



FACULTÉ  
DE MÉDECINE



# *Classification des thèses des internes de médecine générale (IMG) sous l'angle de la Loi Jardé*

Adeline Jouannin, année recherche master 2

DMG Rennes

EA4569 Laboratoire d'Éthique Médicale et Médecine Légale, Paris Descartes

05 - 07 AVRIL



12<sup>E</sup> CONGRÈS MÉDECINE GÉNÉRALE FRANCE  
Soins • Formation • Recherche

CMGF2018



# Contexte

- 1) Principes internationaux de l'éthique de la recherche
- 2) Loi Relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH)
- 3) Comités de Protection des Personnes

# Principes internationaux de l'éthique de la recherche

→ protéger l'individu participant à la recherche

Ethique de la recherche :

- Code de Nuremberg (1947)
- Déclaration d'Helsinki (1964)
- Convention d'Oviedo (1997) (Europe, contraignant)

# Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

*CSP Art.1121-1* : « Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »

3 catégories de recherches :

- (1) interventionnelle,
- (2) interventionnelle à risques et contraintes minimales (liste d'interventions fixée par décret)
- (3) non interventionnelle

# Comités Protection des Personnes

## En France

CPP = seuls comités d'examen des protocoles habilités à rendre un avis qualifiable « d'éthique » sur les projets de recherche

Art. L1123-7 du Code de la Santé Publique

# Objectifs

→ Qualifier les travaux de thèses des IMG français

- Proportion des thèses d'IMG concernées par la législation Jardé (CPP)
- Proportion des thèses « hors champ » de la loi Jardé
- Proportion de ces thèses qui nécessiterait l'avis d'un comité d'éthique de la recherche (hors CPP)

# Méthode

- 1) Recrutement
- 2) Classement
- 3) Catégories de classement
- 4) Délibérations

# Recrutement

Etude pilote : résumés des thèses des internes de médecine générale (IMG)

Inclusion : Résumés des thèses d'exercice

- Catalogue universitaire public (SUDOC)
- Médecine générale
- 2015
- France

Anonymisation, tirage au sort échantillon 100 thèses



# Classement

- Classement des 100 thèses :
  - Par lecteurs (IMG investigateur vs. deux présidents de CPP différents, un juriste de CPP)
  - En aveugle
  - Indépendants

# Catégories de classement

- Les catégories (1) (2) (3) étaient regroupées en « RIPH + »
- Si aucune de ces catégories : « RIPH- », classification spécifique proposée
- RIPH- : comité d'éthique ou pas ?

# Délibérations

Après classement des 100 résumés : réunion de concertation

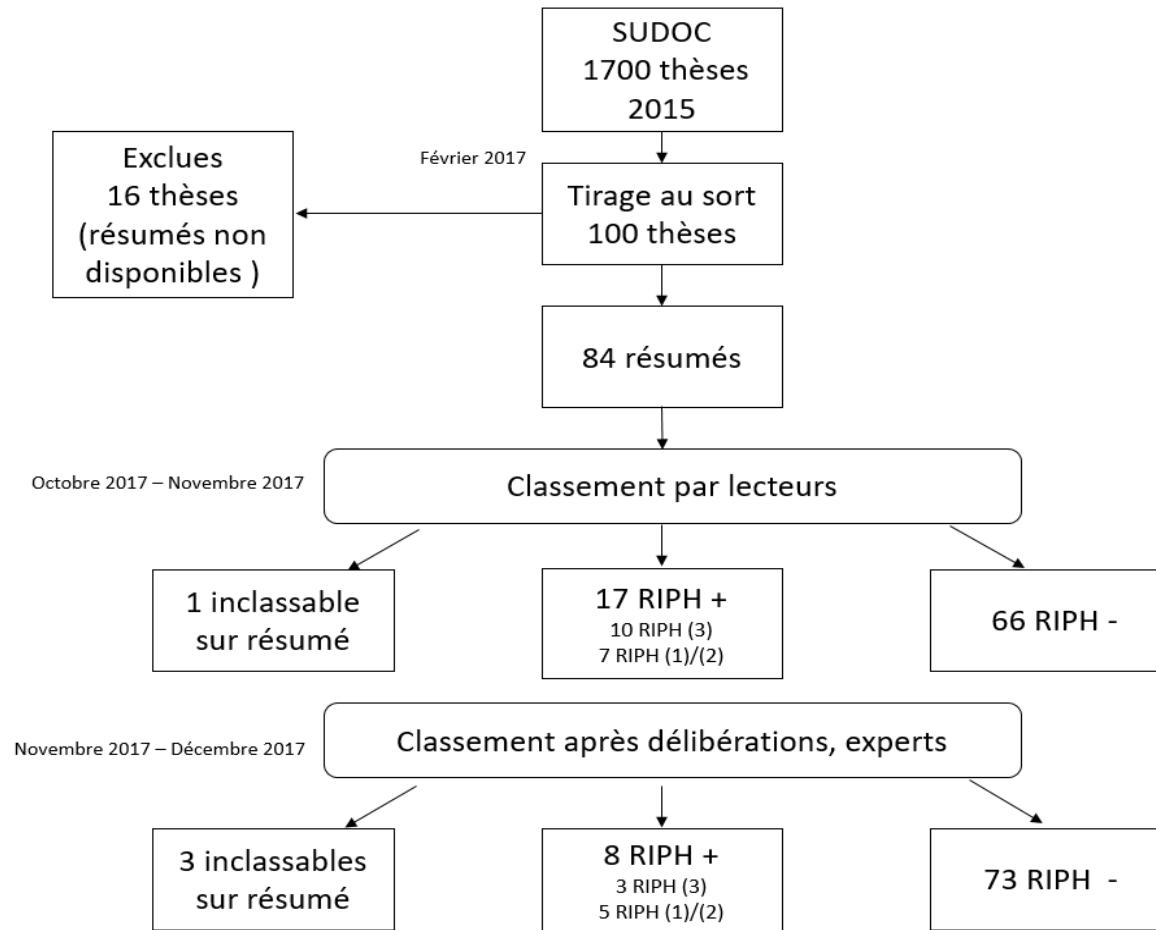
= délibérations sur chaque divergence et doute de classement

→ classement consensuel

# Résultats

- 1) Diagramme de flux
- 2) Classement RIPH+/RIPH-
- 3) Exemples de RIPH- interrogeant les principes de l'éthique de la recherche

# Diagramme de Flux



- RIPH + : concerné par la loi RIPH
- RIPH - : ne rentrant pas dans le « champ » de la loi RIPH
- (1) / (2) / (3) : catégorie de RIPH

Figure 1 : Diagramme de classement des résumés de thèses des IMG.

# Classement RIPH +/-RIPH-

- 10 % seulement des recherches menées par les IMG seraient concernées par la loi Jardé
- 90% des résumés classables ne relevaient pas de cette loi
  - 73 études « hors champ »
  - $\frac{3}{4}$  soulevaient des problématiques éthiques

# Exemples de RIPH- interrogeant les principes de l'éthique de la recherche

- *« Quelle prise en charge des mutilations génitales féminines, la parole aux femmes »*
  - *« Soins palliatifs à domicile attente des proches envers les médecins généralistes »*
  - *« Evaluation gériatrique, pratiques des médecins généralistes pour le repérage du sujet âgé fragile »*
- (« Taux de couverture et facteurs associés au dépistage du cancer du col de l'utérus chez les femmes incarcérées aux Baumettes »)*

# Conclusion

- Etude pilote 10% RIPH +
- Quid des 90% restants si  $\frac{3}{4}$  soulèvent des problématiques éthiques ?
- Nécessite étude de plus grande ampleur sur fiche de thèse

Problématique :

Place de la réflexion éthique dans les recherches conduites par les médecins généralistes en France?





FACULTÉ  
DE MÉDECINE



*Merci*

Adeline Jouannin, année recherche master 2

DMG Rennes

EA4569 Laboratoire d'Éthique Médicale et Médecine Légale, Paris Descartes

05 - 07 AVRIL



12<sup>E</sup> CONGRÈS MÉDECINE GÉNÉRALE FRANCE  
Soins • Formation • Recherche

CMGF2018

