines formalités du secteur santé et certaines demandes d'avis perdurent.

Le 13 juillet 2018 ont été publiées au Journal Officiel trois nouvelles méthodologies de référence (5) :

La déclaration MR004 : concerne les traitements des données des recherches hors loi Jardé (n'impliquant pas la personne humaine), principalement les études portant sur la réutilisation de données. Par exemple, dans le cadre des thèses, les études utilisant les dossiers médicaux comme base de données personnelles.

La déclaration MR005 : concerne les études nécessitant l'accès aux données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et aux RPU (Résumé de passage aux urgences) par les établissements de santé et les fédérations hospitalières.

La déclaration MR006 : concerne les études nécessitant l'accès aux données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et aux RPU (Résumé de passage aux urgences) par les industriels de Santé.

La demande d'autorisation au CNIL se fait toujours sur les mêmes modalités. Le formulaire peut se faire directement en ligne (11). Si la recherche ne rentre pas dans le cadre d'une déclaration simplifiée, une demande d'autorisation doit être effectuée directement à la CNIL. Elle concerne :

- les traitements automatisés portant sur des données génétiques, à l'exception de ceux d'entre eux qui sont mis en œuvre par des médecins ou des biologistes et qui sont nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux ou de l'administration de soins ou de traitements
- les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

Sont exclus de cette déclaration :

- les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;
- les traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;
- les traitements effectués à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ;

17

- les traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale.

Dans le cadre des RIPH 1 et 2, il est nécessaire d'obtenir une autorisation de la CNIL ou de remplir une déclaration de conformité des questionnaires et entretiens à une méthodologie de référence (MR 001) homologuée par la CNIL.

Selon l'article L. 1121-16-3 du code de la santé publique (12), les RIPH 3 qui reçoivent un avis favorable d'un CPP n'ont, quant à elles, pas besoin d'un avis de la CNIL. Un engagement de conformité à une méthodologie de référence (MR003) suffit.

1.2.3.3 Délai

Le délai de réponse maximal de la CNIL est de 8 jours.

1.2.4 L'Institut National des Données de Santé : l'INDS

1.2.4.1 Fonctions

« L'INDS est né officiellement de l'arrêté ministériel du 20 avril 2017 ». C'est un « acteur central de la mise à disposition des données auprès de tous les acteurs, privés comme

publics, citoyens, usagers du système de santé, professionnels de santé, établissements de santé, chercheurs, entreprises, il devient le point d'entrée unique pour les demandes d'accès aux bases de données de santé. Il a également pour mission d'évaluer l'intérêt public des projets qui lui seront soumis». (13)

1.2.4.2 Modalités des saisines

Le dossier à remplir est disponible sur la plateforme du site internet de l'INDS (14). Il doit comprendre :

- un résumé de l'étude, recherche ou évaluation selon la grille retenue par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES).
 - un protocole scientifique incluant au moins les précisions demandées dans le résumé.
 - la (les) déclaration(s) d'intérêt du (des) responsable(s) de traitement et du responsable de la mise en œuvre.
 - la / les demandes d'autorisation CNIL pré-remplie(s) ;
 - la lettre / notice d'information aux personnes concernées, de non opposition et/ou de consentement le cas échéant
- 18
- la liste des financeurs de l'étude, le cas échéant
 - l'éventuel avis qu'un comité scientifique et/ou éthique aurait déjà donné sur le projet et la composition de ce(s) comité(s).

1.2.4.3 Délai

La personne en charge de l'étude soumet le dossier à l'INDS qui après l'avoir vérifié le transmet sous 7 jours au CEREES pour évaluation et avis. L'absence de réponse du Comité dans un délai d'1 mois est considéré comme favorable. Puis l'INDS le transmet à la CNIL si besoin.

1.2.5 Le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la Santé : CEREES

1.2.5.1 Fonctions

Il prend en charge les études n'impliquant pas la personne humaine. Il traite des «données à caractère personnel ayant pour finalités la recherche, l'étude ou l'évaluation dans le domaine de la santé et n'impliquant pas la personne humaine». Il émet « un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la qualité scientifique du projet » (12).

1.2.5.2 **Modalités des saisines**

Le dossier est disponible sur le site internet de l'INDS (14). Il s'agit d'un formulaire type comprenant :

- l'identification des acteurs associés à l'étude, recherche ou évaluation ;
- les grandes caractéristiques de l'étude, recherche ou évaluation ;
- le résumé de l'étude, recherche ou évaluation selon la grille retenue par le CEREES ;
- la déclaration publique d'intérêt à remplir par le responsable de traitement et le responsable de la mise en œuvre ;
- l'engagement au respect du cadre législatif et réglementaire encadrant l'accès aux données de santé à caractère personnel ;
- le formulaire de demande d'autorisation CNIL à pré-remplir.

19

1.2.5.3 **Délai**

Chaque dossier est analysé dans un délai d'un mois. A défaut d'un avis du comité dans le délai d'un mois, l'avis est réputé favorable.

1.2.6 **COMITE D'ETHIQUE POUR LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (CER), exemple du CER Tours Poitiers (CER-TP) (15)**

1.2.6.1 **Fonctions**

Missions : Le Comité d'Ethique pour les Recherches impliquant la personne humaine des Universités de Tours et Poitiers (CER-TP) examine et fournit un avis consultatif sur les aspects éthiques concernant les projets de recherches (portant sur les investigations non interventionnelles chez l'homme) qui lui sont soumis. Les avis et recommandations du CER TP ont pour vocation d'aider les chercheurs dans l'élaboration de leur projet pour les aspects concernant le respect de la réglementation et des personnes, de la protection des données, et de la méthodologie.

Périmètre du CER-TP : Le décret d'application de 2016, et les décrets qui en découlent de 2017 et 2018, incluent aujourd'hui une partie des recherches non interventionnelles dans le cadre des projets de recherche soumis à avis d'un CPP. Par conséquent, le principal critère à retenir pour définir si un projet relève d'un CPP, est la nature des objectifs du projet de Recherche. Si les objectifs visent clairement une amélioration des connaissances biomédicales, les projets de recherches seront redirigés vers les Comités de Protection des Personnes (CPP).

1.2.6.2 Modalités des saisines

Le CER-TP est saisi par les personnels statutaires des laboratoires de recherche des Universités de Tours et Poitiers et de leurs établissements partenaires. Si le projet de recherche est réalisé par un doctorant, seul le directeur de la recherche peut saisir le CER-TP. Le projet doit être déposé 1 mois avant la réunion du CER-TP. Le dépôt du projet se fait en suivant la procédure indiquée sur le site web du CER-TP. Seuls les membres du Bureau reçoivent le projet déposé. Un accusé de réception est renvoyé par le Président pour préciser la date d'examen du projet.

Le dossier se trouve sur leur site internet. (Annexe 3)

1.2.6.3 Délai

Le CER-Tours-Poitiers se réunit une fois tous les deux mois. L'avis est donné dans un délai d'un mois.

20

1.2.7 Impact sur la thèse TSPTBO2

La loi Jardé a été votée dans le but d'augmenter la protection des personnes en encadrant les recherches tout en permettant d'accéder à l'avis d'un comité de protection des personnes (CPP).

Après l'entrée en vigueur de cette loi, de nombreux décrets et arrêtés d'application se sont succédés pour apporter des précisions.

Cette complexité législative a engendré une augmentation des difficultés d'appréhension des obligations réglementaires(17). Cette complexité expose par la même occasion, les internes de médecine générale, a une potentielle incompréhension des dispositions liées à leurs recherches.

Prenant la suite de l'étude TSPTBO1(18,19) avec plusieurs co-interne, nous nous sommes posés la question, comme probablement beaucoup d'interne, de la conduite à tenir sur le plan éthique et réglementaire pour TSPTBO2.

L'objectif principal de cette nouvelle étude étant d'évaluer le lien entre les schémas précoces et l'épuisement professionnel (EP), notre travail à été de rédiger le document pour Comité de Protection des Personnes (CPP).

Dans cette thèse, nous allons donc répondre à cette problématique : Comment rédiger un dossier pour une demande d'avis auprès du CPP ?

Notre objectif principal est la rédaction du dossier pour une demande d'avis auprès du CPP.

Notre objectif secondaire s'intéresse à la rédaction du dossier pour une demande d'avis auprès du Comité d'Ethique pour la Recherche (CER) impliquant la personne humaine.

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE.

La recherche bibliographique a été effectuée en Français et en Anglais à partir de plusieurs bases de données :

- Bases de données Internet : Medline, PubMed, Sciences direct, Revues en lignes via le Service Commun de Documentation de l'Université de Poitiers ;
- Sites officiels : HAS, INPES, INSEE, legifrance, sites gouvernementaux ; - Moteurs de recherche : Google, google Scholar ;
- Littérature grises : bibliographie des articles collectés, thèses et mémoires.

2.2 MÉTHODOLOGIE DE LA REDACTION.

2.2.1 **Décision**

Devant les textes de loi et le tableau de l'INSERM nous avons engagé la rédaction du dossier de demande d'avis du CPP.

2.2.2 **Rédaction du CPP :**

2.2.2.1 ***La forme du CPP :***

Le CPP s'est fait sur le modèle du protocole de recherche type (20), mis en lien sur le site de médecine générale Paris 7- Diderot (21). (Annexe 4)

Une première version a été envoyée à Monsieur le Professeur François BIRAULT pour correction.

Après ajustement, cela à aboutit à la version finale.

2.2.2.2 Rédaction de la justification :

Le but de la justification est de mettre en lumière l'utilité de l'étude. Comme pour tout raisonnement de recherche, nous sommes partis d'observations, de réflexions et de données connues et étudiées pour vérifier les paramètres manquants et donc aboutir à une hypothèse de travail.

Dans notre cas, une étude récente appelée TSPTBO1 avait retrouvé qu'un Névrosisme élevé était significativement lié au développement du burnout (BO) ; de même pour le Névrosisme et le développement de Trouble de Stress Post-Traumatique (TSPT) chez les étudiants en médecine de la faculté de Poitiers.

22

Partant de ce postulat, nous avons cherché dans la littérature les liens entre personnalité, BO et le TSPT. Le névrosisme constitue l'un des cinq composants de cette dernière.

Nos recherches nous ont amenés à monter que les schémas précoces influent sur la personnalité qui, elle, interagit avec l'empathie. De plus, l'empathie et l'épuisement professionnel sont intimement liés. Nous nous sommes donc interrogés sur la corrélation entre schémas précoces et épuisement professionnel. De plus, nous avons mis en avant un possible facteur de confusion : le trouble de stress post-traumatique.

Chaque partie a été détaillée et argumentée avec des études, citées en références.

2.2.3 Rédaction du CER :

2.2.3.1 La forme du CER :

Le dossier de soumission est disponible sur le site de neuro-imagerie de l'université de Tours (Annexe 3) et accessible sur le lien ci-joint :

<https://sfrneuroimagerie.univ-tours.fr/cer-tp/comite-d-ethique-pour-les-recherches-impliquant-la-personne-humaine-des-universites-de-tours-et-poitiers-415093.kjsp>

En effet, le comité d'éthique de Poitiers étant rattaché à Tours, le dossier y est étudié.

2.2.3.2 Rédaction de la justification :

La rédaction de cette justification est une synthèse de celle du CPP. Elle a été ajustée après avis au près de Madame Nelly GOUTAUDIER, Docteur en psychopathologie et Maître de conférence en psychologie clinique et psychopathologie.

3 Résultats

3.1 LE DOSSIER DE DEMANDE D'AVIS DU CPP

Le document se trouve en Annexe 5.

3.2 LE DOSSIER DE DEMANDE D'AVIS DU CER

Le document est situé en Annexe 6.

4 Discussion

4.1 DISCUSSION AUTOUR DES DOCUMENTS

D'après la loi « Jardé » et l'organigramme de l'INSERM (cité plus haut) notre étude, fait partie de la catégorie 3. Elle implique des personnes humaines, étant non interventionnelle et basée sur des questionnaires validés. Elle nécessite alors, une demande d'avis au-près du CPP. Cependant, d'après l'arbre décisionnel de classification des projets de recherche de Jouannin et al. (22) ci-joint, le dossier au CER paraît suffisant.

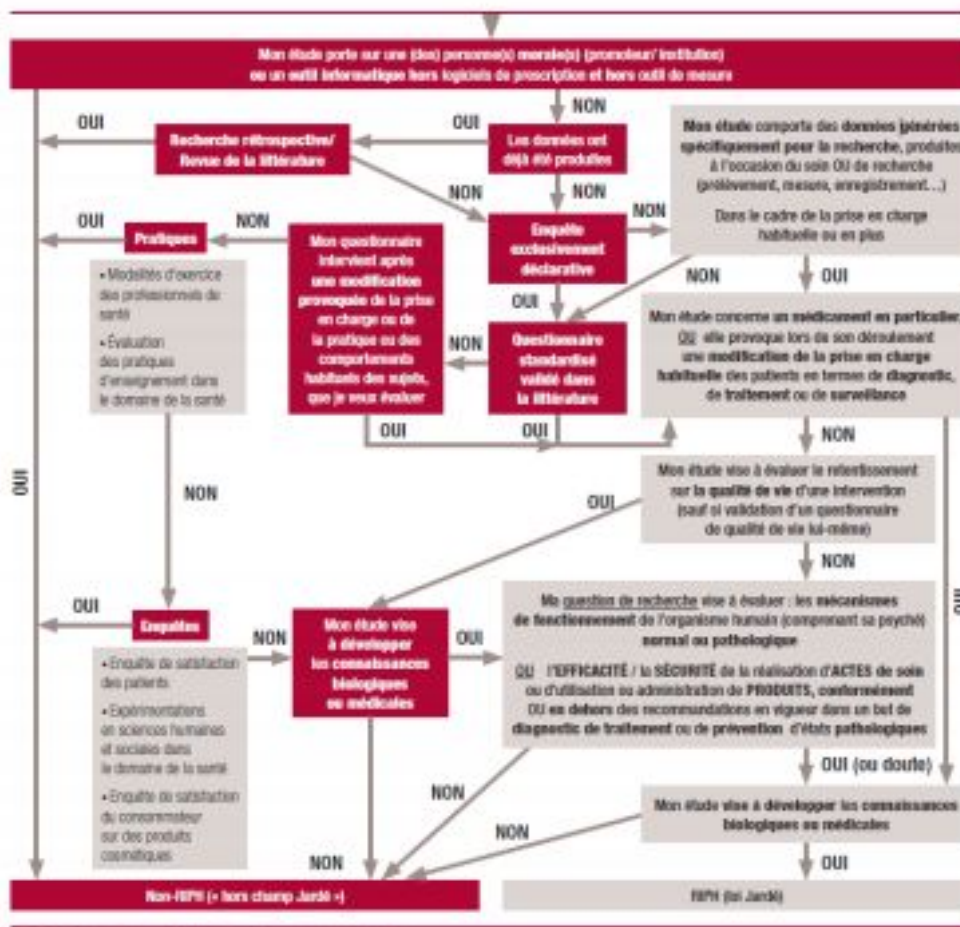


Figure 4 - Arbre décisionnel final de classification des projets de recherche

En effet, notre étude ne porte pas sur une personne morale ou un outil informatique : ce sont des questionnaires soumis à des étudiants . Les données n’ont pas été encore produites. Dans la nouvelle étude, l’enquête est exclusivement déclarative car relevant des réponses des sujets . Les questionnaires qui seront utilisés lors de cette étude ont tous été validés . L’étude ne concerne pas de médicament ou ne modifie pas la prise en charge habituelle. L’étude TSPTBO2, même si certains questionnaires interrogent sur la survenue d’événement stressant, n’a pas pour vocation première d’évaluer la qualité de vie. Par

25

contre, elle évalue les mécanismes de la psyché, car son objectif principal est d’évaluer le lien entre les schémas précoces et l’épuisement professionnel (EP)

Enfin, l’étude ne vise pas à développer les connaissances biologiques ou médicales puisque les retombées sont des formations pour les sujets à risque d’EP. L’étude est donc classée en NON- RIPH « hors champs Jardé ».

Pourquoi cette différence ?

L’une des explications de cette différence de classement est avancée par les auteurs dans la discussion de l’étude pilote : « Les multiples ambiguïtés liées à la polysémie des termes employés laissent place à autant d’interprétations, variables d’un lecteur novice à un expert, voire entre deux experts de CPP différents. » (23) Cela expliquerait que « les IMG estimaient que 54 % des protocoles auraient nécessité une évaluation » (22) alors que « seules 10 % des thèses des IMG pourraient être concernées par la loi Jardé. » (23) Il faut

noter que des prévalences proches ont été retrouvées dans l'étude pilote et dans l'étude secondaire : « Les résultats de cette étude confortent ceux de l'étude pilote selon lesquels la majorité des thèses d'IMG sont des recherches « non-RIPH ». (22)

Les auteurs avancent des facteurs de confusion de ce résultat : « Ce résultat est inférieur aux 65 % annoncés par le Collège national des généralistes enseignants (CNGE) en décembre 2016, à la parution des décrets d'application de la loi (annexe). Le champ de la loi a été précisé par des décrets et arrêtés successifs, restreignant son périmètre, parus après l'avis du CNGE et pourrait expliquer cette différence. » (23) La deuxième hypothèse serait que « La faible prévalence de RIPH parmi les projets examinés reste surprenante par rapport aux craintes exprimées par les conseillers juridiques, les chercheurs et leurs institutions. Les recherches menées par les IMG en vue de soutenir leur thèse ont pu être orientées afin de relever le moins possible de la loi Jardé. En effet, face aux délais administratifs et réglementaires inhérents à l'application des textes, les contraintes temporelles des thésards rendent les recherches RIPH quasiment impraticables pour leur thèse d'exercice, dans leur état d'organisation actuel. » (22)

Ce dernier point est à prendre en compte. Comme vu dans l'introduction, le parcours du dossier pour l'avis du CPP nécessite plus de documents et de travail par rapport à la demande d'avis du CER. De plus, les délais de réponse sont plus longs.

L'avis du CER paraît donc être l'idéale pour les chercheurs dans leur exercice de thèse.

De plus, il existe peu de document pour aider à la rédaction d'un dossier de CPP. Lors de mes recherches initiales, je n'ai pas trouvé d'outil pédagogique pour m'aider face à ce travail. Ce n'est que lors de la rédaction de ma thèse que j'ai découvert le « Document d'aide à la rédaction de protocoles de Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) pour solliciter l'avis du Comité de Protection des Personnes (CPP) ». (24)

26

Devant le taux si faible de thèses considérées comme RIPH par la loi Jardé, et l'ampleur du travail pour un CPP, le risque est de voir apparaître une diminution de la réflexion éthique sur certains projets. Les thèses ne rentrant pas dans le cadre de la loi Jardé ne seront effectivement soumises qu'à la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, consolidée en 2020. (4)

IL est important de savoir qu'avec la loi Jardé, le CPP devient la seule instance éthique obligatoire pour les RIPH. Cependant, toutes les études, y compris les hors loi Jardé, peuvent consulter des comités d'éthique spécifiques pour avis complémentaire et spécialisé dans la discipline intéressée.

Dans étude de Jouannin et al. « du point de vue des experts, 45 % auraient nécessité l'avis d'un comité d'éthique de la recherche à défaut de relever d'un CPP. »

Le recours à une instance paraît donc nécessaire pour s'assurer de la respectabilité des principes éthiques.

Enfin, une autre explication possible de cette différence peut venir d'une absence de

cohérence externe. « L'arbre décisionnel construit satisfait à l'épreuve de sa validation interne avec des indices informationnels performants, là où rien d'équivalent n'existait auparavant. Néanmoins, il nécessite une validation externe vérifiant la reproductibilité des classements d'IMG avec l'arbre décisionnel à plus grande échelle ». (22)

4.2 FORCES ET FAIBLESSES

Le raisonnement et les documents peuvent servir de modèle ou d'aide rédactionnelle aux personnes peu entraînées aux démarches notamment les internes préparant leur thèse.

Les documents sont cependant perfectibles. Les recherches initiales de documents n'étaient pas exhaustives. La méthode d'écriture, bien que basée sur les recommandations de bonne pratique, peut ne pas être optimale. Enfin, la législation étant en changement perpétuelle, les documents ainsi que les démarches nécessiteront probablement des mises à jour.

27

5 CONCLUSION.

L'évolution de la législation concernant la recherche médicale a évolué depuis des décennies, se complexifiant progressivement pour protéger les personnes participants aux études.

La loi « Jardé », sa mise en application et ses nombreuses modifications ont redéfini la recherche médicale amenant les futurs thésards face à des obligations réglementaires plus ou moins difficiles à appréhender.

La rédaction du dossier de CPP, préalablement au CER, s'avère indispensable. La constitution paraît plus laborieuse pour le CPP, mais elle permet une définition de l'organisation, du protocole, des objectifs plus solide. Le dossier d'avis du CER se fait par la suite en utilisant une synthèse de la justification du CPP.

Pour notre étude, nous avons finalement pris le parti de demander l'avis du CER en premier, permettant ainsi de raccourcir les détails et de pouvoir lancer rapidement les questionnaires si l'avis revient favorable.

Avec la réalisation de ces deux documents, nous espérons ajouter une aide aux étudiants pour la rédaction de leur protocole tout en respectant les nouvelles réglementations.

Au sein des universités, des cellules d'aide à la thèse avec des référents et des séminaires

d'aide à la thèse sont organisés.

Cependant devant les législations en perpétuelle remaniement et de plus en plus complexes, et l'essor des technologies, un document numérique serait utile. Il permettrait une meilleure lisibilité avec des données mis à jour régulièrement.

6 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.

(1) Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

(2) C. Rat *et al.*, « Encadrement réglementaire des recherches en médecine générale », sept. 2017, n°135, p. 327-34.

(3) Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine. 2017-884 mai 9, 2017.

(4) Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

(5) Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004).

(6) Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

(7) Bazin J-E. Recherche clinique en anesthésie réanimation : la loi Jardé en pratique. *Anesthésie & Réanimation*. 1 nov 2018;4(6):479-85.

(8) Le Portz C. Respect des obligations réglementaires et éthiques des thèses de médecine générale soutenues en 2016 à l'Université de Bordeaux. *Évolution avec la Loi Jardé*.

Médecine humaine et pathologie. Bordeaux; 2018.

(9) Code de la santé publique - Article L1123-10. Code de la santé publique.

(10) Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine | Legifrance [Internet]. [cité 14 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/16/AFSP1621392D/jo/texte>

(11) Déclaration à la CNIL, CPP et Comité d'éthique | Département Médecine Générale - Université Paris 7 Diderot [Internet]. [cité 14 mai 2020]. Disponible sur: <https://dmg.medecine.univ-paris-diderot.fr/p/declaration-a-la-cnil-cpp-et-comite-dethique>

(12) Code de la santé publique - Article L1121-1. Code de la santé publique.

(13) Historique de l'INDS | Plateforme des Données de Santé [Internet]. [cité 14 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.indsante.fr/fr/historique-de-linds>

29

(14) Déposer une demande | Plateforme des Données de Santé [Internet]. [cité 14 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.indsante.fr/fr/deposer-une-demande>

(15) Dambrine F. SFR Neuro - COMITE D'ETHIQUE POUR LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DES UNIVERSITES DE TOURS ET POITIERS [Internet]. SFR Neuro. Florence Dambrine; [cité 14 mai 2020]. Disponible sur: <https://sfrneuroimagerie.univ-tours.fr/cer-tp/comite-d-ethique-pour-les-recherches-impliquant-la-personne-humaine-des-universites-de-tours-et-poitiers-415093.kjsp?RH=1402577697937>

(16) LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. 2012-300 mars 5, 2012.

(17) Levy C, Rybak A, Cohen R, Jung C. « La loi Jarde, un nouvel encadrement législatif pour une simplification de la recherche clinique ? », *Archives de Pédiatrie*, Elsevier Masson, 2017 Jun;24(6):571–777.

(18) SENOTIER Chloé, Profils de personnalité et développement du trouble de stress post traumatique chez les étudiants en Médecine de la Faculté de Poitiers, Thèse de Doctorat d'Université, Médecine Générale, Poitiers, 2019.

(19) GIRAUDEAU Martin, Profils de personnalité et développement du trouble de stress post traumatique chez les étudiants en Médecine de la Faculté de Poitiers, Thèse de Doctorat d'Université, Médecine Générale, Poitiers, 2019.

(20) Déclaration à la CNIL, CPP et Comité d'éthique | Département Médecine Générale - Université Paris 7 Diderot [Internet]. [cité 14 mai 2020]. Disponible sur : <https://dmg.medecine.univ-paris-diderot.fr/p/declaration-a-la-cnil-cpp-et-comite-dethique>

(21) protocole de recherche type.pdf.[cité 14 mai 2020]. Disponible sur : https://drive.google.com/file/d/0Bwpld8jhLSTcFVLV25qUTF2djg/view?usp=embed_facebook

(22) JOUANNIN A., ANDRES E., DE FALLOIS M., et al., Validation d'un outil de classification de la recherche à destination des internes de médecine générale d'après la loi « Jardé », revue Exercer, 2019 ; 155 :306-13

(23) JOUANNIN A., DE FALLOIS M., CHEVANCE A., et al., Loi Jardé et thèses des internes de médecine générale, combien sont concernées ? revue Exercer, 2019 ; 150 : 68-73

(24) SANTANDE David, Document d'aide à la rédaction de protocoles de Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) pour solliciter l'avis du Comité de Protection des Personnes (CPP) ». Thèse de Doctorat d'Université, Médecine Générale, Bordeaux, 2019.

30

ANNEXES

ANNEXE 1 : ARRETE DU 21 DECEMBRE 2018 FIXANT LE FORMAT DU RESUME DES PROTOCOLES DE RIPH

3

Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens

Article 1

Le résumé du protocole pour les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique qui ne comportent que des questionnaires ou des entretiens est conforme à l'annexe 1 du présent arrêté.

ANNEXE 1

RÉSUMÉ DU PROTOCOLE POUR LES RECHERCHES MENTIONNÉES AU 3° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE NE COMPORTANT QUE DES QUESTIONNAIRES OU DES ENTRETIENS

Date et numéro de version du protocole :

Date et numéro de version de la note d'information (joindre ce document) :

Date et numéro de la version des questionnaires et/ou de la trame des entretiens (à joindre ces documents) :

Conformité de cette demande d'avis avec la procédure prévue au II de l'article R.1123-20 du code de la santé publique (une réponse négative à l'un des quatre critères ci-dessous signifie

que vous ne relevez pas de cette procédure) :

- cette recherche comporte uniquement des données recueillies par questionnaire (s) ou entretien (s) : oui non

- cette recherche n'a aucune conséquence pour les personnes participantes que ce soit en termes de sécurité ou de modification de la prise en charge habituelle : oui non

- cette recherche est dénuée de risque et les inconvénients pour les personnes participantes à la recherche sont négligeables : oui non

- le recueil et le traitement des données mis en œuvre dans cette recherche sont conformes à la méthodologie de référence MR003 homologuée par la CNIL : oui non

Titre de la recherche :

31

Titre abrégé de la recherche :

Numéro d'enregistrement (ID-RCB) :

I. - Informations administratives

Promoteur :

Nom, Prénom (promoteur personne physique) ou Forme juridique,

dénomination (Promoteur personne morale) :

Courriel :

Adresse :

Téléphone :

Pour les thèses et travaux universitaires indiquer obligatoirement les coordonnées du responsable scientifique (directeur de thèse ou de mémoire) :

Nom, Prénom et Fonction :

Courriel :

Adresse :

Téléphone :

Investigateur ou, le cas échéant, investigateur coordonnateur :

Nom, Prénom et Fonction :

Courriel :

Adresse du lieu principal de la recherche :

Téléphone :

Nombre de centre si recherche multicentrique :

II. - Contexte et justification de la recherche : rationnel présentant le contexte et les hypothèses de la recherche :

III. Objectifs et critères de jugement

A. - Objectif principal de la recherche et critère de jugement principal (maximum 750 signes)

B. - Objectif (s) secondaire (s) et critère (s) de jugement secondaires éventuels (maximum 1500 signes)

32

IV. - Organisation de l'étude :

A. - Description synthétique du schéma d'étude (maximum 750

signes) B. - Méthodologie des questionnaires / entretiens :

- questionnaire (s)

Modalités de passation :

- questionnaire administré par : courrier ; internet ; téléphone ; face à face ; autre (préciser)

: - questionnaire administré en : une fois ; plusieurs fois (préciser le nombre de passation) :

Type de questionnaires : validé non validé

- si validé, indiquer l'origine de la validation :

- si non validé, justifier :

Commentaire libre (si besoin pour préciser les réponses ci-dessus notamment lorsqu'il y a plusieurs passations de questionnaires) :

Courriel :

Adresse :

Téléphone :

Pour les thèses et travaux universitaires indiquer obligatoirement les coordonnées du responsable scientifique (directeur de thèse ou de mémoire) :

Nom, Prénom et Fonction :

Courriel :

Adresse :

Téléphone :

Investigateur ou, le cas échéant, investigateur coordonnateur :

Nom, Prénom et Fonction :

Courriel :

Adresse du lieu principal de la recherche :

Téléphone :

33

Nombre de centre si recherche multicentrique :

II. - Contexte et justification de la recherche : rationnel présentant le contexte et les hypothèses de la recherche :

III. Objectifs et critères de jugement

A. - Objectif principal de la recherche et critère de jugement principal (maximum 750 signes)

B. - Objectif (s) secondaire (s) et critère (s) de jugement secondaires éventuels (maximum 1500 signes)

IV. - Organisation de l'étude :

A. - Description synthétique du schéma d'étude (maximum 750

signes) B. - Méthodologie des questionnaires / entretiens :

- questionnaire (s)

Modalités de passation :

- questionnaire administré par : courrier ; internet ; téléphone ; face à face ; autre (préciser)

: - questionnaire administré en : une fois ; plusieurs fois (préciser le nombre de passation) :

Type de questionnaires : validé non validé

- si validé, indiquer l'origine de la validation :

- si non validé, justifier :

Commentaire libre (si besoin pour préciser les réponses ci-dessus notamment lorsqu'il y a plusieurs passations de questionnaires) :

**ANNEXE 2 : MR 03 RECHERCHES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ
SANS RECUEIL DU CONSENTEMENT**

DECLARATION

18/05/2020

MR 03
Recherches dans le domaine de la santé sans recueil du
consentement

RECHERCHES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ SANS RECUEIL DU CONSENTEMENT

(Déclaration N° 03)

La méthodologie de référence MR-003 encadre les traitements comprenant des données de santé et présentant un caractère d'intérêt public, réalisés dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine pour lesquelles la personne concernée ne s'oppose pas à participer après avoir été informée. Il s'agit plus précisément des recherches non interventionnelles et des essais cliniques de médicaments par grappe. L'information individuelle des patients est obligatoire. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

TEXTE OFFICIEL

[Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018](#)

RESPONSABLES DE TRAITEMENT CONCERNES

Le promoteur de la recherche.

À noter : même si le responsable de traitement n'est pas établi en France et que des personnes résidant en France participent à l'étude, conformément à l'article 5 paragraphe 1 de la loi « informatique et libertés », les dispositions spécifiques relatives aux recherches dans le domaine de la santé doivent être respectées (chapitre IX, section 2).

Dans ce cas, un responsable de traitement non établi en France a la possibilité d'adresser une déclaration attestant de la conformité à une méthodologie de référence auprès de la CNIL.

Le responsable de traitement désigne un délégué à la protection des données et tient à jour, au sein du registre des activités de traitement, la liste des recherches mises en œuvre dans le cadre de la méthodologie de référence.

OBJECTIF(S) POURSUIVI(S) PAR LE TRAITEMENT (FINALITES)

Les traitements de données à caractère personnel visés par la méthodologie de référence ont pour objet :

- Les recherches non interventionnelles ;
- Les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales pour lesquelles une information collective est réalisée, après avis du comité de protection des personnes;
- Les essais de médicaments par grappes.

Système fils du SNDS :

Un responsable de traitement peut utiliser les données issues d'un système fils du SNDS pour un projet de recherche dans le cadre des méthodologies de référence, à condition que les dispositions spécifiques applicables au SNDS soient respectées à la fois :

- Par le responsable de traitement du système fils et
- Par le responsable de traitement de la nouvelle recherche utilisant les données du système fils.

Les exigences suivantes, prévues par les textes applicables au SNDS, doivent notamment être respectées :

- L'interdiction d'utiliser les données du SNDS pour les finalités décrites à l'article L. 1461-1 V du CSP (finalités interdites).
- Pour les industriels de produits de santé et les assureurs, l'accès aux données et la réalisation des analyses par un bureau d'études ou laboratoire de recherche ou la possibilité de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites.
- Le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS.
- Le principe de transparence : transmission du protocole, de la déclaration des intérêts et des résultats à l'INDS.

UTILISATION(S) EXCLUE(S) DU CHAMP DE LA NORME

Sont exclus du périmètre de la méthodologie de référence MR-003 :

- Les recherches nécessitant le recueil d'un consentement exprès de la personne concernée ;
- Les recherches nécessitant des traitements de données génétiques dont l'objet est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;
- Les recherches, études ou évaluations nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives nationales (par exemple, le SNDS) ;
- Les recherches pour lesquelles l'information n'est pas conforme à la méthodologie de référence ;
- Les recherches pour lesquelles l'analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel indique que le traitement présenterait un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes concernées ;
- Les recherches nécessitant le traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR).

DONNEES PERSONNELLES CONCERNEES

Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

La nécessité de leur traitement doit être justifiée scientifiquement dans le protocole de recherche.

La liste des catégories de données des patients et des données des professionnels de santé pouvant être traitées est limitative et énumérée dans la méthodologie de référence.

Les données de santé des patients, leur âge, leur situation familiale ou leurs habitudes de vie peuvent, par exemple, être collectées.

DONNEES EXCLUES DU CHAMP DE LA NORME

Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la liste prévue par la méthodologie de référence. Est par exemple exclue la collecte des données de géocodage, du NIR, des opinions religieuses, des données relatives aux infractions.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

DESTINATAIRES DES DONNEES

L'accès aux données intervient sous la responsabilité du responsable de traitement ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

La méthodologie de référence distingue les destinataires des données directement identifiantes et les destinataires des données indirectement identifiantes.

Les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Elles peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche ou de structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Seuls les professionnels et leurs collaborateurs intervenant dans la recherche dans un lieu de recherche peuvent conserver le lien entre l'identité codée des personnes se prêtant à la recherche utilisée pour associer les données de santé à caractère personnel et leurs nom(s) et prénom(s) (table de correspondance conservée de façon sécurisée).

Parmi les destinataires des données directement identifiantes des patients, figurent notamment les professionnels intervenant dans la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité.

Par ailleurs, des sous-traitants agissant pour le compte du responsable de traitement peuvent être destinataires des données administratives d'identification des personnes se prêtant à la recherche (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, coordonnées bancaires) sous certaines conditions et pour des missions précises [remboursement des frais, indemnités, suivi des personnes (envoi d'un message textuel, lien vers un questionnaire en ligne, etc.), livraison des produits].

Attention, le traitement de données directement identifiantes et de données de santé par le même sous-traitant reste exclu de la méthodologie de référence. Le traitement du nom de l'organisme responsable de traitement, même s'il peut révéler un domaine de santé (cancer, sida etc.) est admis dans la méthodologie de référence.

À noter : conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, les coordonnées du délégué à la protection des données du responsable de traitement doivent être indiquées dans la note d'information des personnes. Le délégué à la protection des données peut potentiellement être destinataire de l'identité de la personne si celle-ci souhaite le contacter. En effet, conformément à l'article 38 paragraphe 4 du RGPD, les personnes concernées peuvent prendre contact avec le délégué à la protection des données pour toute question concernant le traitement de leurs données ainsi qu'à l'exercice de leurs droits. Conformément à l'article 38 paragraphe 5 du RGPD, le délégué à la protection des données est soumis à une obligation de confidentialité ou de secret professionnel en ce qui concerne l'exercice de ses missions.

En ce qui concerne l'exercice effectif des droits, la personne concernée peut néanmoins être invitée à contacter le professionnel de santé investigateur l'ayant pris en charge, ce dernier connaissant son identité et son numéro d'inclusion figurant dans la base de données.

Ces précisions peuvent être apportées dans la note d'information destinée aux personnes concernées.

INFORMATION DES PERSONNES ET RESPECT DES DROITS "INFORMATIQUE ET LIBERTES"

1. Une information générale concernant les activités de recherche dans l'établissement doit être assurée auprès des personnes concernées (affichage dans les locaux, mention dans le livret d'accueil, etc.)
2. À cette information générale s'ajoute l'information individuelle du patient inclus dans les recherches. Elle doit être réalisée pour chaque projet auquel le patient participe ou pour lequel les données du patient feront l'objet du traitement.
3. S'agissant du cas particulier des recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales réalisées selon les conditions prévues à l'article L. 1122-1-4 du code de la santé publique, l'information des personnes concernées, qui doit contenir l'ensemble des mentions prévues par l'article 14 du RGPD, peut être collective et les personnes concernées peuvent exercer leur droit d'opposition.

Concernant les patients :

L'information individuelle doit être conforme aux dispositions de l'article 13 du règlement général sur la protection des données, sauf pour les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales pour lesquelles l'information peut être collective.

Ainsi, pour chaque recherche, l'information du patient doit notamment porter sur :

- l'identité et les coordonnées du responsable de traitement ;
- les coordonnées du délégué à la protection des données du responsable de traitement ;
- la finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- la base juridique du traitement (article 6 du RGPD) ;
- la nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- les droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation du traitement ;
- les modalités d'exercice de ces droits ;
- le caractère facultatif de la participation ;
- le cas échéant, le transfert de données à caractère personnel hors de l'Union européenne et la référence aux garanties appropriées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition ;
- la durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- les informations prévues par l'article L.1122-1 du code de la santé publique ;

Concernant l'information des patients mineurs ou des majeurs protégés :

Doivent également être destinataires de l'information :

- si le patient est mineur : chacun des titulaires de l'autorité parentale ;
- si le patient est un majeur protégé : le représentant légal ;
- si le patient est hors d'état de recevoir l'information : les membres de la famille ou la personne de confiance. La personne concernée devra toutefois être informée si son état le permet par la suite.

Concernant les professionnels de santé intervenant dans la recherche :

L'information est délivrée par une mention figurant sur des documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche. Cette information reprend les mentions prévues à l'article 13 du règlement général sur la protection des données.

SECURITE ET CONFIDENTIALITE

La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de la recherche s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement, et/ou chez des tiers agissant pour son compte.

Le responsable de traitement doit effectuer [une analyse d'impact relative à la protection des données](#), qui doit ouvrir en particulier les risques sur les droits et libertés des personnes concernées. Il met en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques identifiés. Une seule et même analyse peut porter sur un ensemble d'opérations de traitement similaires.

Le responsable de traitement doit mettre en œuvre et contrôler l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité en application de la méthodologie de référence.

TRANSFERTS DES DONNES HORS DE L'UNION EUROPEENNE

Peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne

- les données indirectement identifiantes des personnes se prêtant à la recherche
- les données directement (ou indirectement) identifiantes des professionnels intervenant dans la recherche.

Le transfert doit être strictement nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats, dans les conditions prévues par méthodologie de référence.

FORMULAIRE DE SOUMISSION AU CER TOURS-POITIERS

RESUME DU PROJET (en une page)

NB - Il est demandé au rédacteur de cette demande d’effacer les indications en italique bleu après avoir rempli le formulaire. La longueur totale du dossier ne doit pas dépasser 10 pages.

Avertissement relatif à l’utilisation de données à caractère personnel

Les recherches sur la personne humaine nécessitent généralement le traitement de données personnelles. Ainsi, elles doivent faire l’objet d’une déclaration spécifique auprès du délégué à la protection des données (DPO de l’université de Poitiers : Mme Isabelle GUERINEAU, DPO de l’université de Tours : M. Jérôme BARRERE). Les DPO remplacent les CIL depuis l’entrée en application du Règlement Général à la Protection des Données en mai 2018.

Titre du projet :

Si nécessaire, N° de fiche de conformité de traitement des données à caractère personnel pour inscription au registre des traitements de l’université (cf. Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD et Loi Informatique et Libertés – LIL) :

Domaine scientifique :

Chercheur(s) titulaire(s) responsable(s) scientifique(s) du projet :

Lieu(x) de recherche (endroit(s)) où l’étude va être conduite :

Objectif principal (5 lignes max.) :

Je prends connaissance du fait que l’avis rendu par le CER-TP ne concerne que le projet de recherche présenté dans ce document.

Date :

Signature numérisée du responsable scientifique :

1. DESCRIPTION SOMMAIRE DU PROJET

Contexte et intérêt scientifiques

Application en santé, application industrielle, intérêt pour la connaissance scientifique, intérêt sociétal, etc.

Objectifs

Hypothèses générales

Conflits d'intérêts

A votre connaissance, un des chercheurs impliqué dans le projet est-il en situation d'intérêt (personnel ou institutionnel) ou de conflit d'intérêt vis-à-vis d'un partenaire, d'un financeur ou de toute autre institution. Si oui, merci de bien vouloir préciser la nature de cette situation, l'identité des personnes impliquées et si cela est possible, comment les investigateurs comptent neutraliser les interactions. La situation de conflit d'intérêt ne constitue pas a priori un obstacle à un avis positif, mais le CER Tours-Poitiers est attaché à ce que les situations d'intérêt ou conflits d'intérêt soient déclarées par les chercheurs.

2. MATERIEL ET METHODES

A. Participants

Nombre exact de participants ou « fourchette » approximative et critères utilisés pour fixer ce nombre :

Recrutement :

Mode de recrutement : par annonces, par listings, par « boule de neige », etc.

Lieu de recrutement : précisez le lieu de recrutement envisagé ou critères qui orienteront le choix du lieu.

Critères de sélection : précisez les critères de sélection des participants en fonction de vos objectifs de recherches. Ces critères peuvent porter sur la tranche d'âge, la latéralité manuelle, le milieu socioculturel, niveau d'éducation, la nationalité, l'implication dans le processus étudié, etc.

Critères de non inclusion : précisez les critères de non inclusion des participants en fonction de vos objectifs de recherches. Ces critères interviennent une fois que vous avez sélectionné vos participants, c'est-à-dire qu'ils conduiront à ne pas inclure dans votre protocole certains des participants sélectionnés. Ces critères peuvent porter sur des troubles visuels, auditifs, neurologiques, des conduites addictives, etc.

Indemnisation éventuelle des sujets :

Avez-vous prévu d'indemniser les personnes impliquées dans la recherche ? Si oui vous devez le mentionner et préciser sous quelle forme.

B. Méthode

Description du protocole : tâches, questionnaires, etc.

Matériel utilisé : il est important que nous soyons clairement informés du matériel que vous utiliserez afin que nous soyons aptes à juger s'il comporte des risques pour vos participants. Dans le cas particulier de l'EEG, précisez un essai préalable du gel sur la main pour vérifier l'absence d'allergie.

Calendrier des évaluations ou observations : nombre de sessions d'évaluation sur un participant, durée de l'évaluation sur un participant. Ces informations peuvent être représentées sous forme de tableau.

Durée de l'étude : ce point correspond à la durée du recueil des données.

Analyse des données : Description sumaire de l'analyse des données (quantitative et qualitative)

C. Bénéfices et risques prévisibles et connus pour la santé physique et mentale (estime de soi, etc.) et la vie sociale (réputation)

1- Présentez les bénéfices de votre étude. Il peut s'agir de bénéfices en termes d'avancées scientifiques, d'amélioration de la qualité de vie des participants, de leur estime de soi, etc.

2- Vous devez répondre par oui ou non dans le tableau ci-dessous afin de lister les risques que vous pouvez rencontrer lors de votre étude.

3- *En dessous du tableau, présentez ensuite d'autres risques éventuels liés de votre étude. Pour ces derniers et pour les risques notés dans le tableau, vous devez à chaque fois préciser les moyens de prévenir ces risques ou les procédures qui seront mises en œuvre si le risque se réalise (par exemple, si un sujet panique). La notion de risque implique l'ensemble des composantes de la personne (physique, psychique, relationnelle, émotionnelle, sociale, etc...). Par exemple, un simple désagrément peut constituer un risque et il doit être précisé. Une attention particulière doit être accordée aux participants des catégories de personnes dites vulnérables : détenus, enfants, femmes enceintes, etc.*

Répondre par oui ou non dans la case correspondante :

	<p>Votre protocole utilise-t-il une mise en scène expérimentale destinée à dissimuler une partie de l'objectif ou de la méthodologie aux sujets ou de faire croire à d'autres objectifs ou d'autres méthodologies? Si oui, ce dossier doit présenter une description de la mise en scène utilisée et une explication de la façon de la dévoiler aux sujets à la fin de l'étude et de leur préciser les véritables objectifs de l'étude. En outre, on doit amener des arguments montrant que la dissimulation de certains aspects du protocole est indispensable au regard des objectifs et des enjeux, et qu'aucun des aspects dissimulés aux sujets n'est susceptible de menacer leur sécurité ou leur dignité.</p>
	<p>Questions considérées par le participant comme personnelles ou confidentielles ?</p>
	<p>Matériaux considérés par le participant comme menaçants, choquants, répugnants ?</p>
	<p>Possible atteinte à la vie privée du participant, de sa famille, incluant l'utilisation d'informations personnelles ?</p>
	<p>Utilisation de stimuli physiques (auditifs, visuels, tactiques, etc.) autre que des stimuli associés à des activités normales ?</p>
	<p>Privation de besoins physiologiques (boire, manger, dormir, etc.)</p>
	<p>Manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux comme la privation sensorielle, l'isolement social ou le stress psychologique ?</p>
	<p>Efforts physiques au-delà du niveau considéré comme modéré pour le participant ?</p>
	<p>Exposition à des drogues, produits chimiques ou agents potentiellement toxiques ?</p>

Quelle est la démarche adoptée en cas de détection d'un problème chez un ou plusieurs participants ?

Ne s'applique pas :

D. Vigilance/ Arrêt prématuré de l'étude

Critères d'arrêt de l'étude pour un sujet qui y participe

Exemple - Sujet qui retire son consentement de participation à l'étude pendant ou après le recueil des données.

3. TRAITEMENT DES DONNEES – RESPECT DE LA VIE PRIVEE DU PARTICIPANT

Le porteur de projet doit préciser les conditions dans lesquelles les informations récoltées seront traitées, anonymisées, conservées, ainsi que les mesures garantissant le respect de la vie privée dans la mise en œuvre du protocole et dans la diffusion des résultats de l'étude.

A. Confidentialité

Procédé d'anonymisation

Exemple : La confidentialité sera garantie par le fait que chaque sujet ou collectif sera désigné par un identifiant prenant la forme d'un numéro aléatoire dans les analyses et documents numériques ou papier. Lorsque la confidentialité ne peut pas être garantie via l'anonymisation (personnes identifiées ou identifiable dans les documents, même partiellement ou temporairement), merci de préciser :

- la justification de l'absence d'anonymisation
- la description des atteintes possibles à la vie privée engendrées par le projet ou la publication de ses résultats,
- les précautions prises pour faire face à ce risque.

La notion d'anonymisation des données est plus large que la simple dissimulation du nom. Elle implique l'impossibilité de faire correspondre l'identité des sujets aux données, même par des moyens indirects.

Personnes ayant accès aux données

Tous devez préciser les personnes qui auront accès aux données : Responsable(s) scientifique(s), chercheur(s) adjoint(s), etc.

B. Archivage

Type de données archivées (préciser si données identifiantes, directement ou par recoupement) :

Durée de l'archivage :

Le CER Tours-Poitiers conseille une durée de 15 ans d'archivage des données après le recueil. En tout état de cause, une durée de 5 ans est un minimum incompressible. En ce qui concerne l'archivage des formulaires de consentement (nécessairement identifiables), le CER Tours-Poitiers conseille de les conserver 10 ans à compter de la publication et 20 ans en cas de non publication, dans une enveloppe scellée portant la mention : « J'atteste que cette enveloppe contient » (nombre) consentement(s) et » formulaire(s) d'information conformes, recueillis dans le cadre de l'étude «xxx», suivie du nom du responsable.

Lieu de l'archivage :

Personne responsable :

Possibilité de destruction à la demande du participant :

4. NOTICE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE

Le dossier communiqué au CER doit comprendre la notice d'information destinée aux sujets, le formulaire de consentement et les affiches éventuelles de publicité. Ces documents sont rédigés dans une langue comprise par le sujet (française par défaut ou préciser une autre langue si nécessaire, le cas échéant, voir avec le CER s'il y a lieu de fournir une traduction). L'information donnée doit être claire, intelligible et concise. Les modalités de recueil de consentement doivent être précisées. Le droit au refus, de retrait et de suivi de la recherche doit être indiqué dans le protocole mais aussi dans la fiche de consentement.

A. Précisions sur la notice d'information

Tout participant présélectionné sera préalablement informé par le responsable scientifique des objectifs de l'étude, de sa méthodologie, de sa durée, de ses contraintes et des risques prévisibles. Il sera notamment précisé au participant qu'il est entièrement libre de refuser de participer à l'étude et de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Il lui sera également fait mention de la possibilité de demander la destruction des données le concernant.

Un document résumant les renseignements donnés par le responsable scientifique lui sera remis (Notice d'information - Annexe n°1).

Pensez à adapter votre notice d'information à votre protocole de recherche et au public visé (par exemple, adaptation de l'information si la notice est à destination d'un enfant).

B. Consentement éclairé

Après s'être assuré de la bonne compréhension des informations fournies, le Responsable scientifique sollicitera du participant son consentement pour participer à l'étude. S'il accepte, le participant signera le formulaire de consentement préalablement à la réalisation de l'étude (Formulaire de consentement éclairé - Annexe n°2).





ANNEXE 4 : PROTOCOLE DE RECHERCHE

TYPE TITRE DE L'ETUDE : XXXX

INVESTIGATEUR PRINCIPAL :

Vous-même

Qualité : Interne en médecine générale

Adresse : xxxxxxxx

Téléphone : xxxxxxxx

Email : xxxxxxxxxxxx

PROMOTEUR :

Nom, raison sociale, sigle : votre unité de recherche ou votre directeur de thèse

Nom du responsable : Dr xxxxxxxx

Adresse complète : xxxxxxxx

Téléphone :xxxxxx

Email : xxxxxxxxxxxxxx

08/03/2017, Version n°1

Résumé synoptique

TITRE

Introduction

Objectif de l'étude

Matériel et méthodes

Résultats attendus

Table des matières

1. Justification de l'étude	6
2. Objectifs de l'étude	7
3. Population étudiée, échantillonnage	8
4. Plan expérimental	10
5. Données recueillies et méthodes de mesure	11
	48
7. Statistiques	12
Si pertinent.	12
8. Déroulement de l'étude	13
9. Bibliographie	14
10. Annexes	15

Composition de l'équipe participant dans l'étude :

Responsable du projet :

Directeur de thèse

Médecin fonction :

Téléphone : xxxxxx

Email : xxxxxx

Investigateur principal et référent méthodologique :

Vous-même

Téléphone : xxxxx

Email : xxxxxx

Investigateurs secondaires :

Investigateur n°2

Interne en médecine générale de la faculté de médecine Denis Diderot, Paris

7 Téléphone : xxxxxx

Email : xxxxxx

Investigateur n°x

Abréviations

1. Justification de l'étude

Éléments de l'introduction et contexte de l'étude qui justifie sa réalisation. Pourquoi l'étude est réalisée ? Quel(s) besoin(s) ou attente(s) a/ont été identifié(es) ?

49

2. Objectifs de l'étude

L'objectif principal est

3. Population étudiée, échantillonnage

Recrutement de la population, description de la population et comment la population a-t-elle été recrutée (randomisation ? dans la rue ? dans les cabinets ?)

4. Plan expérimental

Design de l'étude (étude transversale / descriptive / randomisée / contrôlée ou non

/ aveugle ?).

5. Données recueillies et méthodes de mesure

Critère de jugement principal et critères secondaires.

Mode de recueil des données.

7. Statistiques

Si pertinent.

8. Déroulement de l'étude

Description détaillée de l'étude sur la période décidée.

Flowchart éventuel.

9. Bibliographie

10. Annexes

***PROFIL DE PERSONNALITES, TROUBLE DE STRESS POST
TRAUMATIQUE ET ÉPUISEMENT PROFESSIONNEL CHEZ***

LES ETUDIANTS EN FRANCE

PPTSPEPE

Version n° 1 du 18/05/2020

Promoteur

Faculté Médecine et Pharmacie

Université de Poitiers

2 rue de la Milétrie

86000 Poitiers

Investigateur coordonnateur :

Dr. François BIRAULT (MD)

Maison de Santé Pluridisciplinaire Universitaire des Couronneries

Faculté de Médecine et de Pharmacie

Université de Poitiers

86000 Poitiers

Tél : 05.49.45.11.11

Fax : 05.49.45.50.41

E-mail : francois.birault@univ-poitiers.fr

PROMOTEUR :	<p>Pr. Marc Paccalin, Doyen</p> <p>Faculté Médecine et Pharmacie</p> <p>Université de Poitiers</p> <p>6 rue de la Milétrie</p> <p>86000 Poitiers</p> <p>tel 05 49 45 43 43</p>
PROTOCOLE D'ESSAI CLINIQUE	
CODE ESSAI N° RCB	
TITRE COMPLET INVESTIGATEUR PRINCIPAL	<p>Profils de personnalités, trouble de stress post traumatique et l'épuisement professionnel chez les étudiants en France</p> <p>Pr. associé François Birault (MD)</p> <p>Maison de Santé Pluridisciplinaire Universitaire des Couronneries</p> <p>Faculté de Médecine et de Pharmacie</p> <p>Université de Poitiers</p> <p>86000 Poitiers</p>
N° DE VERSION DU PROTOCOLE	1
DATE DU PROTOCOLE	juin 2020
CPP	<p><i>Si applicable :</i></p> <p><i>Approuvé le ...</i></p> <p><i>Par le Comité de Protection des Personnes d'.....</i></p>

CE DOCUMENT CONFIDENTIEL EST LA PROPRIETE DE LA FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE L UNIVERSITE DE POITIERS AUCUNE INFORMATION NON PUBLIEE FIGURANT DANS CE DOCUMENT NE PEUT ETRE DIVULGUEE SANS AUTORISATION ECRITE PREALABLE.

54

SOMMAIRE

1. Informations générales	
.....	11 1.1.
Titre.....	11
1.2. Promoteur	11
1.2.1. Identité.....	11
1.2.2. Signature du protocole au nom du promoteur.....	11 1.2.3.
Responsable de la recherche au niveau du promoteur.....	11 1.3.
Coordination et suivi de l'étude et méthodologie.....	11
1.4. Investigateurs	12
1.4.1. Investigateur coordonnateur.....	12 1.4.2.
Investigateurs associés.....	12 1.5. Scientifiques
associés.....	12
1.6. Pharmacovigilance	12 1.7.
Comité scientifique	12 1.8.
Comité de surveillance	13
2. Justification scientifique et description générale de la recherche.....	69
2.1. Résumé des bénéfices, le cas échéant, et des risques prévisibles et connus pour les personnes se prêtant à la recherche.....	22
2.1.1. Bénéfices.....	22
2.1.1.1. Bénéfice individuel	22
2.1.1.2. Bénéfice collectif.....	22
2.1.2. Risques.....	22
2.1.2.1. Risque individuel.....	78

RISQUES ET CONTRAINTES PHYSIQUES.....	
22 RISQUES ET CONTRAINTES PSYCHOLOGIQUES	
..... 22 RISQUES ET CONTRAINTES	
SOCIO-ECONOMIQUES	22
	55
2.1.2.2. Risque collectif.....	78
2.1.2.3. Préciser les EI et EIG attendus.....	22
2.1.3. Balance bénéfiques / risques.....	23
2.2. Déclaration indiquant que la recherche sera conduite conformément au protocole ainsi qu'aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.....	23
2.3. Description de la population à étudier	23
2.4. Références à la littérature scientifique et aux données pertinentes servant de référence pour la recherche.....	23
3. Objectifs de la recherche.....	27
3.1. Objectif principal.....	27
3.2. Objectifs secondaires.....	27
4. Conception de la recherche	27
4.1. Enoncé précis des critères d'évaluation principaux et, le cas échéant, des critères d'évaluation secondaires.....	27
4.1.1. Critère d'évaluation principal.....	27
4.1.2. Critères d'évaluation secondaires.....	27
4.2. Description de la méthodologie de la recherche, accompagnée de sa présentation schématique précisant notamment les visites et les examens prévus	
4.2.1. Plan expérimental.....	28
4.2.2. Déroulement de l'étude.....	28
4.3. Description des mesures prises pour réduire et éviter les biais.....	29
4.3.1. Tirage au sort.....	29
4.3.2. Méthodes de mise en insu	29
4.4. Description précise du déroulement de la recherche comportant notamment une description des produits utilisés au cours de la recherche, des actes pratiqués, et des méthodes utilisées, le cas échéant.....	29

dans chaque lieu de recherche avec sa justification statistique	38
8.3. Degré de signification statistique prévu.....	38
8.4. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides.....	38
8.5. Choix des personnes à inclure dans les analyses.....	38
9. Droit d'accès aux données et documents	
source.....	38
9.1. Accès aux données.....	38
9.2. Documents source.....	38
57	
9.3. Confidentialité des données.....	38
10. Contrôle et assurance de la qualité.....	39
11. Considérations éthiques.....	39
11.1. Comité de Protection des Personnes.....	39
11.2. Modifications substantielles.....	39
11.3. Information du patient et formulaire de consentement éclairé écrit.....	40
11.4. Définition de la période d'exclusion.....	40
11.5. Prise en charge relative à la recherche.....	40
11.6. Indemnisation des sujets.....	40
11.7. Inscription au fichier national des personnes se prêtant à une recherche biomédicale	40
12. Produit des données et conservation des documents et données.....	40
12.1. Cahier d'observation.....	40
12.2. Saisie et produit des données	40
12.3. CNIL.....	41
12.4. Archivage.....	41
13. Faisabilité de l'étude	41
14. Règles relatives à la publication.....	41

SIGNATURES

SIGNATURE DE L'INVESTIGATEUR

J'ai lu l'ensemble des pages du protocole de l'essai clinique dont la Faculté de Médecine et de Pharmacie, Université de Poitiers est le promoteur. Je confirme qu'il contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l'essai. Je m'engage à réaliser l'essai en respectant le protocole et les termes et conditions qui y sont définis. Je m'engage à réaliser l'essai en respectant :

- les principes de la "Déclaration d'Helsinki",
- les règles et recommandations de bonnes pratiques cliniques internationales (ICH-E6) et française (règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des produits à usage humain - décisions du 24 novembre 2006)
- la législation nationale et la réglementation relative aux essais cliniques, - la conformité avec la Directive Essais Cliniques de l'UE [2001/20/EC] dont une copie de chaque m'a été remise par le promoteur.

Je m'engage également à ce que les investigateurs et les autres membres qualifiés de mon équipe aient accès aux copies de ce protocole et des documents relatifs à la conduite de l'essai pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents.

NOM: Dr Birault François

Signature :

Date : _____

SIGNATURE DU PROMOTEUR

Promoteur :

NOM : Pr Marc Paccalin Doyen Faculté Médecine et Pharmacie Université de Poitiers

Signature :

Date : _____

RESUME

TITRE	Profils de personnalités, trouble de stress post-traumatique et l'épuisement professionnel chez les étudiants en France
PROMOTEUR	Faculté Médecine et Pharmacie Université de Poitiers 6 rue de la Milétrie 86000 Poitiers tel 05 49 45 43 43
INVESTIGATEUR COORDINATEUR	Dr. François BIRAULT (MD) Maison de Santé Pluridisciplinaire Universitaire des Couronneries Faculté de Médecine et de Pharmacie Université de Poitiers 115 rue des couronneries 86000 Poitiers Faculté de Médecine et de Pharmacie Université de Poitiers 115 rue des couronneries 86000 Poitiers
VERSION DU PROTOCOLE	Version 1 du 26 février 2020
N° RCB	
OBJECTIF PRINCIPAL	Déterminer les schémas les plus à risque d'épuisement

	professionnel et de troubles de stress post traumatique chez les étudiants plus particulièrement les étudiants en santé.
--	--

OBJECTIFS SECONDAIRES	<p>-- déterminer le sens de la corrélation entre les schémas précoces et EP</p> <p>- déterminer le sens de la corrélation entre les schémas précoces et PTSD</p> <p>- estimer l'impact des schémas précoces sur le big five</p>
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	<p>Une analyse en cluster (k mean clustering) et des analyses multivariées seront utilisées pour dégager les profils et les différences significatives entre les variables MBO et PDI PCL-5.</p>
CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES	<p>Démarche identique pour le TSPT.</p>
METHODOLOGIE / SCHEMA DE L'ETUDE	<p>Etude prospective observationnelle recherchant les schémas les plus à risque d'épuisement professionnel (EP) et de troubles de stress post traumatique (TSPT)</p> <p>Utilisation d'un questionnaire composé de différents questionnaires validés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les caractéristiques populationnelles : âge, genre, année d'étude, type d'étude, nationalité. - Le questionnaire des schémas précoces inadaptés (SPI) de YOUNG - Le BFI-Fr : BIG-five Inventory version française - La LEC-5 : liste de contrôle de la vie des événements stressants pour le DSM-V - Le PDI : inventaire de détresse péri traumatique - La PCL-5 : Post-Traumatic Stress Disorder Checklist Scale, version DSM-5- Le PTGI : évalue la capacité de récupération après un traumatisme (l'optimisme) - Le MBI : Maslach Burnout inventory - L'IRI : l'index de réactivité interpersonnelle (évalue la tendance spontanée à l'empathie) <p>Un mail sera adressé à tous les étudiants inscrits de l'année 2019- 2020 de l'université des facultés de Poitiers participantes. Ce mail leur indiquera l'objectif de l'étude et fournira un lien pour</p>

	<p>répondre au questionnaire. Le même processus sera utilisé ensuite pour les facultés participantes en France.</p> <p>Les données seront recueillies par Lyme Survey sur le site de l'Université de Poitiers. Elles seront stockées 5 ans sur le serveur avec accès limité aux investigateurs (F. Birault, Professeur N. Jaafari, N. Goutaudier).</p> <p>Un fichier Excel sera généré par la base de Lime Survey de l'Université de Poitiers pour ce questionnaire non obligatoire en ligne avec invitations, et réponses anonymes Excel et Statisca seront utilisés pour traiter les données qui seront conservées 5 ans.</p> <p>Pour l'analyse des résultats, des corrélations de Pearson seront effectuées pour mesurer les liens entre les scores obtenus à la PCL-5, la MBI, le PTGI et les scores obtenus à l'échelle des schémas de Young et aux mesures continues. Le seuil de significativité sera fixé à 0.05 (analyse bivariée).</p> <p>Une analyse en fonction des variables socio-démographiques catégorielles sera réalisée en utilisant les scores totaux au PCL-5, à la MBI et au PTGI comme variable dépendante.</p> <p>Une série d'analyses de régressions multiples sera réalisée afin de dégager les prédicateurs de l'intensité des symptômes de stress post-traumatique, de l'épuisement professionnel.</p>
CRITERES D'INCLUSION DES SUJETS	Volontaires étudiants inscrit en faculté, en France
CRITERES DE NON INCLUSION DES SUJETS	Etudiants non volontaires
STRATEGIES / PROCEDURES	?
NOMBRE DE PATIENTS	<p>Minimum 5% des étudiants de Poitiers soit 1400</p> <p>Minimum 1% des étudiants de France soit 6 000</p>
DUREE DE LA RECHERCHE	<p>Durée de la période d'inclusion : 1 mois à Poitiers, puis 1 mois France entière</p> <p>Durée de la participation pour chaque étudiant: 30 minutes</p> <p>Durée totale de l'étude : 6 mois</p>
RETOMBEES ATTENDUES	Promouvoir une formation pour les sujets à risque d'EP

AP : accomplissement personnel

BFI-Fr : Big Five Inventory version française

BO : burnout

CPP : comité de protection des personnes

Cil : Correspondante informatique et libertés

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

DEP : dépersonnalisation

DOM-TOM : Département d'outre mer, territoire d'outre mer

Ec : empathie cognitive

EC : empathic concern : préoccupation empathique

Ee : empathie émotionnelle

EE : épuisement professionnel

EI : effet indésirable

EIG : effet indésirable grave

EP : épuisement professionnel

ESPT : l'état de stress post-traumatique

FS : fantasy : fantaisie

IRI : Index de réactivité interpersonnelle

JSPE : Jefferson scale of Physician empathy : Échelle de Jefferson sur l'empathie des médecins

JTP : Jonction temporo-pariétale

LEC-5 : Life events check list(for DSM-5 PTSD) : Liste de contrôle des événements de la vie
MBI : Maslash Burnout Inventory : Inventaire du Burnout de Maslash
MD : doctorat en médecine

NHS : National Health Service : Service national de santé

PCL-5 : PTSD Checklist for DSM-5

PD : personal distress : détresse personnelle

PDI : Inventaire de Détresse Péritraumatique

PhD : Philosphae doctor : docteur en philosophie

PT : perspective taking : prise de perspective

PTG : croissance post-traumatique

PTGI : Post traumatic growth Inventory : capacité de récupération après un traumatisme

PTSD : Post-traumatic stress disorder : Trouble de stress post-traumatique

SEEP : service des études, d'évaluation et du pilotage

SEP : syndrome d'épuisement professionnel

SPI : schémas précoces inadaptés

SPT : syndrome post traumatique

TSPT : Trouble de Stress Post-Traumatique

YSQ-S3 : questionnaire des schémas de Young

1. Informations générales

1.1. Titre

Profils de personnalités, trouble de stress post-traumatique et l'épuisement professionnel chez les étudiants en France

1.2. Promoteur

1.2.1. Identité

Monsieur le professeur Marc Paccalin
Doyen
Faculté Médecine et Pharmacie
Université de Poitiers
2 rue de la Milétrie
86000 Poitiers
Tel 05 49 45 43 43

1.2.2. Signature du protocole au nom du promoteur

Monsieur le professeur Marc Paccalin
Doyen
Faculté Médecine et Pharmacie
Université de Poitiers
2 rue de la Milétrie
86000 Poitiers
Tel 05 49 45 43 43

1.2.3. Responsable de la recherche au niveau du promoteur

Pr. Associé François Birault (MD)
Maison de Santé Pluridisciplinaire Universitaire des Couronneries
Faculté de Médecine et de Pharmacie
Université de Poitiers
115 rue des couronneries
86000 Poitiers

1.3. Coordination et suivi de l'étude et méthodologie

Faculté Médecine et Pharmacie
Université de Poitiers
2 rue de la Milétrie
86000 Poitiers
Tel 05 49 45 43 43

66

1.4. Investigateurs

1.4.1. Investigateur coordonnateur

Docteur François Birault (MD) Pr. associé
Maison de Santé Pluridisciplinaire Universitaire des Couronneries
Faculté de Médecine et de Pharmacie
Université de Poitiers
115 rue des couronneries
86000 Poitiers

1.4.2. Investigateurs associés

Docteur Nelly Goutadier, PhD

Docteur en Psychopathologie

Maître de Conférences en Psychologie clinique et Psychopathologie

.

1.5. Scientifiques associés

MC Perault Pochat, PU-PH, MD, PhD

Service de Pharmacologie clinique et Vigilances, INSERM U1084-LNEC/INSERM
CIC 1402; Université; CHU de Poitiers, France.

Docteur B Thirioux, PhD

Unité de Recherche Clinique Intersectorielle en Psychiatrie à vocation régionale
Pierre Deniker, Centre Hospitalier Henri Laborit, Poitiers, France.

1.6. Pharmacovigilance

néant

1.7. Comité scientifique

P Binder PU

Faculté de Médecine et de Pharmacie, Université de Poitiers, TSA 51115, 86073, Poitiers
Cedex, France.

N Jaafari PU-PH

Unité de Recherche Clinique Pierre Deniker du Centre Hospitalier Henri Laborit, INSERM
CIC-P 1402, INSERM U 1084 Laboratoire de Neurosciences Expérimentales et Cliniques,
CHU de Poitiers, Groupement De Recherche CNRS 3557, Université de Poitiers, Poitiers,
France.

M Paccalin PU-PH

Department of Geriatrics, CHU Poitiers, 2 rue de la Milétrie, 86021, Poitiers Cedex, France
Poitiers University Hospital, INSERM CIC 1402, 2 rue de la Milétrie, 86021, Poitiers Cedex,
France

67

1.8. Comité de surveillance

Non-applicable

2. Justification scientifique et description générale de la recherche Le syndrome d'épuisement professionnel, aussi appelé burnout, est significativement plus élevé pour les professionnels de santé comparativement aux autres professions (Shanafelt et al., 2012). Bien que des écarts existent selon les pays, les prévalences mondiales restent élevées. Des taux d'épuisement professionnel plus élevés ont été retrouvés en Asie avec 69% chez les anesthésiologistes chinois et 80% chez les résidents de Singapour (Lee, Loh, Sng, Tung et Yeo, 2018). Sur une base de 37 études, une méta-analyse réalisée exclusivement sur des échantillons français a démontré que jusqu'à 50% des médecins souffriraient d'épuisement professionnel avec des taux plus importants retrouvés chez les juniors résidents (Kansoun et

al., 2019).

Le terme d'épuisement professionnel (EP) a été modélisé pour la première fois en 1959 par C. Veil (Veil, 1959), celui de « burnout » (BO) n'a été évoqué qu'ultérieurement, en 1974, par H.J. Freudenberger (Freudenberger, 1974). L'épuisement professionnel est défini par Lee (Lee, Lovell et Brothridge, 2010) comme un état psychologique consécutif au stress émanant de la sphère professionnelle, dans lequel les professionnels «perdent leurs inquiétudes et leurs émotions pour les personnes avec lesquelles ils travaillent et les traitent dans un même de façon déshumanisée »(Maslach & Jackson, 1981).

Aucune classification diagnostique de l'EP n'est retrouvée dans la CIM-10 ou dans le DSM-5. Pourtant les conséquences de ce syndrome sont délétères dans la relation médecin-patient (Thirioux et al., 2016). En effet, l'EP altère, tout d'abord, le bien-être ainsi que la santé mentale et physique des praticiens. Cela se caractérise par une diminution de la qualité de vie ainsi que par la survenue de pathologies psychologiques et organiques (Galam et al., 2013). Deuxièmement, il retentit aussi sur la qualité des soins, avec de répercussions potentiellement graves sur la santé des patients, engendrées par une augmentation de la négligence et des erreurs médicales (Shanafelt et al., 2002; Reader & Gillepsie, 2013).

Les symptômes de l'EP sont variés et non-spécifiques : ils peuvent être physiques (douleurs abdominales et/ou musculo-squelettiques, asthénie), psychiques (troubles anxio-dépressifs conduisant potentiellement au suicide), psycho-comportementaux (troubles du sommeil, hyperactivité, modification de l'hygiène de vie, augmentation des comportements d'addiction (consommation de tabac ou d'alcool etc.) ou encore cognitifs (perception et attitudes négatives envers l'entourage, baisse de l'estime de soi, ruminations, idéation obsessionnelle etc.) (Dyrbye et al., 2005, 2006; West et al., 2006; Pejuskovic et al., 2011).

Le syndrome d'épuisement professionnel (SEP) est un syndrome psychologique comprenant 3 dimensions : l'épuisement professionnel (EE), la dépersonnalisation (DEP) (c'est-à-dire la démonstration de sentiments impersonnels et d'attitudes négatives envers les patients), et la diminution de l'accomplissement personnel (AP) qui peut survenir chez les personnes travaillant avec d'autres personnes, à quelque titre que ce soit (Maslach, et al., 1996). L'EE est typiquement lié au rapport avec un travail vécu comme difficile, fatiguant, stressant provoquant un sentiment de vide, de saturation émotionnelle et de fatigue physique et psychique engendrant des difficultés à réaliser les tâches professionnelles pourtant normalement réalisées sans difficultés. La DEP, ou perte d'empathie ou encore cynisme, se caractérise par une baisse de considération positive envers les autres, correspond à des attitudes négatives, distantes et/ou impersonnelles envers autrui, conduisant au rejet et à l'isolement. L'AP est un sentiment de « soupape de sécurité », qui assurerait un équilibre en cas d'épuisement professionnel et de dépersonnalisation, il renvoie à une baisse de l'estime de soi, à une autodépréciation, à un sentiment d'échec et de culpabilité (Maslach, C et col., 2006).

L'outil de mesure de la sévérité de l'épuisement professionnel, « le Maslach Burnout Inventory », (MBI ; Maslach & Jackson, 1981) conduit certains à réfuter ce syndrome pour ne le considérer au mieux que comme une forme de dépression (Bianchi R et al., 2016). Toutefois, les mesures du MBI sont plus élevées chez les soignants et une étude récente retrouve un burnout chez 49% des médecins Français avec 5% de forme sévère (Kansoun et al., 2019). Une autre étude trouve que 65% des médecins généralistes (MG) européens souffrent d'EP (Soler et al., 2008). Plus précisément, 43 % souffrent d'épuisement émotionnel, 35% de dépersonnalisation / cynisme et 32% d'une réduction de l'accomplissement personnel. Quant à la prévalence de l'épuisement professionnel (EP) dans la population générale, elle est estimée aux alentours de 4 à 7% (Khireddine, 2012). Enfin, d'après Nmadu, les taux moyens d'épuisement professionnel chez les médecins sont 3 fois plus élevés que dans d'autres professions (Nmadu et al., 2019; Veyssier-Belot, 2015). Bien que l'EP affecte des individus de tout âge et ce, quelle que soit leur catégorie professionnelle, il est donc important de

remarquer, que ce trouble affecte plus particulièrement les professions impliquant des relations interpersonnelles fréquentes, notamment les professions médicales (Edwards, 2000). Les étudiants en soins sont également vulnérables avec 76 % des étudiants en médecine présentant un critère d'EP (Shanafelt et al., 2002). Il faut noter que 7% des internes en médecine générale ont des scores extrêmement élevés aux sous-échelles MBI-EE et MBI DEP, associés à des scores extrêmement bas à la sous-échelle MBI-AP, c'est-à-dire des scores considérés comme pathologiques. De plus, des études longitudinales ont établi que la dépersonnalisation augmente corrélativement avec le nombre d'années d'études médicales (Hojat et al. , 2004; Handford et al., 2013). Plus précisément, l'EP est significativement plus élevé lors de la première année, baisse lors des deux années suivantes et augmente progressivement de la quatrième à la sixième année, c'est-à-dire lorsque les étudiants en médecine préparent l'Examen Classant National (Truchot, 2006).

L'étiopathogénie de l'EP chez les praticiens est encore controversée. Des facteurs de risque personnels, développementaux-psycho-dynamiques, professionnels mais aussi environnementaux ont été mis en avant. En particulier, le déséquilibre entre la vie privée et la vie professionnelle mais aussi entre les intérêts envers soi-même et envers les autres, pourraient être des facteurs de risques importants (Truchot, 2006) (Thirioux et al., 2016, Table 1). Par exemple, les scores totaux au MBI augmentent avec une charge de travail trop élevée et un manque de reconnaissance mais diminuent quand on accorde plus de temps à sa vie privée (Truchot, 2006).

Il a été proposé récemment de considérer l'EP chez les praticiens comme « une pathologie de la relation de soins » (Galam et al., 2013 ; Thirioux et al., 2016) et de faire le lien entre l'épuisement professionnel et les troubles d'empathie chez les médecins. Cette hypothèse est particulièrement intéressante puisque les enseignants et formateurs de médecine, face à l'augmentation de l'EP chez leurs étudiants, tendent à mettre en évidence l'interaction possible entre de l'EP et la façon dont les compétences cliniques et professionnelles sont enseignées. Une des compétences centrales à acquérir pour une bonne relation de soins est l'empathie. Cette dernière est même considérée comme la compétence indispensable aux praticiens (Medical Schools Objectives Writing Group, 1999 ; General Medical Council, 2009). Or, une littérature de plus en plus développée rapporte, au contraire, une diminution de l'empathie au fur et à mesure de la progression dans les études médicales mais aussi un lien entre l'apparition de EP et la diminution de l'empathie chez les praticiens (pour une revue, voir Thirioux et al., 2016). Avant de voir en quoi et comment l'EP peut être lié à une altération de l'empathie dans la relation de soins, nous revenons ci-dessous sur la définition de l'empathie.

70

L'empathie, est défini en 1961, par Carl Rogers (Rogers , 1961) comme la capacité de ressentir le monde intérieur des clients comme s'il s'agissait du nôtre. Pour Thirioux, l'empathie est la capacité de ressentir et de comprendre l'expérience vécue d'autrui quel que soit le contenu de cette expérience (moteur, somato-sensoriel, intentionnel, émotionnel) ainsi que son état mental associé, en se mettant à sa place et tout en maintenant la distinction entre soi et autrui (Thirioux et al., 2014).

Selon Davis (Davis, 1980), l'empathie est conceptualisée en tant que modèle à deux composants, intégrant à la fois une facette affective (empathie émotionnelle ou Ee) et une facette cognitive (empathie cognitive ou Ec). Davis propose une approche multidimensionnelle de l'empathie avec quatre sous composantes qui sont :

- la prise de perspective (« perspective taking » ou PT), qui correspond à la capacité à adopter le point de vue des autres,
- la sollicitude ou préoccupation empathique (« empathic concern » ou EC), qui évalue les sentiments de sympathie et d'inquiétude envers les autres,
- la détresse personnelle (« personal distress » ou PD), qui correspond à la capacité de ressentir et de vivre la détresse de l'autre,

- la fantaisie (« fantasy » ou FS), qui correspond à l'imaginaire, au fait de se projeter dans les sentiments de personnages fictifs (BD, films, théâtre).

L'empathie cognitive (Ec) est représentée par la PT et la FS tandis que l'empathie émotionnelle (Ee) est représentée par l'EC et la PD.

En partant du postulat que l'empathie est composée de plusieurs éléments indépendants mais tous reliés les uns aux autres Davis (Davis, 1980), à créer l'Interpersonal Reactivity Index (IRI). L'IRI ou index réactivité interpersonnelle est un instrument permettant l'opérationnalisation du concept. Comme il a été souligné plus haut, cet auteur privilégie une approche multidimensionnelle de l'empathie séparés en 4 sous-échelles divisées 28 items.

Dans les publications médicales et scientifiques, le terme spécifique d'« empathie clinique » est plus couramment utilisé, en comparaison de celui d'empathie en général, c'est-à-dire sans substantif. Il est probable que les deux termes renvoient à des phénomènes qui ne diffèrent que modérément. Outre les dimensions automatique et émotionnelle (permettant de ressentir – quoi que partiellement – ce que ressentent les patients et d'imaginer ce dont ces mêmes patients font l'expérience), cognitive (permettant de se représenter l'expérience interne des patients et leur point de vue), visuo-spatiale (permettant de prendre le point de vue des patients) et auto-régulatrice (permettant de maintenir la différence entre soi et les patients et d'éviter l'auto-identification) définies précédemment, l'empathie clinique comprend deux autres dimensions. Une dimension morale qui correspond à la volonté et à la motivation qu'ont les praticiens d'aider leurs patients. Et une dimension comportementale qui renvoie à la capacité des praticiens de communiquer aux patients que leur point de vue et le contenu de leur expérience ont bien été compris et pris en considération (Halpern, 2014).

Bien que l'intérêt pour l'empathie clinique ait considérablement augmenté en une décennie, il n'y a encore que peu d'études expérimentales et observationnelles qui aient porté sur les mécanismes qui sous-tendent l'empathie des praticiens et sur leur altération. Toutefois, il a été rapporté que l'empathie du praticien impacte la qualité à la fois du diagnostic et des soins mais aussi l'observance et l'efficacité du traitement prescrit (Kim et al., 2004). Les principales qualités que les patients attendent de leurs médecins généralistes sont l'humanité, des efforts perceptibles pour comprendre leurs difficultés et de bonnes capacités de communication (Wensing et al., 1998; Cape et al., 2000). Les patients tendent à recommander leurs médecins généralistes s'ils jugent ces derniers empathiques (Vedsted & Heje, 2008). Roter et ses collaborateurs (Roter et al., 2006) ont démontré que les patients

71

avant de décrire verbalement des éléments importants de leur histoire clinique (souvent intimes et chargés émotionnellement), donnent des indices non-verbaux concernant ces éléments cliniques à travers des postures physiques et des gestes spécifiques. Or, les patients rapportent davantage ces détails cliniques, qui sont fondamentaux pour la qualité du diagnostic, lorsque les praticiens répondent aussi non-verbalement (par la posture, le geste et l'expression faciale) aux indices non-verbaux communiqués par les patients. D'une façon comparable, il a été montré que l'empathie du praticien renforce la confiance des patients et facilite la description de symptômes et de détails cliniques pertinents qui sont importants pour le diagnostic (Roter et al., 2006).

Des données récentes indiquent que les compétences cliniques des praticiens, lorsque ceux ci sont évalués par leurs pairs au moyen de l'outil « Objective Structured Clinical Examination », corrèlent de façon positive avec les habilités empathiques durant la consultation. Cette corrélation est aussi associée avec une meilleure évaluation des performances cliniques des praticiens par les patients (Ogle et al., 2013). Plus les praticiens sont empathiques, plus les patients leur accordent leur confiance et plus ils adhèrent au traitement prescrit. Cette donnée est importante puisque, en général, seulement 50% des traitements prescrits sont suivis (Halpern, 2014). En conformité avec ces résultats, une étude impliquant 891 patients diabétiques suivis par 29 praticiens a révélé que des scores élevés à la

JSE (Hojat et al., 2001) étaient associés avec des indicateurs de contrôle diabétique chez les patients (Hojat et al., 2013). Une autre étude avec 242 praticiens et 20961 patients diabétiques a démontré que de meilleures capacités empathiques chez les praticiens sont associées avec une diminution des complications métaboliques nécessitant une hospitalisation (Hojat et al., 2013). Hojat et ses collaborateurs (Hojat et al., 2011a) ont comparé les scores obtenus à l'IRI par les étudiants en médecine et les internes. Des scores plus élevés à la sous-échelle « Perspective-Taking » (IRI-PT) (évaluant la capacité d'adopter la perspective psychologique d'autrui dans des situations de la vie quotidienne) était associées avec une meilleure empathie clinique (évaluée avec la JSPE : Jefferson scale of Physician empathy). Au contraire, les étudiants et internes avec des scores élevés à la sous-échelle « Personal Distress » (IRI-PD) (évaluant la tendance à être soi-même en détresse face à la détresse d'autrui), avaient des scores plus faibles à la JSPE. Cette étude suggère que la tendance à s'identifier à autrui et à se confondre avec autrui en général (IRI) augmente la détresse personnelle. La détresse personnelle qui est associée avec une baisse de l'empathie en général (IRI) et de l'empathie clinique en particulier (JSPE).

La JSPE (Jefferson Scale of Physician empathy : JSPE) citée plus haut a été créée par Hojat pour évaluer l'empathie clinique, ce qui renvoie à la notion cognitive de l'empathie (Hojat et al., 2001). Au départ limitée aux médecins, elle a, par la suite, été renommée JSE (Jefferson Scale of Empathy) devant sa généralisation à l'ensemble des soignants notamment infirmières et aux étudiants. Elle reste néanmoins plus largement nommée JSPE. Il s'agit d'un auto-questionnaire composé de 20 items, sont inversés (i). Chaque item est noté de 1 à 7 sur une échelle de Likert, correspondant respectivement à «pas du tout d'accord» et «tout à fait d'accord». Les items sont répartis de la façon suivante dans les trois sous composantes de l'empathie cognitive:

-la prise de perspective («Perspective taking»): items 2, 4, 5, 9, 10, 13, 15, 16, 17 et 20 (sous score de 10 à 70).

-le soin compatissant («Compassionate care»): items 1(i), 7(i), 8(i), 11(i), 12(i), 14(i), 18(i) et 19(i) (sous score de 8 à 56).

72

-la capacité à se mettre à la place du patient («Walking in patient's shoes»): items 3(i) et 6 (i) (sous score de 2 à 14).

Le score global obtenu au questionnaire peut aller de 20 à 140. Plus le score est élevé plus cela correspond à une empathie importante estimée par le participant. Il s'agit d'une échelle largement utilisée dans le monde. Sa fiabilité et sa validité ont été vérifiées par les auteurs lors de sa création puis lors d'une nouvelle étude en 2014 confirmant que les 3 composantes de cette échelle restent stables même dans différentes cultures (Hojat et al. 2014). Plusieurs études confirment sa validité et sa fiabilité (Hemmerdinger et al., 2007). Le JSPE a été validé en français et déjà utilisé chez des médecins. En effet, Zenasni et son équipe ont utilisé la version française du JSPE pour évaluer l'empathie de 308 médecins généralistes (Zenasni et al., 2012). De plus, le JSPE a déjà été utilisé pour évaluer l'empathie des internes en médecine dans plusieurs études (Mangion et al., 2002 ; Beckman et al., 2010). Malgré la fiabilité de cette échelle, cette dernière ne sera pas utilisée dans notre étude. En effet, comme nous venons de l'expliquer, elle évalue très bien l'empathie chez les soignants. Or notre étude ne sera pas spécifique des soignants mais observera le lien entre schéma précoce et épuisement professionnel chez tous les étudiants. La notion d'empathie doit être évaluée mais une seule échelle peut être utilisée. Nous avons donc préféré l'échelle plus générale IRI.

Pour résumer, l'empathie au sein de la relation de soins bénéficie à la fois aux praticiens

mais aussi aux patients. Tout d'abord, l'empathie du praticien est associée avec une plus grande compétence clinique et une plus grande efficacité des soins. Plus les praticiens sont empathiques, plus les patients adhèrent au traitement et comprennent les indications médicales. En outre, l'empathie des praticiens a un effet positif sur la qualité de vie des patients mais aussi sur leur bien-être physique, psychologique et social. Finalement, l'empathie des praticiens impacte aussi positivement la qualité de vie des praticiens eux-mêmes ainsi que leur bien-être physique et mental : les praticiens évaluent la relation empathique aux patients comme générant une plus grande satisfaction professionnelle (Halpern, 2014).

Si l'empathie est bénéfique aux praticiens et génère une plus grande satisfaction professionnelle, il semble, par conséquent, qu'elle soit un facteur préventif de l'EP. Toutefois, il faut noter que des hypothèses théoriques contradictoires ont été avancées. En effet, il a été postulé que l'EP pouvait, à l'inverse, être causé par l'empathie. Comment le même phénomène – l'empathie – peut-il être à la fois un facteur préventif et un facteur de risque de l'EP?

Selon la « Théorie de la Fatigue de Compassion », l'EP chez les praticiens est associé à une empathie excessive (Figley, 2002; Tei et al., 2014). Les praticiens avec des habilités empathiques exagérées auraient plus de risques de souffrir d'épuisement émotionnel, conduisant à une fatigue de compassion et à l'EP (Nielsen & Tulinus, 2009). Ce sentiment d'épuisement serait dû aux difficultés que rencontrent les praticiens avec certains patients, c'est-à-dire, au sein d'une relation de soins qui nécessite une écoute et une attention soutenues. C.R. Figeley a proposé que la fatigue de compassion corresponde à un état de tension extrême et de souci incessant face à la souffrance de leurs patients, conduisant les praticiens à se sentir intérieurement traumatisés.

La « Théorie de la Dissonance Emotionnelle » pose que l'EP est associé avec des capacités empathiques diminuées (Abraham, 1999; Larson & Yao, 2005; Tei et al., 2014). Cette hypertrophie de l'empathie aurait pour origine des tendances alexithymiques (Gleichgerrcht &

Decety, 2013), c'est-à-dire, des difficultés pour identifier, reconnaître, distinguer et décrire les émotions (propres et celles des autres), associées à des représentations mentales appauvries des états émotionnels (propres et ceux d'autrui). Les praticiens avec des traits alexithymiques auraient, ainsi, des difficultés pour se représenter les sentiments des patients. Selon ces deux théories, l'empathie est la cause de l'EP: l'hyper-fonctionnalité de l'empathie serait la cause directe de l'EP dans le premier cas alors que l'hypo-fonctionnalité de l'empathie serait la cause indirecte de l'EP dans le deuxième cas.

Une troisième hypothèse théorique, mentionnée précédemment, décrit l'empathie non pas comme un facteur de risque de l'EP mais comme un facteur préventif puisqu'elle renforcerait la satisfaction professionnelle. Enfin, une quatrième hypothèse pose que l'EP altère l'empathie. La dimension de dépersonnalisation de l'EP conduirait à déshumaniser la relation aux patients et à les objectifier à cause de la mise en place de mécanismes de défense. Ce qui entraînerait une altération de l'empathie (Shanafelt et al., 2005; Brazeau et al., 2010; Zesani et al., 2012). Autrement dit, les médecins généralistes souffrant de la dimension de dépersonnalisation de l'EP seraient incapables d'adopter la perspective psychologique de leurs patients et les mettraient à distance (Truchot et al., 2011; Zesani et al., 2012).

Récemment, Thirioux a montré que résoudre ces contradictions théoriques doit prendre en compte : (1) la nature multidimensionnelle de l'EP, (2) la distinction entre l'empathie et la sympathie et (3) comment les différentes dimensions de l'EP se rapportent aux différentes dimensions de l'empathie et de la sympathie. Ce modèle repose sur une approche bio psychopathologique (Thirioux et al., 2016). L'empathie peut être un facteur préventif de l'EP. Non pas seulement parce qu'elle donne un sens à la pratique médicale en générant une plus grande satisfaction professionnelle mais parce qu'elle met en jeu des mécanismes sociocognitifs et neuro-fonctionnels qui rendent possible une relation stable, équilibrée, non

pathologique et non-pathogène aux autres individus en général et aux patients en particulier. L'empathie, en tant que phénomène multidimensionnel et intégratif, repose sur une relation équilibrée (aspect intégratif) entre différentes dimensions (aspect multidimensionnel) qui ne doivent être ni hypertrophiées ni hypotrophiées. Une authentique relation empathique repose, ainsi, sur une relation stable et équilibrée entre les dimensions cognitives et émotionnelles qui la composent. Cet équilibre est rendu possible par la dimension visuo-spatiale de l'empathie qui permet de maintenir la distinction entre soi et autrui et prévient toute auto-identification à autrui (Thirioux et al., 2016, 2020). Le codage dynamique égo-hétérocentré et l'inhibition partielle de la perspective égocentrée prévient la confusion entre soi et autrui et, partant, un affaiblissement de l'ipséité, autrement dit une perte du Soi. Il permet, en outre, le maintien parallèle d'autrui dans son altérité.

Plus précisément, l'empathie serait un facteur préventif de l'épuisement émotionnel et de la dépersonnalisation.

Des études récentes sont en faveur de ces hypothèses théoriques. En effet, il a été montré que des scores bas à la sous-échelle IRI-PT constituent un facteur de risque de l'EP alors que des scores élevés à cette même sous-échelle ainsi qu'à la sous-échelle IRI-EC étaient un facteur préventif (Lamothe et al., 2014). Une étude récente portant sur 7584 praticiens rapporte que la satisfaction de compassion et la fatigue de compassion sont respectivement associées avec des scores élevés à l'IRI-PT et l'IRI-PD (Gleichgerrcht & Decety, 2013). En outre, une étude de neuroimagerie a rapporté que l'activité de la partie antérieure de l'insula (codant pour la conscience du corps propre et pour l'insight somesthésique) et de la JTP (Jonction temporo pariétale), qui sont deux structures clef des réseaux de l'empathie, est modulée par la sévérité de l'EP chez les praticiens (Tei et al., 2014). L'activité de ces deux structures cérébrale est, en effet, significativement réduite chez les praticiens qui souffrent d'EP. Plus leur activité est réduite, plus l'EP est sévère.

74

De nombreuses études ont été menées. Elles ont mis en évidence d'autres facteurs que l'empathie pouvaient conduire au développement et/ou au maintien symptômes d'épuisement professionnel. Parmi les facteurs de risque, les résultats de la personnalité semblent importants à prendre en compte. En effet, la personnalité joue un rôle important dans la détresse liée au travail (Piedmont, 1993).

Le modèle des cinq grands facteurs de personnalité ou Big Five, a souvent été utilisé dans le domaine de la santé mentale. C'est un système de classification qui mesure les traits de la personnalité, ces 5 dimensions étant considérées comme une continuité. Les cinq personnalités forment le modèle « OCEAN » et sont décrites comme suit (John, Naumann et Soto, 2008): O : Ouverture, Originalité, Ouverture d'esprit (vs Fermeté d'esprit); C : Conscience, Contrôle, Contrainte (vs Impulsivité); E : Extraversion, Énergie, Enthousiasme (vs. Introversiion); A : Agréabilité, Altruisme, Affection (vs. Antagonisme); N : Émotions Négatives, Névrosisme, Nervosité vs. (Stabilité émotionnelle).

D'après Oliver P. John et Sanjay Srivastava (John and Sanjay et al., 2012) , « Extraversion implique une approche enthousiaste du monde matériel et social incluant des caractéristiques telles que la sociabilité, l'activité, l'affirmation de soi et l'émotion positive. L'Agréabilité contraste avec une orientation pro-sociale et communautaire envers les autres [...] et inclus des traits tels que l'altruisme, la tendresse d'esprit, la confiance et la modestie. La Conscience décrit le contrôle socialement autorisé des impulsions qui facilitent les comportements orientés vers les tâches et les objectifs, tels que réfléchir avant d'agir, retarder la gratification, respecter des normes et des règles, planifier, organiser et hiérarchiser des tâches. Le Névrosisme oppose une stabilité émotionnelle et une humeur égale avec une émotion négative, telle que se sentir anxieux, nerveux, triste et tendu. L'Ouverture à l'expérience décrit l'ampleur, la profondeur, l'originalité et la complexité de la vie mentale et expérimentale d'un individu. »

Une association entre la personnalité Big-5 et le symptôme d'épuisement professionnel a donc

tout naturellement était retrouvées ; avec les résultats les plus forts pour le névrosisme. En effet, plusieurs études ont démontré une corrélation élevée entre névrosisme et épuisement professionnel. On peut citer à titre d'exemple, une étude menée sur des médecins de soins primaires qui a démontré que, parmi les 5 dimensions de la personnalité, la corrélation la plus élevée a été trouvée entre le névrosisme et l'épuisement professionnel, quels que soient les symptômes (Brown, Slater et Lofters, 2019). Une autre étude menée sur des anesthésistes néerlandais a révélé que le névrosisme était fortement associé aux symptômes d'épuisement professionnel (van der Wal, Bucx, Hendriks, Scheffer et Prins, 2016). Une étude utilisant cette fois une analyse en grappes dans un échantillon d'infirmières a mis en évidence plusieurs profils basés sur les dimensions de la personnalité, suggérant la pertinence des études centrées sur la personne (Pérez-Fuentes, Molero Jurado, Martos Martínez et Gázquez Linares, 2019). Trois profils ont été mis en évidence: un avec une extraversion élevée, l'agréabilité, la conscience et l'ouverture à l'expérience, un caractérisé par des niveaux élevés de conscience, de névrosisme et d'ouverture à l'expérience et un troisième avec des niveaux bas sur chacune des 5 dimensions de la personnalité (Pérez-Fuentes et al., 2019). Les résultats ont également souligné que le profil montrant une névrose élevée était le plus affecté par les symptômes d'épuisement professionnel. Enfin, une étude récente a mis en évidence l'association entre névrosisme et burnout au sein de la population des étudiants en médecine de la faculté de Poitiers (Birault et al 2020 en cours de soumission).

75

Plusieurs recherches montrent que la personnalité peut être modulée par des schémas précoces inadaptés (SPI), particulièrement le névrosisme tel que le décrit le modèle de la personnalité en cinq facteurs. (Grebot et al., 2014). Selon Young, des schémas précoces inadaptés (SPI) sont des éléments constitutifs de la personnalité et s'élaborent depuis le plus jeune âge. Les SPI sont des représentations inconditionnelles de soi et de ses relations avec les autres, développés au cours de l'enfance ou de l'adolescence. Ils sont constitués de souvenirs, d'émotions, de pensées et de sensations corporelles qui s'enrichissent et se complexifient au cours de la vie, jusqu'à devenir envahissants pour l'individu. Les sujets ne pouvant reconnaître l'existence de ces schémas, ils développent des comportements auto-défaitistes et auto-défensifs perpétuels. Ces schémas sont à la source des scénarios de vie pérennisant les mêmes erreurs. J. Young et al. (2006) ont classé les SPI en cinq domaines correspondant aux besoins humains et affectifs fondamentaux : séparation et rejet, manque d'autonomie et de performance, manque de limites, orientation vers les autres, sur-vigilance et inhibition. Une étude menée chez des professionnels de la santé mentale (Simpson et al., 2019), a montré que les deux SPI les plus présents étaient Idéaux Exigeants (s'efforcer d'atteindre et de maintenir un niveau de perfection très élevé) et Abnégation (souci de combler les besoins des autres au détriments des siens).

Les schémas précoces influent sur la personnalité qui, elle, interagit avec l'empathie. Nous venons de le voir, l'empathie et l'épuisement professionnel sont intimement liés. Nous pouvons donc nous interroger sur la corrélation entre schémas précoces et épuisement professionnel. Un facteur de confusion peut être le trouble de stress post traumatique.

Comme il existe un chevauchement des symptômes, il n'est pas surprenant que les symptômes d'épuisement professionnel et de Trouble de Stress Post-Traumatique (TSPT) soient associés. Selon le Diagnostic and Statistical Manual of mental disorders, 5ème version (DSM-V), le syndrome post-traumatique (SPT) est classé comme trouble anxieux dans le DSM-V. Il peut être mesuré par des autogestionnaires comme le Test de l'Impact of Event Scale-Revised (IES-R). Sa prévalence est estimée à 8% sur l'ensemble d'une vie dans la population générale. Chez les soignants, elle est de l'ordre de 15 à 22% . Elle atteint les 26% chez les survivants civils, victimes de guerre (Jackson et al., 2017) (Morina et al., 2018). Selon Benjet (Benjet et al., 2016), 70,4% de la population mondiale a vécu un événement traumatique. Kessler estime

que la prévalence mondiale du trouble de stress post-traumatique (TSPT) est de 7,8% (Kessler et al., 1995) et Kilpatrick (Kilpatrick et al., 2013) estime qu'aux Etats Unis, dans la population générale, les taux de prévalence de l'état de stress post-traumatique (ESPT) au cours de la vie, des 12 derniers mois, et des 6 derniers mois sont respectivement d'environ 8,3%; 4,7% et 3,8%. Parmi les élèves ayant des antécédents d'exposition traumatique, les taux moyens de TSPT seraient de 12% (Bernat, Ronfeldt, Calhoun et Arias, 1998; Frazier et al., 2009). Les professionnels de santé semblent plus touchés par le TSPT. En effet, 22% des internes en chirurgie (Jackson et al., 2017) et 33% du personnel d'un service de réanimation en souffraient (Ong et al., 2016).

Alors que la plupart des recherches dans le domaine des traumatismes psychologiques se sont concentrées sur les réactions négatives et en particulier le TSPT, des résultats positifs tels que la croissance post-traumatique (PTG) ont également été mis en évidence. Le PTG est décrit comme les changements positifs survenus après des événements stressants ou des circonstances difficiles (Tedeschi & Calhoun, 2004). PTG fait référence à des changements positifs dans 5 domaines différents: relations avec les autres, force personnelle, nouvelles possibilités, spiritualité et appréciation de la vie (Tedeschi et Calhoun, 2004). L'inventaire de croissance post-traumatique (PTGI) est l'instrument d'évaluation des résultats positifs rapportés par les personnes ayant vécu des événements traumatiques. En ce qui concerne le

76

TSPT, le PTG a été trouvé chez les étudiants après une exposition traumatique dans des échantillons variés (Calhoun, Cann, Tedeschi et McMillan, 2000; McCaslin et al., 2010). Au cours des dernières décennies, de nombreuses études ont mis en évidence une forte association entre le névrosisme et les symptômes du TSPT à la suite de diverses expériences traumatisantes telles que la guerre du Vietnam (Hyer et al., 1994) ou une catastrophe naturelle (Parslow et al. 2006). Une étude menée sur des femmes suite à la guerre en Croatie, montre qu'un Névroisme élevé et qu'une extraversion faible sont des facteurs indépendants, associés à un niveau plus élevé de symptômes du TSPT chez les femmes civiles victimes de la guerre (European Journal of Psychotraumatology: Vol 7, No 1, 2016). Une étude récente a retrouvé qu'un Névroisme élevé était significativement lié au développement de TSPT et de croissance post-traumatique chez les étudiants en médecine de la faculté de Poitiers (Senotier, 2019).

Par ailleurs, Palgi (Palgi et al., 2019) indique que les patients atteints de TSPT ont des déficits d'aptitudes empathiques, à la fois émotionnelles et cognitives, et que leurs difficultés d'empathie peuvent sous-tendre leurs déficiences d'aptitudes sociales et interpersonnelles. À notre connaissance, il n'existe pas d'étude ayant recherché de lien entre les SPI et l'EP, l'empathie, le Big Five et le TSPT chez les étudiants. Cette étude s'insère dans un projet plus large. L'hypothèse neurophysiologique de l'empathie développé par Thirioux et al conclue une genèse de l'épuisement professionnel par une dysfonction de l'empathie. Il est dans ce cadre intéressant de comprendre si les schémas précoces connus chez les soignants interagissent avec l'épuisement professionnel et si c'est le cas dans quel sens. Dans cette étude portant sur les étudiants inscrits dans les facultés françaises, l'objectif principal est d'évaluer le lien entre les schémas précoces et l'EP. Le critère de jugement principal est de déterminer les profils de schémas précoces au moyen d'une analyse en cluster (k mean clustering) puis de tester les différences statistiquement significative au seuil de 5% entre les trois composantes du MBI (EE, DEP et AP) pour ces clusters. Nous pourrions alors dégager les profils de schémas précoces prédisposant au SEP.

Secondairement, nous effectuerons la même démarche pour le TSPT. L'IRI et le Bigfive permettront de quantifier un effet de ces composantes sur nos résultats.

2.1. Résumé des bénéfices, le cas échéant, et des risques prévisibles et connus pour les personnes se prêtant à la recherche

2.1.1. Bénéfices

2.1.1.1. Bénéfice individuel

néant

2.1.1.2. Bénéfice collectif

Promouvoir une formation pour les sujets à risque d'épuisement professionnel

77

2.1.2. Risques

2.1.2.1. Risque individuel

3. RISQUES ET CONTRAINTES PHYSIQUES

Cette étude ne génère aucun risque ni aucune contrainte de nature physique pour la personne qui s'y prête.

4. RISQUES ET CONTRAINTES PSYCHOLOGIQUES

Cette étude ne génère aucun risque ni aucune contrainte psychologique pour la personne qui s'y prête.

5. RISQUES ET CONTRAINTES SOCIO-ECONOMIQUES

Cette étude ne génère aucun risque ni aucune contrainte socio-économique pour la personne qui s'y prête.

5.1.1.1. Risque collectif

Non applicable

5.1.1.2. Préciser les EI et EIG attendus

Aucun évènement indésirable et aucun évènement indésirable grave n'est attendu.

5.1.2. Balance bénéfices / risques

Non applicable

5.2. Déclaration indiquant que la recherche sera conduite conformément au protocole ainsi qu'aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur

Le Promoteur et les investigateurs coordonnateurs s'engagent également à ce que cette recherche soit conduite :

- conformément au protocole
- conformément aux bonnes pratiques cliniques françaises et internationales actuellement en vigueur
- conformément aux dispositions législatives et réglementaires actuellement en vigueur en France et au niveau international.

5.3. Description de la population à étudier

Les étudiants inscrits dans les différentes facultés de France.

5.4. Références à la littérature scientifique et aux données pertinentes servant de référence pour la recherche

Ag N, Vn O, Am O, No U, Cjc I, Aa G, et al. Physician Burnout: An Overview. *Journal of Research in Basic & Clinical Sciences*. 2019;1(1):4.

78

Bakker, Arnold B., Karen I. van der Zee, Kerry A. Lewig, et Maureen F. Dollard. The Relationship Between the Big Five Personality Factors and Burnout: A Study Among Volunteer Counselors. *Journal of Social Psychology* 146, n° 1 (février 2006): 31-50. <https://doi.org/10.3200/SOCP.146.1.31-50>.

Beckman TJ, Reed DA, Shanafelt TD, West CP. Impact of Resident Well-Being and Empathy on Assessments of Faculty Physicians. *J GEN INTERN MED*. 1 janv 2010;25(1):52-6.

Benjet C, Bromet E, Karam EG, Kessler RC, McLaughlin KA, Ruscio AM, et al. The epidemiology of traumatic event exposure worldwide: results from the World Mental Health Survey Consortium. *Psychological Medicine*. janv 2016;46(02):327-43.

Bernat JA, Ronfeldt HM, Calhoun KS, Arias I. Prevalence of Traumatic Events and Peritraumatic Predictors of Posttraumatic Stress Symptoms in a Nonclinical Sample of College Students. *J Trauma Stress*. 1 oct 1998;11(4):645-64.

Bianchi R, Schonfeld I, Laurent E. On the dead end of current research on burnout's prevalence. *Publications and Research [Internet]*. 1 janv 2016.

Brazeau CMLR, Schroeder R, Rovi S, Boyd L. Relationships Between Medical Student Burnout, Empathy, and Professionalism Climate. *Academic Medicine*. oct 2010;85(10):S33.

Brown PA, Slater M, Lofters A. Personality and burnout among primary care physicians: an international study. *Psychol Res Behav Manag*. 18 mars 2019;12:169-77.

Calhoun LG, Cann A, Tedeschi RG, McMillan J. A correlational test of the relationship between posttraumatic growth, religion, and cognitive processing. *J Trauma Stress*. juill 2000;13(3):521-7.

Davis MW. A Multidimensional Approach to Individual Differences in Empathy. *JSAS Catalog of Selected Documents in Psychology*. 1980 ;10:1-85.

Decety, Jean, et Philip L. Jackson. The Functional Architecture of Human Empathy. *Behavioral and Cognitive Neuroscience Reviews* 3, n° 2 (juin 2004): 71-100.

<https://doi.org/10.1177/1534582304267187>.

Edwards, D., Burnard, P., Coyle, D., Fothergill, A., & Hannigan, B. (2000). Stress and burnout in community mental health nursing: a review of the literature. *Journal of psychiatric and mental health nursing*, 7(1), 7-14.

English T, John OP, Srivastava S, Gross JJ. Emotion regulation and peer-rated social functioning: A 4-year longitudinal study. *Journal of Research in Personality*. 1 déc 2012;46(6):780-4.

GIRAUDEAU Martin, Profils de personnalité et développement du trouble de stress post traumatique chez les étudiants en Médecine de la Faculté de Poitiers, Thèse de Doctorat d'Université, Médecine Générale, Poitiers, 2019.

79

Grebot É, Olivier M, Duprez M. Schémas précoces inadaptés et personnalité selon une approche en cinq facteurs. *Journal de Thérapie Comportementale et Cognitive*. 1 déc 2014;24(4):160-7.

Gunty AL, Frazier PA, Tennen H, Tomich P, Tashiro T, Park C. Moderators of the relation between perceived and actual posttraumatic growth. *Psychological trauma : theory, research, practice and policy*. 1 mars 2011;3(1):61-6.

Hemmerdinger JM, Stoddart SD, Lilford RJ. A systematic review of tests of empathy in medicine. *BMC Med Educ*. 25 juill 2007;7(1):24.

Hojat M, LaNoue M. Exploration and confirmation of the latent variable structure of the Jefferson scale of empathy. *Int J Med Educ*. 20 avr 2014;5:73-81.

Hyer L, Braswell L, Albrecht B, Boyd S, Boudewyns P, Talbert S. Relationship of NEO-PI to personality styles and severity of trauma in chronic PTSD victims. *Journal of Clinical Psychology*. 1994;50(5):699-707.

Jackson T, Provencio A, Bentley-Kumar K, Percy C, Cook T, McLean K, et al. PTSD and surgical residents: Everybody hurts... sometimes. *The American Journal of Surgery*. déc 2017;214(6):1118-24.

John OP, Naumann LP, Soto CJ. Paradigm shift to the integrative Big Five trait taxonomy: History, measurement, and conceptual issues. In: *Handbook of personality: Theory and research*, 3rd ed. New York, NY, US: The Guilford Press; 2008. p. 114-58.

Kansoun, Ziad, Laurent Boyer, Marianne Hodgkinson, Virginie Villes, Christophe Lançon, et Guillaume Fond. « Burnout in French physicians: A systematic review and meta-analysis ». *Journal of Affective Disorders* 246 (1 mars 2019): 132-47.
<https://doi.org/10.1016/j.jad.2018.12.056>.

Kessler RC, Sonnega A, Bromet E, Hughes M, Nelson CB. Posttraumatic Stress Disorder in the National Comorbidity Survey. *Arch Gen Psychiatry*. 1 déc 1995;52(12):1048-60.

Khireddine I. La souffrance psychique en lien avec le travail chez les salariés actifs en France entre 2007 et 2012, à partir du programme MCP. :8.

D.G. Kilpatrick, H.S. Resnick, M.E. Milanak, M.W. Miller, K.M. Keyes, M.J. Friedman
National estimates of exposure to traumatic events and PTSD prevalence using DSMIV and
DSM-5 criteria *J Trauma Stress*, 26 (5) (Oct 2013), pp. 537-547.

Lamothe, Martin, Emilie Boujut, Franck Zenasni, et Serge Sultan. To Be or Not to Be
Empathic: The Combined Role of Empathic Concern and Perspective Taking in
Understanding Burnout in General Practice. *BMC Family Practice* 15 (2014): 15.

Lee RT, Lovell BL, Brotheridge CM. Tenderness and steadiness: Relating job and
interpersonal demands and resources with burnout and physical symptoms of stress in
Canadian physicians. *Journal of Applied Social Psychology*. 2010;40(9):2319-42.