

# DILEMMES ETHIQUES EN RECHERCHE - CER

**Karine DEMUTH-LABOUZE**

karine.demuth-labouze@universite-paris-saclay.fr

Biochimie, génétique et biologie moléculaire, UFR de pharmacie

Recherches en éthique et en épistémologie, CESP-U1018, Hôpital Saint-Louis

# CER : COMITÉS INSTITUTIONNELS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

- **Mission principale**

Émettre des **avis formalisés** sur les **projets de recherche ne relevant pas de la loi Jardé**

- Avis **non contraignants**

- **Accréditation souvent nécessaire** (financement, projets internationaux, éditeurs scientifiques)

- **Structuration / fonctionnement**

- Rattachement à un **établissement d'enseignement/recherche, de recherche**

- **Règlement intérieur**

- **Dix membres minimum** (majoritairement enseignants-chercheurs, chercheurs)

- Composition **pluridisciplinaire**

- **Relais d'experts** (CNIL, juristes, médecins...)

- **Procédure cadrée, explicite et publique** pour le traitement des dossiers

- Avis :

- examen des dossiers par **au moins deux rapporteurs** puis **délibération collégiale**

- **règlementation en vigueur** (CSP, RGPD...) et coordination avec le DPD de l'établissement

- **Confidentialité**

- **Expertise**

- **Validité scientifique, faisabilité et pertinence du protocole (robustesse, pertinence, fiabilité)**

Objectifs ? Méthodologie et protocole adaptés ? Expertise adéquate du consortium ?

Type d'étude (enquêtes, études de cas, études expérimentales...)

Caractéristiques de l'échantillon, critères et modalités de recrutement, sélection et non-inclusion

Type de données recueillies (physiologiques, comportementales, d'observation, vidéo, audio...), quantité

Durée de l'étude

- **Respect de l'intégrité physique et mentale des participants / liberté de rétractation**

Participation de personnes « vulnérables » ?

Utilisation de méthodes invasives ?

Exposition à des agents potentiellement toxiques ? Stimuli physiques avec risque > activité normale ?

Privation ou modification de besoins physiologiques ? Manipulation de paramètres psychologiques ou sociaux ?

Informations ou contenus pouvant heurter l'intégrité mentale ?

Dissimulation ?

Exposition à des sanctions pénales ou sociales pour les informations délivrées ?

Liberté de mettre fin à la participation sans préjudice

- **Conditions d'information et de consentement des participants**

Lettre d'information, formulaire de consentement : intelligibilité, pertinence, conformité au protocole de recherche, conflits d'intérêt...

- **Conformité au RGPD**

Données à caractère personnel/sensible ? Confidentialité (anonymisation, accès aux données), archivage

➔ **Avis favorable, favorable sous réserve, modifications majeures à soumettre, requalification CPP, défavorable**

## CAS PRATIQUE – Projet soumis

- **Demandeur** : doctorant en sciences du langage (responsable scientifique : PU-HDR linguistique)

- **Titre**

L'accompagnement des familles et des professionnels dans leurs interactions avec l'enfant avec troubles du spectre autistique (TSA) : effets sur le développement de la communication de l'enfant non ou peu verbal.

- **Question**

Impacts d'un accompagnement des familles et des professionnels sur le développement langagier et la communication des enfants avec TSA non-verbaux ou peu verbaux.

- **Objectifs**

- Décrire le langage adressé à l'enfant avec TSA lors d'interactions en situations naturelles afin de mettre en évidence ses caractéristiques et plus précisément le rapport entre langage reçu par l'enfant et l'évolution de ses compétences communicationnelles.
- Identifier des modalités langagières étayantes.
- Observer l'impact d'un accompagnement des familles et des professionnels sur leurs pratiques langagières.

- **Types de données**

- Enregistrements audio et vidéo en situation naturelle : domicile + établissement (IME, UEMA, UEEA)
- Résultats de tests d'évaluation de la communication sociale précoce (ECSP)

- **Participants**

- **10 enfants avec TSA + adultes qui les entourent** (familles et professionnels)
- **Recrutement : via structures d'accueil** des enfants (UEMA/UEEA, IME)
- Critères de sélection : **enfants avec TSA, entre 2 et 8 ans, non ou peu verbaux**
- Critères de non-inclusion : enfants verbaux

- **Protocole** : 3 périodes de 6 mois comprenant chacune

- **Passations de test ECSP** (doctorant, établissement d'accueil ou domicile) : 1 ou 2 x 45 min à 1h30
- **Enregistrements vidéo** (comescope, établissement d'accueil) : 1 ou 2 x 5h
- **Enregistrements audio** (dispositif LENA, établissement et domicile) :
  - établissement : 1 x 8h
  - domicile : 1 ou 2 x 12h
- Traitement des données
- **Retour individuel aux familles** : discussion avec le doctorant depuis extraits d'enregistrements
- **Retour collectif aux professionnels** : formation par le doctorant depuis extraits d'enregistrements

- Implication pour le participant

- **4 évaluations ECSP**
- **20h** d'enregistrement **vidéo** (4 x 5h)
- **72h** d'enregistrement **audio** (3 x 8h en établissement et 4 x 12h à domicile)
- Délai entre première et dernière session : **24 mois**

- **Bénéfices éventuels pour les participants**
  - Retours formations auprès des **professionnels** avec **transfert d'expertise**
  - Retours auprès des familles sous forme d'échanges et de partages
- **Risques prévisibles pour les participants**
  - Enfants : **fatigue et frustration** lors des tests ECSP, **hypersensibilité tactile** au port du au gilet LENA
  - Parents : **inconfort et gêne** d'être enregistrés dans leur quotidien
  - Professionnels : **inconfort et gêne** d'être filmés et enregistrés sur leur lieu de travail
- **Critères d'arrêt prématuré de l'étude**
  - Refus de l'enfant de participer
  - Décision de la famille d'arrêter le protocole
- **Protection des données**
  - **Anonymisation complète impossible**
  - Personnes ayant accès aux données : doctorant, directeur de recherche, chercheurs extérieurs (si accord)
  - Diffusion publique (usage scientifique) : si accord de diffusion de données personnelles
  - Archivage : stockage en privé sur Ortolang, 10 ans
- **Recueil du formulaire de consentement des participants**
  - **Parents** (pour eux-mêmes et pour **l'enfant participant**), **professionnels** : participation à la recherche + utilisation et diffusion d'enregistrements audio et vidéo
  - À la majorité des enfants participants : demande d'accord pour conservation des données

## CAS PRATIQUE – Points clés expertise

- **Validité scientifique**

- Critères de sélection (**sexe**) et de non-inclusion (**comorbidités**)
- **Quantité de données** recueillies + **critères d'identification** des modalités étayantes

- **Respect de l'intégrité physique et mentale des participants / liberté de rétractation**

- Recrutement : **liberté de consentement ?**
- **Bénéfice familles : discutable** (PP d'interventions éducatives, pédagogiques et thérapeutiques coordonnées)
- **Risques prévisibles enfants avec TSA (personnes doublement vulnérables, chercheurs non qualifiés)** :
  - Risque pour **santé mentale** (port boîtier LENA + enregistrement vidéo + tests réitérés)
  - Intervention **potentiellement contreproductive** (priorisation et cohérence des interventions déterminées et régulièrement ajustées en concertations transdisciplinaires)
- **Risques prévisibles familles (démarche intrusive)** :
  - Risque pour **équilibre familial** (interventions sur pratiques langagières, intimité)
  - Risque pour **relations avec structures d'accueil** (retours aux professionnels)
- Droit de retrait : « sans justification ni conséquences »

- **Information, consentement, conformité au RGPD**

- Information : durée des enregistrements
- **Participants indirects** (frères et sœurs ; autres enfants des établissements)
- **Données sensibles, pseudonymisation** → voir DPD

- **Conclusion**

**Étude interventionnelle**, **incompétence des chercheurs impliqués / prévention risques**

**Balance bénéfice/risque défavorable → Modifications majeures (aval médecin traitant ++)** ou **requalification CPP**

## **CAS PRATIQUE – Recommandations du CER**

- **Concertation avec les médecins impliqués dans le suivi des enfants participants**
- **Révision des modalités de recrutement**
- **Révision des conditions de passation des ECSP**
- **Retrait des retours aux familles**
- **Limitation des enregistrements audios et vidéos**
- **Information, consentement, conformité au RGPD**
  - **Consentements pour les participants indirects**
  - **Accord des familles pour diffusion des enregistrements aux professionnels**
  - **Révision des lettres d'information et formulaires de consentement, déclaration de traitement de données personnelles (DPD)**
- **Validité scientifique**
  - **critères de sélection : enfants M + F**
  - **critères de non-inclusion : double diagnostic TSA + autre trouble génétique**



## CAS PRATIQUE – Projet révisé

- **Titre** : Interactions adulte-enfant avec troubles du spectre autistique sans langage fonctionnel ou minimalement verbal : **accompagnement sur les pratiques professionnelles** autour des modalités étayantes.
- **Question** : **Quelles sont les modalités étayantes** qui vont produire / produisent des effets sur les conduites de communication et linguistiques des enfants TSA sans langage fonctionnel ou minimalement verbaux ? **Quelles sont les modalités d'accompagnement** visant ces stratégies, et leurs effets sur les **pratiques professionnelles** ?
- **Objectifs**
  - Décrire le langage adressé à l'enfant avec TSA lors d'interactions en situations naturelles, afin de mettre en évidence ses caractéristiques et plus précisément le rapport entre l'évolution de leurs compétences communicatives et le langage reçu.
  - Analyser et mettre en évidence des modalités étayantes, qui favorisent la communication des enfants.
  - Observer les effets d'un **accompagnement des professionnels** sur leurs pratiques langagières.
- **Participants**
  - 10 enfants avec TSA (M, F) + adultes qui les entourent (familles et professionnels)
  - Recrutement : structures d'accueil des enfants **par voie d'affichage**
  - Critères de sélection :
    - enfants avec TSA, entre 2 et 8 ans, non ou peu verbaux
    - **inclusion sur l'accord écrit du médecin référent de l'enfant**
  - Critères de non-inclusion :
    - enfants verbaux
    - **enfants avec double diagnostic TSA + autre trouble génétique identifié**

- **Protocole** : 3 périodes comprenant chacune
  - Passations de test ECSP : **professionnel habilité** ou **doctorant + parent ou professionnel entourant l'enfant**
  - Enregistrement vidéo (établissement d'accueil) : **1 seul**
  - Enregistrements audio (établissement et domicile) : **1 seul par lieu**
  - Traitement des données
  - ~~Retour individuel aux familles : discussion avec le doctorant depuis extraits d'enregistrements~~
  - Retour collectif aux professionnels : par le doctorant et le directeur de recherche, restitution anonyme, collective et globale
- ➔ Implication pour le participant :
  - 4 évaluations ECSP
  - **15h** d'enregistrement vidéo (**3 x 5h**)
  - **60h** d'enregistrement audio (3 x 8h en établissement et **3 x 12h** à domicile)
  - délai entre première et dernière session : 24 mois
- **Lettre d'information**
  - **Précisions** : protocole, droit de retrait
  - **Coordonnées DPD** (retrait de consentement, effacement, accès, rectification, opposition, limitation)
- **Protection des données, consentement**
  - **Consentement** : enfants participants + parents + professionnels + **autres enfants domicile + autres enfants structures d'accueil**
  - **Diffusion enregistrements aux professionnels** : si **accord des familles**
  - Utilisation enregistrements audio : oui/non (doctorant + DR pour thèse, pour autres travaux, autres chercheurs)
  - Diffusion images/extraits vidéo : oui/oui visage flouté/non (établissement d'accueil, thèse, communications scientifiques)