

# Ta thèse, l'imaginer, l'écrire, la diffuser

## 7 – Ethique, tu n'oublieras pas

Hervé Maisonneuve

[www.redactionmedicale.fr](http://www.redactionmedicale.fr)

Janvier 2023

---

QUALITE

DONNE TES METHODES

- Comment j'ai fait ce travail ?
- Sélection du matériel
- Les interventions (appareil, procédure, opérateurs)
- Évaluation avec stats, protocole, données sources
- Partie longue : des annexes électroniques ?
- Erreurs : omissions, et exposé de résultats

L'essentiel à retenir

**Ta recherche doit respecter tous les principes d'une recherche responsable, c'est-à-dire respecter les directives, bonnes pratiques et règles d'éthique qui s'appliquent à la recherche. Tu dois être intègre, en étant totalement honnête, sans cacher des données.**

Les directives, et bonnes pratiques adaptées à ta recherche varient selon tes méthodes : une recherche sur l'homme, une recherche animale, une analyse de dossiers, une analyse d'articles ont toutes des particularités en ce qui concerne la législation et l'éthique. Ton objectif est de respecter toutes ces règles, et la réglementation française. Si ta thèse est ensuite soumise sous forme d'article, des revues peuvent avoir des exigences plus contraignantes (archivage des données par exemple).

## Les recherches impliquant la personne humaine : loi Jardé

- Plusieurs lois ont encadré la recherche humaine en France, et celle dont le décret est entré en application fin 2016 s'appelle la loi Jardé. Les RIPH (recherche impliquant la personne humaine) ont 3 catégories :
  - Les recherches interventionnelles qui se font sur les personnes et qui ne sont pas justifiées par la prise en charge habituelle (Jardé 1) ; il faut un consentement écrit, libre et éclairé des malades ;
  - Les recherches interventionnelles qui en comportent que des risques et contraintes minimales, anciennes recherches en soins courants (Jardé 2) ; il faut un consentement exprès écrit ou oral des malades ;
  - Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte (Jardé 3) ; les actes sont pratiqués et les produits utilisés selon les pratiques habituelles ; une information avec droit d'opposition est suffisante.

## Les bonnes pratiques de recherche

Pour faire de la recherche, en particulier chez l'homme, tu dois connaître les principes généraux et de très nombreux textes existent. En voici quelques-uns :

- La déclaration d'Helsinki (version française) dicte des principes éthiques pour la recherche chez l'homme (<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>). La déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale décrit les principes éthiques applicables à la recherche impliquant des êtres humains. Cette déclaration explique les comités d'éthique, la confidentialité et la protection des données, etc... Elle doit être relue car des phrases simples peuvent te surprendre. Par exemple, je cite 3 phrases : *'La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement'* ; ou *'La conception et la conduite de toutes les recherches impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites et justifiées dans un protocole de recherche.'* ; ou *'Les chercheurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches impliquant des êtres humains'*.
- Les bonnes pratiques cliniques sont des règles destinées aux recherches concernant les essais médicamenteux. Elles sont utiles pour beaucoup de recherches. Il existe des ressources pour te former si ta thèse est sur un essai clinique (<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000819256&categorieLien=id>).
- 'Pratiquer une recherche intègre et responsable' est le titre d'un guide du comité d'éthique du CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique). Ce guide de mars 2017 est très général et va au-delà des informations nécessaires pour une thèse. Il t'apportera des principes communs à toutes recherches (<https://comite-ethique.cnrs.fr/guide-pratique/>).

- La déclaration de Singapour sur l'intégrité en recherche, datés de 2010 est un document fondateur (<https://www.ouvrirlascience.fr/declaration-de-singapour-sur-lintegrite-en-recherche/>) qui énonce 4 principes et 14 responsabilités. Les 4 principes sont : Honnêteté dans tous les aspects de la recherche ; Conduite responsable de la recherche ; Courtoisie et loyauté dans les relations de travail ; Bonne gestion de la recherche pour le compte d'un tiers.
- Des Facultés, comme celle de Grenoble, demandent de s'engager à ne pas plagier. L'UFR de médecine de Grenoble fais signer le document suivant aux thésards : « *Je m'engage à distinguer explicitement, dans mes travaux, ce que j'ai produit de ce que j'ai emprunté, et ce tout au long de mon activité au sein de l'UFR de Médecine de l'Université Grenoble Alpes et en particulier à l'occasion de la rédaction de la thèse en vue du diplôme d'Etat de docteur en médecine* » (voir le dossier de soutenance sur <https://medecine.univ-grenoble-alpes.fr/3e-cycle/these-d-exercice/ma-these-d-exercice-les-etapes-849517.kjsp?RH=1300663390318985>).
- Connais les pratiques d'auteurs si tu publies un article à partir de ta thèse : ne te fais pas avoir ! Tu as fait le travail, tu dois être le premier auteur ! Cela ne se négocie pas. Attention aux directeurs de thèse qui peuvent oublier ton nom sur l'article de ta thèse, ou ajouter des noms d'auteurs que tu ne connais ! Consulte les recommandations ICMJE dites de Vancouver qui ont une version en français (<http://www.icmje.org/recommendations/translations/>).
- Tous les principes de la Science Ouverte en général, avec la communication des données sources, leur archivage, etc... doivent être connus. Je te conseille de consulter le site 'Ouvrir la science' du Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche (<https://www.ouvrirlascience.fr/accueil/>).

### La publicité de ton protocole

- Pour les études cliniques randomisées ou observationnelles, pour des revues systématiques de la littérature, la bonne pratique est d'écrire un protocole de recherche avant de commencer la recherche. Ce protocole doit être enregistré avant de démarrer la recherche car il ne doit pas être modifié en cours de recherche.
- Les comités de rédaction des revues sont exigeants, et si ton objectif est de publier ta thèse sous forme d'article, il faut absolument enregistrer ton protocole.
- Enregistrer le protocole est commun pour les essais cliniques médicamenteux. Des registres archivent les protocoles, que ce soit [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) aux USA, ou EudraCT en Europe (<https://eudract.ema.europa.eu/>).
- Ces exigences s'étendent à la plupart des domaines de recherche, que ce soient les études animales, des études de laboratoire, et les revues systématiques de la littérature avec le registre PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>).
- Tu n'auras pas, pour ta thèse, à te préoccuper de ces démarches car elles doivent être faites par les promoteurs de ces recherches.
- La soumission d'un protocole à un comité d'éthique peut éventuellement être comprise comme équivalent d'un dépôt du protocole à une date précise.

## **Le site de la CNIL ou Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés**

Tu trouveras sur ce site (<https://www.cnil.fr/professionnel>) des informations pour la recherche clinique. Fais-toi aider par tes chefs de service, ou par le délégué à la protection des données (appelé DPO pour Data Privacy Officer) de tout hôpital, et par les services administratifs de la faculté.

## **Les autorisations des patients (ou ayant droits)**

Tu ne peux pas utiliser des données de patients sans qu'ils aient donné leur accord écrit. Il ne s'agit pas seulement de ces images avec un visage permettant de reconnaître le patient. Il s'agit de toutes les images du patient (imagerie, photo en dermatologie, toute iconographie, etc..) pour lesquelles une autorisation écrite doit être demandée. Des modèles de consentement pour publier des données dans une revue scientifique sont accessibles sur le site de la revue British Medical Journal (<https://authors.bmj.com/policies/patient-consent-and-confidentiality/>). Une version en français peut être téléchargée.

## **Les autorisations de reproduction des textes et/ou illustrations déjà publiées.**

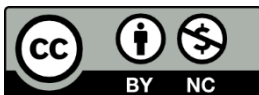
Si tu reprends une image publiée dans une revue ou un livre, il faut l'autorisation de celui qui possède le copyright. Ce n'est pas l'auteur, et c'est en général l'éditeur, et des demandes sont faites en ligne. En allant sur le site de l'article, certaines revues expliquent comment obtenir ces autorisations, et c'est simple. Si tu as l'autorisation, tu remercies la source dans ta thèse.

## **Les droits de ton article en Open Access**

Avec l'Open Access, se sont développées des licences adaptées à ces médias. *Chaque licence aide les créateurs — nous les appelons titulaires de droits s'ils utilisent nos outils — s'ils conservent leurs droits tout en autorisant le public à copier, distribuer, et faire certaines utilisations de leurs œuvres — au moins à titre non commercial. Chaque licence Creative Commons assure également aux titulaires de droits qu'ils seront crédités et cités de la manière dont ils le souhaitent.* Tout est expliqué sur un site internet :

<https://creativecommons.org/licenses/?lang=fr-FR>

Pour ce document, j'utilise :



Tous les liens ont été vérifiés le 23 décembre 2022.