



UNIVERSITE DE LILLE  
**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**  
Année 2019

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Revue narrative de la littérature concernant la protection des personnes dans le cadre d'une recherche non interventionnelle sur l'épuisement professionnel et le syndrome post-traumatique chez les étudiants en médecine.**

Présentée et soutenue publiquement le 09/07/2019 à 14heures  
au Pôle Formation  
**Par Anis CHOUGAR**

**JURY :**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Olivier COTTENCIN**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur François BIRAULT**

**Monsieur le Professeur Jean Marc LEFEBVRE**

**Monsieur le Docteur Ali AMAD**

**DIRECTEUR DE THESE :**

**Monsieur le Professeur François BIRAULT**

**« La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs. »**



## **SOMMAIRE :**

- 1) Introduction**
- 2) Objectif :**
  - a) Principal**
  - b) Secondaire**
- 3) Matériel et Méthode**
- 4) Résultats :**
  - a) Bibliographie sur les aspects juridiques et contraintes à la recherche en médecine générale**
  - b) Définition des acteurs et intervenants dans l'évaluation du protocole de recherche**
  - c) Rédaction du protocole recherche**
- 5) Discussion**
- 6) Conclusion**
- 7) Annexe :**

Rédaction d'un protocole de recherche à soumettre au CPP dans le cadre d'une étude sur la détection des types de personnalités sensibles au Burn out et au syndrome post traumatique chez les étudiants en médecine.

### **Sommaire (annexe)**

- 1. Coordination de l'étude :** Présentation des acteurs de l'étude
- 2. Introduction**
- 3. Contexte :** Etat des connaissances
- 4. Justification de l'étude**
- 5. Hypothèse**
- 6. Objectif**
- 7. Méthode et Matériel :** justification des échelles
- 8 Traitement et sauvegarde des données**
  8. 1. Sécurité des données
  8. 2. Sauvegarde des données
- 9. Annexes :**
  10. 1. Autorisation de la CNIL
  10. 2. Consentement
  10. 3. Questionnaire
- 10. Références Bibliographiques**

## 1) INTRODUCTION

### **La législation :**

Les recherches non interventionnelles sont très largement utilisées par les internes de médecine générale pour leurs thèses. Ces études entrent dans le cadre des RIPH (recherches impliquant la personne humaine). Elles ont une réglementation contraignante car elles nécessitent l'avis d'un Comité de protection des personnes (CPP) pour leur publication selon l'article L 1121-1 3° du code de la santé publique afin d'être soumises à la règle sur la protection des données<sup>1</sup>.

Les recherches ne portant pas sur la personne humaine, elles, ne nécessitent pas d'avis d'un CPP.

Selon la loi Jardé de mars 2012, il existe 3 catégories de recherches impliquant la personne humaine : les RI (recherches interventionnelles) classées en catégorie 1, en catégorie 2 on retrouve les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales et enfin les recherches non interventionnelles classées en catégorie 3 (ni risques, ni contraintes).

Ces 3 catégories forment les RIPH<sup>2</sup>.

**Avant la loi Jardé de 2012, les recherches étaient définies de la façon suivante par la loi d'août 2004 :**

### Les recherches biomédicales :

Parmi les recherches biomédicales, l'article R1121-1 distinguait les suivantes :

- Portant sur un médicament
- Portant sur un dispositif médical
- Ou Nécessitant un acte invasif

Les recherches biomédicales étaient les « recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances médicales »

### Les recherches visant à évaluer les soins courants » (RSC) :

Les RSC évaluaient les actes, ou stratégies de prévention, de diagnostic ou de traitement qui étaient pratiquées de façon courante (consensus professionnel, enquêtes de pratiques...)

Elles ajoutaient des modalités de surveillance

Elles n'ajoutaient que des risques et des contraintes négligeables

N'entraient pas dans le cadre des RSC : les recherches portant sur les médicaments, sur les techniques ou stratégies innovantes ou obsolètes

*Les recherches biomédicales et les RSC nécessitaient l'avis d'un CPP*

## Recherches sur les échantillons biologiques « collections »

### Analyses de données (observationnelles)

*Ces deux dernières ne nécessitent pas l'avis du cpp, elles sont non interventionnelles<sup>3</sup>.*

La loi Jardé de mars 2012 a donc apporté des modifications, qui sont les suivantes<sup>4</sup> :

La recherche interventionnelle : remplace les recherches biomédicales, les règles ne changent pas

Les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales se rapprochent de l'ancienne catégorie des recherches à évaluer les soins courants.

Enfin les recherches non interventionnelles portant sur la personne humaine sont distinguées des recherches non interventionnelles ne portant pas sur la personne humaine.

A noter que les recherches n'impliquant pas la personne humaine sont réalisées sur des données (existantes ou rétrospectives) sont considérées comme hors loi Jardé.

Elles relèvent du comité consultatif du traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et de la CNIL commission nationale d'informatique et des libertés.

La législation a voulu clarifier et simplifier la recherche

Toutefois, le rapporteur O. Jardé a pu insister sur l'originalité de cette réforme : « Ce n'est pas une loi d'éthique, mais une loi totalement organisationnelle de la recherche médicale »<sup>5</sup>

Une organisation qui pose cependant plusieurs interrogations par sa complexité législative et qui pose de plus en plus de problèmes aux chercheurs.

Nous nous concentrerons dans cette étude sur les recherches de type non interventionnelles impliquant la personne humaine avec ni risque ni contrainte existante pour le participant lors de la recherche, ces recherches sont également appelées recherches observationnelles.

Nous allons proposer dans cette étude un guide de rédaction du protocole de recherche à présenter au CPP pour les études de type observationnelles afin de faciliter la rédaction du protocole de recherche aux internes en médecine.

## **2) OBJECTIFS :**

**Principal** : Définir les aspects juridiques de la recherche non interventionnelle et relever les difficultés auxquelles sont confrontés les chercheurs face à la législation.

**Secondaire** : Rédaction d'un protocole de recherche à soumettre au Comité de Protection des Personnes dans le cadre d'une recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine (recherche dite observationnelle)

Avec pour exemple : protocole de recherche sur la détection des types de personnalités sensibles au Burn out et au syndrome post traumatique chez les étudiants en médecine

### 3) MATERIEL ET METHODE

Une revue narrative de la littérature a été effectuée. Nous avons tout d'abord recherché les éléments législatifs. Puis une recherche bibliographique a été faite sur la base pubmed.

L'équation de recherche était : Ethics Committees, Research, General Practice.

Les titres puis les résumés puis les articles ont été sélectionnés sur deux critères : aspect juridique, difficulté pour la recherche en médecine générale.

### 4) RESULTATS :

#### a) Bibliographie sur les aspects juridiques et contraintes à la recherche en médecine générale

190 articles ont été retrouvés avec l'équation de recherche, 34 documents ont été retenus.

1. Brion N, Demarez J-P, Belorgey C, Amiel P, Berger F, Bernaud C, et al. Comité de Protection des Personnes. Therapies. 1 juill 2005;60(4):319-28.
2. Chemtob-Concé M-C, Cailleux A. L'impact des nouvelles dispositions de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine. Médecine & Droit. mars 2013;2013(119):30-4.
3. Claudot F, Fresson J, Coudane H, Guillemain F, Demoré B, Alla F. Recherche en épidémiologie clinique : quelles règles appliquer ? Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique. 1 févr 2008;56(1):63-70.
4. Clerget-Chossat N, Caillaud T, Elena P-P. La recherche biomédicale en France : ce qui a changé depuis 2004. Journal Français d'Ophthalmologie. 1 janv 2008;31(1):80-6.
5. Demotes-Mainard J, Cornu C, Guérin A, Bertoye P-H, Boidin R, Bureau S, et al. How the new European data protection regulation affects clinical research and recommendations? Therapies. févr 2019;74(1):31-42.
6. Demotes-Mainard J, Cornu C, Guérin A, Bertoye P-H, Boidin R, Bureau S, et al. Quel impact du nouveau règlement européen sur la protection des données sur la recherche clinique et recommandations. Therapies. 1 févr 2019;74(1):17-29.
7. Dolor RJ, Smith PC, Neale AV, Agency for Health Care Research and Quality Practice-Based Research Network. Institutional review board training for community practices: advice from the Agency for Health Care Research and Quality Practice-Based Research Network listserv. J Am Board Fam Med. août 2008;21(4):345-52.
8. Duprat J-P. Chapitre 11. Les comités d'éthique de la recherche : l'exemple français des comités de protection des personnes. Journal International de Bioéthique. 31 juill 2012;Vol. 23(2):117-29.
9. Ewing G, Rogers M, Barclay S, McCabe J, Martin A, Todd C. Recruiting patients into a primary care based study of palliative care: why is it so difficult? Palliat Med. 1 juill 2004;18(5):452-9.
10. Gorphe P, Jannin C. Aspects réglementaires de la recherche clinique prospective et rétrospective en France en 2018. Annales françaises d'Oto-rhino-laryngologie et de Pathologie Cervico-faciale. 1 avr 2019;136(2):103-9.
11. Graham DG, Spano MS, Manning B. The IRB challenge for practice-based research: strategies of the American Academy of Family Physicians National Research Network (AAFP NRN). J Am Board Fam Med. avr 2007;20(2):181-7.

12. Hénin Y, Boischevalier B de, Reboul-Salze F, Cracowski J-L, Dualé C. Aide à la rédaction du document écrit destiné à l'information du participant à la Recherche BioMédicale et à l'attestation de son consentement éclairé. *Thérapie*. 1 mars 2010;65(2):71-4.
13. Hiranek N, Bridges-Webb C. How to undertake research in general practice. Tips for the novice researcher. *Aust Fam Physician*. sept 2004;33(9):766-8.
14. Ienca M, Ferretti A, Hurst S, Puhan M, Lovis C, Vayena E. Considerations for ethics review of big data health research: A scoping review. *PLoS One* [Internet]. 11 oct 2018 [cité 20 mai 2019];13(10). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6181558/>
15. James EL, Talbot L. Conducting research in general practice: lessons learnt from experience. *Health Promot J Austr*. avr 2005;16(1):41-6.
16. Jouannin AMC. Comment aider les internes de médecine générale à conduire une recherche dans le respect des principes internationaux de l'éthique de la recherche : exemple des thèses d'exercice. 11 juin 2018 [cité 18 mai 2019]; Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01864811>
17. Kent G. The views of members of Local Research Ethics Committees, researchers and members of the public towards the roles and functions of LRECs. *J Med Ethics*. juin 1997;23(3):186-90.
18. Knowles RL, Bull C, Wren C, Dezateux C. Ethics, governance and consent in the UK: implications for research into the longer-term outcomes of congenital heart defects. *Archives of Disease in Childhood*. 1 janv 2011;96(1):14-20.
19. Lemaire F, Ravoire S, Golinelli D, Barraud B, Becquemont L, Billon N, et al. Recherche non interventionnelle et soins courants : définition, aspects réglementaires, difficultés et propositions. *Thérapies*. 1 mars 2008;63(2):97-101.
20. Levy C, Rybak A, Cohen R, Jung C. La loi Jardé, un nouvel encadrement législatif pour une simplification de la recherche clinique ? *Archives de Pédiatrie*. 1 juin 2017;24(6):571-7.
21. Liaw S-T. HoMER - an opportunity or threat to general practice research? *Aust Fam Physician*. déc 2011;40(12):1016-7.
22. Liaw S-T, Tam CWM. Research ethics and approval process: A guide for new GP researchers. *Aust Fam Physician*. juin 2015;44(6):419-22.
23. Mamzer M-F. Régulation de la recherche française : mode d'emploi. *La Revue de Médecine Interne*. 1 juill 2017;38(7):427-9.
24. Matei M, Thalabard J-C, Laude A, Misse C, Chassany O. Recherche portant sur les soins courants : évaluation des critères de qualification proposés par le dispositif législatif et réglementaire en vigueur. *La Presse Médicale*. 1 avr 2011;40(4, Part 1):e189-96.
25. Osborne TL, Luoma JB. Overcoming a primary barrier to practice-based research: Access to an institutional review board (IRB) for independent ethics review. *Psychotherapy (Chic)*. 2018;55(3):255-62.
26. Salomon L, Escarment F. Recherche clinique portant sur les soins courants. Cadre réglementaire et protection des personnes. *Kinésithérapie, la Revue*. 1 déc 2014;14(156):34-7.
27. Tilman L. Recherche et utilisation des données médicales : un cadre inadéquat ? *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*. 1 juin 2015;(5):89-98.
28. Toulouse E, Maseguin C, Lafont B, McGurk G, Harbonn A, A Roberts J, et al. French legal approach to clinical research. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine*. déc 2018;37(6):607-14.
29. Vanseymortier M, They J, Penel N. Évolution du cadre réglementaire de la recherche clinique. *Bulletin du Cancer*. 1 avr 2019;106(4):389-94.
30. Ward HJT, Cousens SN, Smith-Bathgate B, Leitch M, Everington D, Will RG, et al. Obstacles to conducting epidemiological research in the UK general population. *BMJ*. 31 juill 2004;329(7460):277-9.
31. Wise P, Drury M. Pharmaceutical trials in general practice: the first 100 protocols. An audit by the clinical research ethics committee of the Royal College of General Practitioners. *BMJ*. 16 nov 1996;313(7067):1245-8.
32. Wolf LE, Walden JF, Lo B. Human Subjects Issues and IRB Review in Practice-Based Research. *Ann Fam Med*. mai 2005;3(Suppl 1):s30-7.
33. Evolution des comités de protection des personnes (CPP) évaluant les projets de recherches impliquant la personne humaine, après la loi « Jardé » du 5 mars 2012. :236.
34. Guide du représentant des usagers en comité de protection des personnes (CPP). :52.

## **b) Définition des acteurs et intervenants dans l'évaluation du protocole de recherche :**

Les RIPH sont soumises à l'avis d'un CPP avant que débute la recherche, nous allons définir le rôle de celui-ci :

LE CPP ASSURE AVANT L'ESSAI <sup>6</sup>:

- . La protection des participants
- . La pertinence de la recherche, des bénéfices attendus et des conclusions fournies
- . L'adéquation entre objectifs et moyens mis en œuvre
- . La qualification du ou des investigateurs
- . La modalité de recrutement des participants
- . La vérification éventuelle du lieu de la recherche conformément à la loi sur la sécurité (article L1121-13)

CSP

Il vérifie les informations suivantes avant l'obtention du consentement :

### Informations préalables au recueil du consentement

Titre, promoteur, but, objectifs, nature des produits, notion de recherche

Noms et qualité des investigateurs (et collaborateurs cliniques)

Qualité des participants (nombre, caractéristiques des inclus)

Déroulement : méthode, actes, visites

Contraintes particulières à la recherche : nombre de visites, d'hospitalisations, nombre de prélèvements et quantité prélevée, examens spécifiques, durée de participation

Risques encourus/bénéfice attendu

Alternatives de traitement possibles

Suivi en fin d'essai : continuité du traitement

Délai de réflexion

Durée de l'exclusion

Inscription éventuelle sur le fichier national

Liberté de participation, droit de retrait du consentement, absence de préjudice et de responsabilité, droits maintenus

Nom et coordonnées de l'investigateur/droit aux questions

Information et nouveau consentement si informations nouvelles

Assurance du promoteur

Indemnisations : quoi, combien et comment

Accès aux résultats globaux

Droits sur accès et rectification des fichiers CNIL

Confidentialité/anonymat des documents/publication

Personnes autorisées à consulter les données

Avis CPP

Point de contact

Circonstances ou raisons prévisibles susceptibles d'amener à interrompre la participation du sujet

#### ROLE PENDANT ET APRES L'ESSAI :

Le participant a le droit d'être informé des résultats de la recherche concernant sa santé détenue par l'investigateur ainsi que des résultats globaux.

Information sur effets indésirables et événements indésirables.

#### RESPONSABILITE DU CPP :

En cas de faute du Comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée (article L1123-8 CSP)

les membres des CPP sont nommés par l'état et ils garantissent la sécurité.

Les frais de fonctionnement des Comités sont financés par le produit d'un droit fixe versé par les promoteurs pour chacun des projets de recherches biomédicales faisant l'objet d'une demande d'avis. Le montant de ce droit est arrêté par le ministre chargé de la santé.

Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément du Comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites (5)

De quoi est constitué un dossier de recherche arrivant au cpp :

Dans tous les cas : CV du ou des investigateurs

Résumé du Protocole + Protocole

Support en vue du recrutement

Document d'Information et consentement

Attestation d'assurance (si nécessaire)

Autorisation ANSM (si obtenue)

#### RÔLE DU PROMOTEUR :

-Le promoteur assure la gestion du financement de la recherche, et prévoit l'indemnisation

- Il envoie le projet de recherche à l'autorité compétente pour autorisation
- Il établit la liste des événements indésirables graves attendus de la recherche
- Doit communiquer au cpp et à l'autorité compétente les événements indésirables graves attendus de la recherche et survenus au cours de la recherche
- Informe le cpp de l'arrêt inattendu de la recherche

#### RÔLE DE L'INVESTIGATEUR :

- Examen clinique des participants
- Respecter information et consentement
- Supervise la recherche

#### c) **Rédaction du protocole de recherche** pour les recherches de catégorie 3 :

Le PROTOCOLE RECHERCHE doit contenir :

Le titre

Le numéro IDRCB

Le type d'étude

L'hypothèse de travail

La justification de l'essai

L'objectif principal

Les objectifs secondaires

Le plan expérimental

Le calendrier prévu de l'étude

Sélection des personnes (critères d'inclusion ou d'exclusion)

Les critères de jugements

Sécurité des participants

Réalisation du protocole et calendriers des visites si existantes

Collection des échantillons biologiques si existants

Recueil et traitement des données

Analyse statistiques des données

Confidentialité

Aspects réglementaires

La bibliographie

### A noter que :

Le numéro ID-RCB (doit être demandé pour toutes les recherches impliquant la personne humaine, interventionnelle ou non) , c'est le numéro d'identification de la recherche.

La demande se fait sur le site de l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

Identification du promoteur (pour les recherches non interventionnelles il s'agit le plus souvent de l'université, pas d'assurance nécessaire pour ce genre d'études)

Remarque : en raison du coût engendré pour les recherches interventionnelles, les CHU sont souvent les promoteurs de ces recherches. Ces recherches nécessitent une assurance.

Pour l'identification du ou des investigateurs de la recherche, l'investigateur ne peut être l'interne devant le manque d'expérience de celui-ci, il s'agit le plus souvent du directeur de thèse ou de médecins qualifiés.

Rédaction de l'information et du consentement remis au patient par l'investigateur, doivent toujours être associés au protocole de recherche.

L'information est essentielle et est nécessaire avant tout protocole de recherche

### DOCUMENT D'INFORMATION STANDARD<sup>7</sup>

#### Rédaction de l'information :

Deux parties distinctes

Aérer le texte

Limiter le nombre de pages

Phrases courtes

Eviter des termes trop techniques

Adapter le pour la compréhension du volontaire

Si titre complexe, mettre un sous-titre

Vérifier la pertinence du texte

Vérifier que l'élément central est le volontaire

Pour la lettre d'information utiliser « nous » et « vous » (investigateurs qui expliquent)

Utiliser je pour le consentement (car le formulaire se veut écrit par le volontaire)

#### Droits du sujet : aspect éthique

Temps de réflexion à préciser

Droit de refuser d'entrer dans l'étude

Droit de retirer son consentement à tout moment

Inscrire les coordonnées du promoteur et de l'investigateur

Préciser qu'une personne de confiance est possible pour l'étude

Coordonnées de l'investigateur

Information sur la recherche : Préférer les formes et termes simples expliquer pourquoi, à quel moment, comment et par qui doivent être lus et signés les formulaires d'information et de consentement

Contexte de la recherche

Objectif

Méthode

Bénéfices attendus

Contraintes et risques, si existants mentionner les visites médicales et examens.

Préciser l'absence d'intéressement financier

Contraintes spécifiques à la recherche

Prélèvements, durée des visites, lieux...

Produits à l'étude

Période d'exclusion si autre étude en cours

Inscription dans le fichier national

Les risques liés à l'étude

Eléments réglementaires : obligatoire, rédaction courte et simple :

Coordonnées du promoteur

Si existante indemnisation à noter

Intégrer la clause d'un avis favorable du cpp et de l'autorisation de l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament) (date et mention)

Intégrer la clause de l'assurance

Intégrer le type de traitement des données personnelles et l'utilisation de celles-ci

La création d'un protocole de recherche demande beaucoup d'énergie. L'aspect éthique en particulier peut augmenter considérablement cette dépense d'énergie, allant jusqu'à l'abandon du projet<sup>8</sup>. Une clarification de la loi est encore nécessaire en 2018 en vue de promouvoir la recherche clinique tout en garantissant un haut niveau de protection du patient<sup>9</sup>. En effet il faut premièrement respecter les règlements législatifs qui peuvent être différents selon les pays participants<sup>10</sup> en cas d'essai multicentriques ou de publication dans des journaux de pays différents.

Limites de la législation :

Les CPP ont vu leur rôle diversifié et amplifié de façon notable. Ils sont tirés au sort afin d'évaluer les protocoles de recherche. L'hétérogénéité des cpp crée une inégalité d'évaluation des protocoles de recherches.

L'indépendance des cpp est difficile à conserver, un membre d'un cpp peut avoir un lien avec le promoteur. L'avis du cpp n'est dans ce cas pas favorable

Il ne peut, dans les RIPH (recherches impliquant la personne humaine), y avoir une obtention du consentement d'une personne en vue d'une recherche sans l'avis du cpp<sup>11</sup>

La formation des membres du cpp est abstraite. Mal définie, les membres se forment eux-mêmes<sup>12, 13</sup>.

L'objectif de la loi Jardé était d'encadrer les recherches observationnelles afin de faciliter leurs publications, mais le passage par le cpp allonge la durée de la recherche et ne facilite pas les publications pour les chercheurs, voici donc une contrainte supplémentaire existante.

La commission nationale des recherches impliquant la personne humaine est chargée de la coordination, de l'harmonisation, et de l'évaluation des pratiques des cpp. Le promoteur peut adresser une demande motivée à cette commission afin de désigner un autre comité avant que le premier CPP refuse le dossier, voici un reflet en plus de l'hétérogénéité des cpp.

Une critique récurrente est adressée aux comités avec le risque d'une sélection par les promoteurs en fonction de leur degré supposé d'exigences, selon des critères de sélection, est-ce éthique pour un comité d'éthique ?

Un document présenté au comité d'éthique du CNGE a été rédigé (annexe)

## 5) DISCUSSION :

Les comités de protections des personnes doivent être sollicités par la loi pour certaines procédures de recherche, en particulier interventionnelles mais pas seulement. Les conditions de saisies ne semblent pas complètement claires, au moins pour les généralistes voulant s'investir dans la recherche. Les départements de médecine générale doivent acquérir une autonomie concernant les recherches non interventionnelles afin de faciliter les démarches administratives, désengorger ces comités et augmenter les réponses positives lorsque ces comités sont saisis.

Comme nous l'avons vu ci-dessus, l'existence d'une hétérogénéité est flagrante par la constitution des membres des cpp et par le manque d'une formation commune. Nous pouvons donc considérer qu'un avis peut être dans certains cas aléatoire. Il faudrait dans l'idéal des documents références de formation., une formation des présidents, des rencontres et formations des cpp, des colloques de formation continue, un site internet dédié à la formation pour devenir membre d'un cpp.

En attendant cette situation idéale, quelle stratégie est possible ?

A ce jour l'avis des cpp est nécessaire en vue d'une publication. Devant cette problématique s'associe une difficulté considérable qui est le manque d'expérience des internes ainsi que de leur directeur de thèse pour obtenir l'autorisation d'une publication. Les départements de médecine générale doivent ainsi développer un pôle recherche afin d'encadrer les études et d'obtenir plus facilement l'agrément en vue d'une publication.

Encadrer, former , publier serait la procédure à suivre pour les recherches en médecine générale.

Un intervenant essentiel à prendre en compte est le comité d'éthique du CNGE (collège national des généralistes enseignants), intervenant participant à l'évaluation du protocole de recherche soumis par la suite au CPP.

Le comité d'éthique du cng avec des correspondants locaux peuvent évaluer le caractère éthique ou non de la recherche . Ce relai permet d'évaluer les projets d'études afin de les clarifier avant leur passage au cpp.

Pour considérer le caractère éthique de la recherche, le comité d'éthique a besoin des éléments suivants :

1) Une lettre de quelques phrases adressée au comité stipulant la raison pour laquelle le comité d'éthique est sollicité : sujet sensible au regard de la thématique abordée (psychiatrie, sexualité, fin de vie), méthode sollicitant des personnes vulnérables, impératif académique au regard d'enjeux de publication ?

2) présentation du projet de recherche,

3) questionnaire, guide d'entretien, ou tout autre support qui permet d'appréhender la sollicitation pour le participant à la recherche. Ce document doit permettre d'identifier les responsables du travail et d'éventuelles institutions partenaires.

4) documents rapportant les modalités d'information du participant (lettre d'information et/ou formulaire de consentement).

, le comité peut recourir au référent éthique local concernant des dossiers soumis mais qui ne concernent pas la région ou faculté de rattachement.

Les objectifs du référent local sont :

1. Résumé du projet : titre, objectif et méthode, personnes incluses
2. Pourquoi le dossier est-il soumis ?
3. Le dossier relève-t-il plutôt d'un CPP ou est-ce approprié ?
4. Commentaires généraux et prioritaires
5. avons-nous les pièces demandées ?

## **6) CONCLUSION :**

La recherche doit s'orienter vers des groupes de thésards qui peuvent ainsi collaborer pour produire de la recherche en MG de qualité. L'un des impératifs est un avis CPP positif, lorsque et seulement lorsqu'il est nécessaire. La création du comité d'éthique du CNGE devrait faciliter ce travail en motivant les départements de recherche à encadrer les travaux de recherche en médecine générale.

bibliographie :

<sup>1</sup> De louarn Anne. Thèses de médecine générale / état des lieux 15 /05/2019 . p3

<https://www.cncr.fr/services-cncr/droit-de-la-recherche-en-sante/>

<sup>2</sup> Clerget-Chossat N, Caillaud T, Elena P-P. La recherche biomédicale en France : ce qui a changé depuis 2004. Journal Français d’Ophtalmologie. 1 janv 2008;31(1):80-6.

<sup>3</sup> Claudot F, Fresson J, Coudane H, Guillemain F, Demoré B, Alla F. Recherche en épidémiologie clinique : quelles règles appliquer ? Revue d’Épidémiologie et de Santé Publique. 1 févr 2008;56(1):63-70.4

<sup>4</sup> Claudot F, Fresson J, Coudane H, Guillemain F, Demoré B, Alla F. Recherche en épidémiologie clinique : quelles règles appliquer ? Revue d’Épidémiologie et de Santé Publique. 1 févr 2008;56(1):63-70.

<sup>5</sup> Journal officiel , Débats Assemblée Nationale, 2e séance du 26 janvier 2012, p.462

<sup>6</sup> Brion N, Demarez J-P, Belorgey C, Amiel P, Berger F, Bernaud C, et al. Comité de Protection des Personnes. Therapies. 1 juill 2005;60(4):319-28.

<sup>7</sup> Yvette Hénin, Bénédicte de Boischevalier, Françoise Reboul-Salze, Jean-Luc Cracowski, et Christian Dualé, pour le Groupe de Travail « Éthique » du Réseau National des Centres d’Investigation Clinique. Revue recherche clinique. Aide à la rédaction du document écrit destiné à l’information du participant à la Recherche BioMédicale et à l’attestation de son consentement éclairé Thérapie 2010 Mars-Avril; 65 (2): 71–94

<sup>8</sup> Bastable R, Bateman H, Hibble A, Wells C. Developing an educational curriculum in primary care with practitioner and manager involvement: the governance shackle. Medical Teacher. mars 2005;27(2):127-9.

<sup>9</sup> Demotes-Mainard J, Cornu C, Guérin A, Bertoye P-H, Boidin R, Bureau S, et al. How the new European data protection regulation affects clinical research and recommendations? Therapies. févr 2019;74(1):31-42.

<sup>10</sup> Wolf LE, Walden JF, Lo B. Human Subjects Issues and IRB Review in Practice-Based Research. Ann Fam Med. mai 2005;3(Suppl 1):s30-7.

<sup>11</sup> Ward HJT, Cousens SN, Smith-Bathgate B, Leitch M, Everington D, Will RG, et al. Obstacles to conducting epidemiological research in the UK general population. BMJ. 31 juill 2004;329(7460):277-9.

<sup>12</sup> Evolution des comités de protection des personnes .pdf [Internet]. [cité 19 juin 2019]. Disponible sur:

<https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/144000349.pdf>

<sup>13</sup> Guide du représentant des usagers en comité de protection des personnes (CPP). :52.

Protocole étude des types de personnalités chez les étudiants associés aux symptômes d'un syndrome post traumatique et/ou d'un épuisement professionnel.

## **ABBREVIATIONS**

**PU-PH** : Professeur universitaire – Praticien Hospitalier

PhD Philosophiæ doctor

**PA** : Professeur associé

**MCU** : Maître de conférences des universités

**CeRCA** : Centre de Recherches sur la Cognition et l'Apprentissage

**MSHS** : Maison des sciences de l'homme et de la société (MSHS)

**CPP** : Comité de Protection des personnes

**RIRM** : Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales

**LEC-5** : Life events check list ( for DSM-5 PTSD )

**PTSD** : Post-traumatic stress disorder

**PDI** : Inventaire de Détresse Péritraumatique

**PCL-5** : PTSD Checklist for DSM-5

**PTGI** : Post traumatic growth Inventory

**MBI** : Maslash Burnout Inventory

**IRI** : Index de réactivité interpersonnelle

**CNIL** : Commission nationale de l'informatique et des libertés

**SPT** : syndrome post traumatique

**TCC** : Thérapie cognitivo- comportementale

**EP** : Epuisement professionnel

## **SOMMAIRE**

**1. Coordination de l'étude :** Présentation des acteurs de l'étude

**2. Introduction**

**3. Contexte :**

**4. Justification de l'étude**

**5. Hypothèse**

**6. Objectif**

**7. Matériel et méthode**

7. 1. méthode

7. 2. justification des échelles utilisées:

7. 3. Analyse des résultats

**8. Traitement et sauvegarde des données**

8. 1. Sécurité des données

8. 2. Sauvegarde des données

**9. Annexes :**

9. 1. Autorisation de la CNIL

9. 2. Consentement

9. 3. Questionnaire

**10. Références Bibliographiques**

## 1. COORDINATION DE L'ETUDE :

### Investigateur principal :

**François BIRAULT**

*Professeur associé Faculté médecine de Poitiers*

*Directeur pôle recherche*

*Département de Médecine générale*

*Faculté de Médecine et Pharmacie*

*Université de Poitiers*

### Psychiatre :

**Nemattolah JAAFARI**

*Professeur des universités*

*Praticien hospitalier*

Unité de recherche clinique intersectorielle en Psychiatrie à vocation régionale Pierre Deniker, Centre hospitalier H Laborit, Poitiers France,

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale CIC U 1402 du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Poitiers, 2 rue de la Milérierie, 86000 Poitiers,

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale U 1084 Groupement de Recherche Centre National de la Recherche Scientifique 3557, Université de Poitiers, France

### Psychologue :

**Nelly GOUTAUDIER**

*Maître de Conférences des Universités– Département de Psychologie – Université de Poitiers*

*Centre de Recherches sur la Cognition et l'Apprentissage (CeRCA)*

*Maison des sciences de l'homme et de la société (MSHS)*

### Co investigateur (Internes en médecine générale) :

**Anis CHOUGAR** Faculté de Médecine de Poitiers – Lille

**Laurent TURPIN** Faculté de Médecine de Poitiers

**Amélie MARIN** Faculté de Médecine de Poitiers

**Adrien RIVAUD** Faculté de Médecine de Poitiers

## **2. INTRODUCTION :**

L'objectif principal de notre étude est de mettre en évidence les types de personnalités chez les étudiants associés statistiquement aux symptômes d'un syndrome post traumatique ou d'un EP. Ce projet d'étude sera proposé à la France en entière avec accord des doyens des facultés. Les questionnaires seront non obligatoires, une autorisation de la correspondante locale de la CNIL de l'université de Poitiers a été obtenue (annexe 1).

Le projet est une recherche observationnelle à contraintes et risques minimales. Une orientation de l'étudiant vers la médecine préventive, son médecin traitant ou un psychiatre sera proposée à chaque étudiant en donnant les coordonnées sur service de médecine préventive et les coordonnées du docteur Birault et du Professeur Jaafari en début de questionnaire.

## **3. CONTEXTE :**

Le syndrome post traumatique (SPT) est classé comme trouble anxieux dans le DSM-V. Sa prévalence est estimée à 8% sur l'ensemble d'une vie dans la population générale<sup>14</sup>, elle double chez les soignants de 15 à 22%<sup>15</sup>, atteignant les niveaux des survivants civils, victimes de guerre (26%)<sup>16</sup>. L'épuisement professionnel (EP) à quant à lui une prévalence estimée aux alentours de 4 à 7% dans la population générale<sup>17</sup>. Bien que l'EP affecte des individus de tout âge et ce, quel que soit leur catégorie professionnelle, il est important de noter que ce trouble affecte plus particulièrement les professions impliquant des relations interpersonnelles fréquentes, notamment les professions médicales<sup>18</sup>. Les étudiants en soins sont également plus vulnérables avec 76 % des étudiants en médecine présentant un critère d'EP<sup>19</sup>. L'outil de mesure de l'épuisement professionnel, le Maslach Burnout Inventory (MBI), conduit certains à réfuter ce syndrome pour ne le considérer au mieux que comme une forme de dépression<sup>20</sup>. Toutefois, les mesures du MBI sont plus élevées chez les soignants.

Les conséquences cliniques SPT et EP ont été bien étudiées. Le SPT est une comorbidité importante (dépression, dépendances, suicides) avec des conséquences sociales en particulier sur les arrêts de travail<sup>21</sup>. Pour l'EP, l'association dans la population générale est connue concernant les troubles musculosquelettiques et les pathologies cardiovasculaire<sup>22</sup> est connue. Chez les soignants, il existe également dépressions, dépendances, suicides mais aussi des conséquences sur les soins avec les erreurs médicales<sup>23</sup>.

#### **4. JUSTIFICATION DE L'ETUDE :**

Les relations interpersonnelles, avec en particulier l'utilisation de l'empathie peuvent être une explication à cette particularité du SPT et de l'EP.

L'empathie est une des compétences nécessaires aux soignants. Ses interactions avec les soins sont bien établies, en particulier concernant l'EP<sup>24</sup>.

L'hypothèse neurophysiologique de l'empathie nous a conduit à vouloir analyser les rapports entre SPT et EP en raison de leur point commun : une prévalence plus élevée chez les soignants, des conséquences importantes pour le soignant et le soigné, une implication de structures cérébrales communes. A noter que l'amygdale et le cortex préfrontal médian interviennent dans le SPT<sup>25</sup>

Si ce travail révèle des associations entre certaines personnalités et le PTSD et le EP, il sera possible de cibler une prévention en fonction des individus. Ceci permettra une meilleure efficacité de la prévention aux niveaux des étudiants en concentrant les moyens préventifs sur les populations d'étudiants à risques. La compréhension des rapports entre ces deux entités très fréquentes dans cette population peut permettre de mieux comprendre leur mécanisme de survenue. EP

#### **5. HYPOTHESE :**

L'hypothèse première est que l'absence ou la moindre inhibition du processus d'empathie émotionnelle crée l'EP ou facilite le SPT. La personnalité du sujet peut expliquer la variabilité de l'atteinte<sup>26</sup>. Si ces deux entités sont liées par l'empathie, certains types de personnalité doivent influencer, vraisemblablement dans le même sens. Existe-t-il des profils des types de personnalités différentes qui moduleraient dans le même sens le SPT et l'EP (éprouvement professionnel) ?

Pour déterminer si les résultats sont spécifiques des étudiants en médecine, le questionnaire sera adressé à l'ensemble de la population étudiante des Universités des Facultés de Médecine participant à cette étude.

#### **6. OBJECTIF :**

**Objectif principal :**

Identifier les types de personnalités les plus à risque d'épuisement professionnel et de troubles de stress post-traumatique chez les étudiants en médecine.

Objectif secondaire :

Observer si le processus d'empathie, excès ou inhibition, facilite le SPT et crée l'EP chez les étudiants en médecine.

## 7. Matériel et Méthode:

Cette étude prospective observationnelle recherche les types de personnalités sensibles au EP et au syndrome post traumatique. Elle utilise un questionnaire composé de différentes échelles sera utilisé. Il est constitué de questionnaires validés dans l'ordre suivant :

- Les caractéristiques populationnelles : âge, genre, année d'étude, type d'étude, nationalité.
- Le questionnaire des schémas précoces inadaptés (SPI) de YOUNG
- Le BIG-five Inventory
- 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
- 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)

Un mail sera adressé à tous les étudiants inscrits de l'année 2019-20 de l'université des facultés de Médecine participantes. Ce mail leur indiquera l'objectif de l'étude et fournira un lien pour répondre au questionnaire. 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,).

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. Le questionnaire est relativement long, ce qui peut rendre prévisible des réponses incomplètes.

Excel et Statisca seront utilisés pour traiter les données qui seront conservées 5 ans.

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).

Une analyse en fonction des variables socio-démographiques catégorielles sera réalisées en utilisant les scores totaux au PCL-5, à la MBI et au PTGI comme variable dépendante.

Une série d'analyses de régressions multiples sera réalisée afin de dégager les prédicteurs de l'intensité des symptômes de stress posttraumatique, de EP, et des niveaux de posttraumatic growth.

Ces questionnaires sont long à remplir mais dans la moyenne des enquêtes en sociologie. Ils sont accessibles gratuitement en ligne pour certains:

<http://www.psychomedia.qc.ca/tests/inventaire-cinq-facteurs-de-personnalite> consulté le 19 mai 2019

<http://www.psychomedia.qc.ca/tests/echelle-severite-symptomes-stress-post-traumatique> consulté le 19 mai 2019

<http://www.masef.com/scores/burnoutsyndromeéchellembi.htm> consulté le 19 mai 2019

<http://www.psychomedia.qc.ca/tests/empathie-indice-de-reactivite-interpersonnelle> consulté le 19 mai 2019

Les concepts explorés sont multifactoriels, justifiant une approche multiple : deux approches pour la personnalité, une approche détaillée pour le SPT, en plus de notre hypothèse de travail : l'empathie.

Justification des échelles choisies.

## 7.2 justifications des échelles

Pour les personnalités, les schémas précoces explorent certaines des caractéristiques du SPT et de l'EP.

- **Domaine séparation et rejet** : évitement, retrait social, crainte, tristesse, honte, isolement social sont des symptômes du SPT pouvant être reliés aux schémas du domaine séparation et rejet. Ils sont également visibles dans les symptômes d'EP.
- Le **domaine manque d'autonomie et de performance** peut directement être relié aux symptômes du EP par le schéma incompétence ainsi que le schéma échec. Le schéma de peur et de l'évitement de l'événement traumatique peut être également relié au SPT par les symptômes.
- Concernant le **domaine Orientation vers les autres** : celui-ci peut être la cause d'un EP par l'assujettissement (don de soi) et le sacrifice de soi ainsi que par le schéma de rechercher de reconnaissance à travers l'autre avec l'étouffement de ses propres besoins et de ses émotions et une tendance à la soumission.
- Le **domaine sur vigilance et inhibition** est rattachable au SPT : symptôme de détresse pour le schéma de pessimisme, colère et irritabilité pour le schéma critique excessive, honte et culpabilité pour le schéma de punition
- Pour le **Domaine manque de limites** : le contrôle de soi devient difficile avec une tendance à l'impulsivité, un manque de contrôle émotionnel est présent dans l'un des schémas de ce domaine. Dans le SPT ces différents symptômes sont développés avec naissance d'un comportement irritable et des accès de colère (agressivité verbale ou physique) ainsi qu'un comportement irréfléchi autodestructeur.

Grebot et al retrouvent 11 schémas précoces inadaptés activés lors de l'EP<sup>27</sup>.

Une précédente étude avec comme Investigateur Birault Jaafari et Goutaudier ( en cours de soumission) a montré le lien entre névrosisme ( un des 5 axes du Big Five) et l' EP ainsi que le SPT, facteur protecteur s'il est bas. Le Névrotisme peut se relier au domaine inhibition et vigilance des schémas de young par les symptômes que les schémas inadaptés de ce domaine peuvent développer (dans le schéma critique : colère, irritabilité , anxiété., dans le schéma punition : honte et culpabilité, dans le schéma pessimisme : tristesse)

Le LEC-5 recueille selon 17 catégories les événements déclencheurs du SPT. Il permettra d'apprécier le type d'événements selon les critères de personnalité. Dans la précédente étude de Birault et al, les événements principalement retrouvés sont la confrontation, à la mort, à la maladie ou aux accidents de la voie publique.

Le PDI prédit la gravité du SPT après 30 jours, notion essentielle pour dépister les sujets qui doivent bénéficier prioritairement de la prévention.

Le PCL-5 permet un « diagnostic » provisoire d'ESPT (jusqu'à confirmation par un entretien clinique)<sup>28</sup>. C'est la mesure la plus largement utilisée pour évaluer la croissance post-traumatique. Un lien direct est établi entre la croissance post-traumatique, c'est-à-dire l'optimisme, et les patients atteints de Névrotisme<sup>29</sup>. Les SPI punition et

critique seraient le plus à même de développer un SPDT par la tendance au névrotisme et donc plus à même d'avoir un score au PTGI élevé. Ces SPI avec une tendance au névrotisme seraient donc plus à même de développer un

Le MBI mesure les trois dimensions de l'EP: l'épuisement émotionnel, le désengagement-désinvestissement et, enfin, l'accomplissement ou l'efficacité personnelle.

L'IRI évalue la tendance spontanée à l'empathie. « Être empathique, c'est percevoir le cadre de référence interne d'autrui aussi précisément que possible et avec les composants émotionnels et les significations qui lui appartiennent comme si l'on était cette personne, mais sans jamais perdre de vue la condition du comme si » Roger, way of being, Boston 1980<sup>30</sup>. L'empathie implique à la fois des composants émotionnels et cognitifs :

- L'empathie émotionnelle désignant les réponses affectives de l'observateur (sa propre émotion) face à l'émotion d'autrui.
- L'empathie cognitive référant à la capacité d'adopter la perspective d'autrui ainsi qu'à ses processus de régulation<sup>17</sup>.

L'empathie affective est une aptitude innée de résonance affective, c'est être sensible à une personne qui souffre.

L'empathie cognitive est une capacité à comprendre les intentions d'autrui, elle est essentielle au thérapeute.

L'EP est diminué si le processus d'empathie émotionnelle est inhibée par l'empathie cognitive<sup>10 31</sup>. Le détachement aux autres (symptôme du SPT) est retrouvé dans une des sous échelle « intérêt empathique » de l'IRI. Le degré d'empathie peut donc potentiellement influencer sur le SPT et l'EP.

## **8. Traitement et sauvegarde des données :**

### **8.1 Sécurité des données :**

Le logiciel Lime Survey utilisé via l' ENT (environnement numérique de travail) de l'université de Poitiers sera utilisé pour l'obtention des réponses aux questionnaires.

Un Fichier Excel de base de données conservé sur ordinateur avec mot de passe pour enregistrement et collecte des données sera utilisé. Les données seront collectées par le Professeur François Birault.

A noter que les données obtenues ne seront utilisées que pour cette étude et seront par la suite supprimées.

### **8.2. Durée de conservation : 5 ans**

## **9. Annexes**



Fiche Informatique et libertés - <a href="mailto:cil@univ-poitiers.fr">cil@univ-poitiers.fr</a>	
<b>Traitement n°</b>	
<b>Date de mise en oeuvre</b>	Octobre 2018
<b>Finalité principale</b>	Rechercher les personnalités le plus à risque d'épuisement professionnel et de troubles de stress post traumatique
<b>Détail des finalités du traitement</b>	<p>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.</p> <p>Ensuite, des comparaisons de groupes pour les variables socio-démographiques catégorielles seront réalisées en utilisant les scores totaux au PCL-5, à la MBI et au PTGI comme variable dépendante.</p> <p>Enfin, une série d'analyses de régressions multiples sera réalisée afin de dégager les prédicteurs de l'intensité des symptômes de stress posttraumatique, de burnout, et des niveaux de posttraumatic growth. Les potentiels prédicteurs des modèles de régressions à tester seront les variables dont les résultats se seront avérés significatifs lors des analyses statistiques précédentes.</p> <p>Le seuil de significativité sera fixé à 0.05 (analyse bivariée).</p>
<b>Service chargé de la mise en oeuvre (préciser s'il y a différents lieux de traitement)</b>	Département de Médecine Générale Faculté Médecine Poitiers
<b>Responsable fonctionnel</b>	François Birault
<b>Responsable technique</b>	François Birault

<b>Responsable de l'exercice des droits d'accès, de rectification, d'opposition</b>	Correspondant Informatique et libertés de l'Université de Poitiers <a href="mailto:cil@univ-poitiers.fr">cil@univ-poitiers.fr</a>
<b>Catégories de personnes concernées par le traitement</b>	Etudiants inscrits en faculté de Médecine et Pharmacie de Poitiers
<b>Données concernées par le traitement</b>	<p><b>LEC-5 life events check list for DSM-5 PTSD</b> qui mesure les expositions à des événements traumatiques avec menaces vitales</p> <p><b>PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5)</b> qui permet de dépister et d'établir un diagnostic provisoire d'ESPT</p> <p><b>Posttraumatic Growth Inventory (PTGI)</b> qui mesure les niveaux de posttraumatic growth, changements positifs post exposition a un trauma</p> <p><b>Questionnaire Malshash burnout inventory version française ( MBI )</b></p> <p><b>Index de réactivité interpersonnelle (IRI)</b> qui évalue la tendance spontanée à l'empathie</p> <p><b>Questionnaire des schémas précoces de Young 3ème version courte (YSQ-S3)</b> qui évalue les schémas précoces inadaptés</p>
<b>Destinataires</b>	Etudiants en médecine
<b>Technologies utilisées</b>	Questionnaire en ligne avec information via un mail aux étudiants et proposition de réponses au questionnaire en version papier lors de la journée de rentrée Fichier excel pour constituer la base de Lime Survey pour questionnaire en ligne avec invitations, et réponses anonymes Excel et EpiInfo pour traitement des résultats du questionnaire.
<b>Information des personnes</b>	Consentement lié au questionnaire pour la version en ligne et indépendant pour la version papier

<b>Sécurité des données</b>	Fichier excel de base de données conservé sur ordinateur avec mot de passe, Limesurvey utilisé via ENT université de Poitiers
<b>Durée de conservation</b>	5 ans
<b>Service chargé de la suppression des données à la fin du traitement</b>	François Birault
<b>Mise à jour (date et objet)</b>	

## 9.2 Formulaire d'information et de consentement

Promoteur : Département de Médecine Générale, Faculté de Médecine et Pharmacie Université de Poitiers

Chercheur(s) investigateur(s) : Dr. François Birault (Professeur associé)

Thématique : « épuisement professionnel et troubles de stress post traumatique »

Qualité de la recherche : Recherche sans bénéfice individuel direct, réalisée sur des participants humains volontaires.

Méthodes & Techniques :

- L'expérience dure environ 10 min.
- Le participant doit répondre à un questionnaire en ligne
- aucune question n'est obligatoire
- Aucun équipement n'est nécessaire pour le participant, l'expérience est totalement non-invasive

Risques éventuels liés à l'expérience : aucun

Les données qui vous concernent resteront confidentielles et anonymes. Elles pourront faire l'objet de publications scientifiques, mais dans aucun cas votre nom ou tout élément susceptible de vous identifier comme participant n'y figurera. Elles seront supprimées après 5 ans.

Répondre au questionnaire en ligne signifie que vous donnez le consentement suivant :

J'accepte volontairement de participer à cette étude, je comprends que ma participation n'est pas obligatoire et que je peux stopper ma participation à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je comprends également que les informations recueillies au cours de cette étude sont strictement confidentielles et à usage exclusif des investigateurs concernés. Les investigateurs sont à ma disposition pour toute information complémentaire (Tél. 05 49 45 11 11).

Nom de l'expérimentateur: François Birault

Syndrome de stress post traumatique et burnout

Le but de cette étude est de mettre en évidence des personnalités plus à risque que d'autre, d'épuisement professionnel et de troubles de stress post traumatique.

Cette recherche a fait l'objet d'une déclaration au correspondant local de la CNIL auprès de l'Université de Poitiers

**Informations générales**

---

**Age** :.....

**Date** :.....

**Nationalité** :  Française  Autre. Si autre, précisez.....

**Sexe** :  Homme  Femme

**Situation personnelle** :

Célibataire  En couple  marié(e)  Divorcé(e)

**Vous vivez** :

Seul  En couple  En colocation  Chez vos parents  autre

**Votre filaire**

littéraire  scientifique  profession de santé  médecine

**année d'étude**:

1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11 et plus

spécialité : .....

**Votre (Vos) années de redoublement (éventuelle-s) :**

1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11 et plus

**Acceptez-vous d'être recontacté ?**  OUI  NON

Si oui, mail pour vous recontacter :

**Vous pouvez contacter les investigateurs, si vous le souhaitez**

**le docteur F Birault , médecin généraliste au 0 549 451111**

**et/ou**

**le docteur N Jaafari, psychiatre au 0 516 526 145**

## QUESTIONNAIRE DES SCHÉMAS DE YOUNG (YSQ-S3)

**Instructions :** Vous allez trouver ci-dessous des affirmations qui pourraient être utilisées par une personne pour se décrire elle-même. Nous vous prions de lire chaque affirmation et d'évaluer dans quelle mesure elle constitue une bonne description de vous-même, **au cours de l'année passée**. Lorsque vous hésitez, basez votre réponse sur ce que vous ressentez **émotionnellement**, et non pas sur ce que vous pensez **rationnellement** être vrai pour vous. Certains des items concernent vos relations avec vos parents ou vos relations sentimentales. Si certaines des personnes concernées sont décédées, veuillez répondre sur la base des relations que vous aviez avec elles lors de leur vivant. Si vous n'avez actuellement aucune relation sentimentale, mais que vous avez eu des partenaires dans le passé, veuillez répondre en tenant compte de votre partenaire important(e) le (la) plus récent(e).

Choisissez ensuite entre 1 et 6 la cote vous décrivant le mieux et entourez la.

**Échelle de cotation :** 1. Cela est complètement faux pour moi. 2. Le plus souvent faux pour moi. 3. Plutôt vrai que faux pour moi. 4. assez vrai pour moi. 5. Le plus souvent vrai pour moi. 6. Cela est vrai pour moi

1. Je n'ai eu personne pour m'aider à grandir, pour partager son univers intérieur avec moi, ou qui se soucie profondément de tout ce qui m'arrive.	1	2	3	4	5	6
2. Je m'accroche aux gens dont je suis proche par peur qu'ils ne me quittent.	1	2	3	4	5	6
3. J'ai l'impression que les autres vont profiter de moi.	1	2	3	4	5	6
4. Je ne suis pas adapté(e).	1	2	3	4	5	6
5. Aucun homme ou femme que je désire ne pourrait m'aimer une fois qu'il(elle) aurait vu mes défauts.	1	2	3	4	5	6
6. Presque rien de ce que je fais au travail (ou à l'école) n'est aussi bon que ce que font les autres.	1	2	3	4	5	6
7. Je ne me sens pas capable de me débrouiller par moi-même dans la vie de tous les jours.	1	2	3	4	5	6
8. Il ne me semble pas possible d'échapper au sentiment que quelque chose de mauvais va bientôt se passer.	1	2	3	4	5	6
9. Je n'ai pas pu me séparer de ma mère ou de mon père comme semblent le faire les gens de mon âge.	1	2	3	4	5	6
10. Je pense que si je fais ce que je veux, je cours après les problèmes.	1	2	3	4	5	6
11. Je suis celui (celle) qui finit généralement par prendre soin des gens dont je suis proche.	1	2	3	4	5	6
12. Je suis trop gêné(e) pour exprimer des sentiments positifs aux autres (par ex. de l'affection, de l'intérêt).	1	2	3	4	5	6
13. Je dois être le(la) meilleur(e) dans presque tout ce que je fais, je ne peux pas accepter d'être le(la) deuxième.	1	2	3	4	5	6
14. Lorsque j'attends quelque chose des autres, j'ai beaucoup de difficulté à accepter un refus.	1	2	3	4	5	6
15. Il ne me semble pas possible de me discipliner pour terminer des tâches routinières ou	1	2	3	4	5	6

ennuyeuses.						
16. Posséder de l'argent et connaître des gens importants sont des choses qui me donnent de la valeur.	1	2	3	4	5	6
17. Même lorsque tout va bien, j'ai l'impression que ce ne sera que temporaire.	1	2	3	4	5	6
18. Si je fais une erreur, je mérite d'être puni(e).	1	2	3	4	5	6
19. Je n'ai personne pour me prendre dans ses bras, pour me donner de la chaleur et de l'affection.	1	2	3	4	5	6
20. J'ai tellement besoin des autres que j'ai peur de les perdre.	1	2	3	4	5	6
21. J'ai l'impression que je dois être sur mes gardes en présence des autres sinon ils me blesseront intentionnellement.	1	2	3	4	5	6
22. Je suis fondamentalement différent(e) des autres.	1	2	3	4	5	6
23. Aucune personne que je désire ne pourrait rester proche de moi si elle savait qui je suis réellement.	1	2	3	4	5	6

24. Je suis incompetent(e) quand il s'agit de réussir.	1	2	3	4	5	6
25. Je me considère comme une personne dépendante en ce qui concerne la vie de tous les jours.	1	2	3	4	5	6
26. J'ai l'impression qu'un désastre naturel, criminel, financier ou médical pourrait frapper à tout moment.	1	2	3	4	5	6
27. Mes parents et moi avons tendance à être sur-impliqués dans nos vies et nos problèmes réciproques.	1	2	3	4	5	6
28. Je sens que je n'ai pas d'autre choix que de me soumettre aux souhaits des autres, sinon ils exerceront des Représailles ou me rejeteront d'une façon ou d'une autre.	1	2	3	4	5	6
29. Je suis quelqu'un de bon car je pense aux autres plus qu'à moi-même.	1	2	3	4	5	6
30. Je trouve embarrassant d'exprimer mes sentiments aux autres.	1	2	3	4	5	6
31. Je m'efforce de faire de mon mieux ; je ne peux pas me contenter d'être « assez bien ».	1	2	3	4	5	6
32. Je suis quelqu'un de spécial et je ne devrais pas avoir à accepter les restrictions auxquelles les autres doivent se soumettre.	1	2	3	4	5	6
33. Si je ne peux pas atteindre un but, je suis facilement frustré(e) et j'abandonne.	1	2	3	4	5	6
34. Mes réussites ont plus de valeur à mes yeux si les autres les remarquent.	1	2	3	4	5	6
35. S'il se produit quelque chose de bien, j'ai peur qu'il n'arrive ensuite quelque chose de mauvais.	1	2	3	4	5	6
36. Si je ne donne pas le meilleur de moi-même, je dois m'attendre à échouer.	1	2	3	4	5	6
37. Je n'ai jamais eu le sentiment que je représentais quelqu'un d'important pour quelqu'un d'autre.	1	2	3	4	5	6
38. Je crains que les gens dont je me sens proche ne me quittent ou ne m'abandonnent.	1	2	3	4	5	6
39. Ce n'est qu'une question de temps avant que quelqu'un me trahisse.	1	2	3	4	5	6
40. Je suis à part ; je suis un(e) solitaire.	1	2	3	4	5	6
41. Je ne mérite pas l'amour, l'attention et le respect des autres.	1	2	3	4	5	6
42. La plupart des gens sont plus doués que moi en ce qui concerne le travail (ou l'école) et la réussite.	1	2	3	4	5	6
43. Je manque de bon sens.	1	2	3	4	5	6
44. J'ai peur d'être attaqué(e) physiquement par des gens.	1	2	3	4	5	6
45. Il est très difficile, pour mes parents et moi-même, de garder secrets, chacun pour soi, certains détails intimes, sans nous sentir trahis ou coupables.	1	2	3	4	5	6
46. Dans mes relations, je laisse l'autre avoir le dessus sur moi.	1	2	3	4	5	6
47. Je suis tellement occupé(e) à me dévouer pour les gens qui m'importent que j'ai très peu de temps pour	1	2	3	4	5	6

moi.						
48. Il m'est difficile d'avoir l'esprit libre et d'être spontané(e) avec les autres.	1	2	3	4	5	6
49. Je dois faire face à toutes mes responsabilités.	1	2	3	4	5	6
50. Je déteste être contraint(e) ou qu'on m'empêche de faire ce que je veux.	1	2	3	4	5	6
51. Il m'est très difficile de sacrifier une gratification immédiate pour mener à bien un projet à long terme.	1	2	3	4	5	6
52. À moins d'obtenir beaucoup d'attention des autres, je me sens peu important(e).	1	2	3	4	5	6
53. On n'est jamais assez prudent ; il peut toujours se produire quelque chose de mauvais.	1	2	3	4	5	6
54. Si je ne fais pas mon travail, je devrai en subir les conséquences.	1	2	3	4	5	6
55. Je n'ai eu personne qui m'écoute réellement, me comprenne et soit sensible à mes besoins et mes sentiments véritables.	1	2	3	4	5	6
56. Quand je sens que quelqu'un à qui je tiens s'éloigne de moi, je deviens désespéré.	1	2	3	4	5	6
57. Je suis très méfiant quant aux motivations des autres.	1	2	3	4	5	6
58. Je me sens étranger(ère) aux autres, ou coupé(e) des autres.	1	2	3	4	5	6
59. J'ai le sentiment d'être quelqu'un que l'on ne peut pas aimer.	1	2	3	4	5	6

60. Je n'ai pas autant de talent que les autres au travail (ou à l'école).	1	2	3	4	5	6
61. On ne peut se fier à mon jugement dans les situations quotidiennes.	1	2	3	4	5	6
62. J'ai peur de perdre mon argent et de devenir démun(e) ou très pauvre.	1	2	3	4	5	6
63. J'ai souvent l'impression que mes parents vivent à travers moi – je n'ai pas une vie qui me soit propre.	1	2	3	4	5	6
64. Je laisse toujours les autres choisir à ma place, si bien que je ne sais pas vraiment ce que je veux moi-même.	1	2	3	4	5	6
65. J'ai toujours été celui (celle) qui écoute les problèmes des autres.	1	2	3	4	5	6
66. Je me contrôle tellement bien que les autres croient que je n'ai pas d'émotions.	1	2	3	4	5	6
67. Je ressens une pression constante qui me force à faire les choses et à les réussir.	1	2	3	4	5	6
68. Je crois que je n'ai pas à suivre les règles et les conventions comme les autres.	1	2	3	4	5	6
69. Je ne peux pas me forcer à faire des choses qui ne me plaisent pas même quand je sais que c'est pour mon bien.	1	2	3	4	5	6
70. Si j'interviens lors d'une réunion ou si on me présente dans un groupe, il est important pour moi d'être reconnu(e) et admiré(e).	1	2	3	4	5	6
71. Même si je travaille beaucoup, j'ai peur de me retrouver un jour sans le sou.	1	2	3	4	5	6
72. Peu importe les raisons, quand je fais une erreur, je devrais en payer le prix.	1	2	3	4	5	6
73. Je n'ai pas eu une personne forte pour me donner de bons conseils ou pour me guider lorsque je ne savais pas quoi faire.	1	2	3	4	5	6
74. Quelquefois j'ai tellement peur que les gens m'abandonnent que je les repousse.	1	2	3	4	5	6
75. Je m'interroge habituellement sur les véritables intentions des autres.	1	2	3	4	5	6
76. Je me sens toujours à l'extérieur des groupes.	1	2	3	4	5	6
77. Je suis trop fondamentalement inacceptable pour me révéler aux autres ou pour les laisser bien me connaître.	1	2	3	4	5	6
78. Je ne suis pas aussi intelligent(e) que la plupart des gens quand il s'agit du travail (ou de l'école).	1	2	3	4	5	6
79. Je n'ai pas confiance dans ma capacité à résoudre les problèmes qui se posent tous les jours.	1	2	3	4	5	6
80. J'ai peur d'avoir une maladie grave, même si rien de sérieux n'a été diagnostiqué par un médecin.	1	2	3	4	5	6
81. J'ai souvent l'impression de ne pas avoir une identité distincte de celle de mes parents ou de mon(ma) partenaire.	1	2	3	4	5	6

82. J'ai beaucoup de difficultés à exiger que mes droits soient respectés et que mes sentiments soient pris en compte.	1	2	3	4	5	6
83. On me voit comme quelqu'un qui en fait trop pour les autres et pas assez pour lui-même.	1	2	3	4	5	6
84. Les gens me trouvent coincé(e) sur le plan émotionnel.	1	2	3	4	5	6
85. Je ne peux pas accepter de me dégager aisément d'une situation difficile ou de présenter des excuses pour mes erreurs.	1	2	3	4	5	6
86. J'ai le sentiment que j'ai beaucoup plus à offrir que les autres.	1	2	3	4	5	6
87. J'ai rarement été capable de tenir mes engagements.	1	2	3	4	5	6
88. Lorsqu'on me fait beaucoup de compliments et d'éloges, je me sens une personne de valeur.	1	2	3	4	5	6
89. J'ai peur qu'une mauvaise décision ne puisse conduire à un désastre.	1	2	3	4	5	6
90. Je suis quelqu'un de mauvais qui mérite d'être puni.	1	2	3	4	5	6

Votre perception de vous-même ( big five )

1. Est bavard	0	1	2	3	4	5	6
2. A tendance à critiquer les autres	0	1	2	3	4	5	6
3. Travaille consciencieusement	0	1	2	3	4	5	6
4. Est déprimé, cafardeux	0	1	2	3	4	5	6
5. Est créatif, plein d'idées originales	0	1	2	3	4	5	6
6. Est réservé	0	1	2	3	4	5	6
7. Est serviable, et n'est pas égoïste avec les autres	0	1	2	3	4	5	6
8. Peut parfois être négligeant	0	1	2	3	4	5	6
9. Est « relaxe », détendu, gère bien le stress	0	1	2	3	4	5	6
10. S'intéresse à de nombreux sujets	0	1	2	3	4	5	6
11. Est plein d'énergie	0	1	2	3	4	5	6
12. Commence facilement à se disputer avec les autres	0	1	2	3	4	5	6
13. Est fiable dans son travail	0	1	2	3	4	5	6
14. Peut-être angoissé	0	1	2	3	4	5	6
15. Est ingénieux, une grosse tête	0	1	2	3	4	5	6
16. Communique beaucoup d'enthousiasme	0	1	2	3	4	5	6
17. Est indulgent de nature	0	1	2	3	4	5	6
18. A tendance à être désorganisé	0	1	2	3	4	5	6
19. Se tourmente beaucoup	0	1	2	3	4	5	6
20. A une grande imagination	0	1	2	3	4	5	6
21. A tendance à être silencieux	0	1	2	3	4	5	6
22. Fait généralement confiance aux autres	0	1	2	3	4	5	6
23. A tendance à être paresseux	0	1	2	3	4	5	6
24. Est quelqu'un de tempéré, pas facilement troublé	0	1	2	3	4	5	6
25. Est inventif	0	1	2	3	4	5	6
26. A une forte personnalité, s'exprime avec assurance	0	1	2	3	4	5	6
27. Est parfois dédaigneux, méprisant	0	1	2	3	4	5	6
28. Persévère jusqu'à ce que sa tâche soit finie	0	1	2	3	4	5	6
29. Peut être lunatique, d'humeur changeante	0	1	2	3	4	5	6
30. Apprécie les activités artistiques et esthétiques	0	1	2	3	4	5	6
31. Est quelque fois timide, inhibé	0	1	2	3	4	5	6
32. Est prévenant et gentil avec presque tout le monde	0	1	2	3	4	5	6

33. Est efficace dans son travail	0	1	2	3	4	5	6
34. Reste calme dans les situations angoissantes	0	1	2	3	4	5	6
35. Préfère un travail simple et routinier	0	1	2	3	4	5	6
36. Est sociable, extraverti	0	1	2	3	4	5	6
37. Est parfois impoli avec les autres	0	1	2	3	4	5	6
38. Fait des projets et les poursuit	0	1	2	3	4	5	6
39. Est facilement anxieux	0	1	2	3	4	5	6
40. Aime réfléchir et jouer avec des idées	0	1	2	3	4	5	6
41. Est peu intéressé par tout ce qui est artistique	0	1	2	3	4	5	6
42. Aime coopérer avec les autres	0	1	2	3	4	5	6
43. Est facilement distrait	0	1	2	3	4	5	6
44. A de bonnes connaissances en art, musique ou littérature	0	1	2	3	4	5	6
45. Cherche des histoires aux autres	0	1	2	3	4	5	6

Je me vois comme quelqu'un qui.....

## Vous et vos événements de vie stressants

Voici une liste de situations difficiles ou stressantes qu'une personne peut avoir à subir. Pour chaque événement, veuillez cocher une ou plusieurs cases de droite pour indiquer que : (a) vous avez **personnellement** vécu une telle situation ; (b) vous **avez été témoin** d'une telle situation vécue par une autre personne ; (c) vous **avez appris** qu'une telle situation était arrivée à **l'un de vos proches** ; (d) vous y avez été exposé **dans le cadre de votre travail**; (e) vous êtes **incertain** ou (f) cela **ne s'applique pas à vous**.

Evènement	Cela m'est arrivé	J'en ai été témoin	Je l'ai appris	Fait partie de mon travail	Incertain	Ne s'applique pas à moi
1. Catastrophe naturelle (inondation, ouragan, tornade, tremblement de terre, etc...)						
2. Incendie ou explosion						
3. Accident de la route (accident de voiture ou de bateau, déraillement de train, écrasement d'avion, etc)						
4. Accident grave de travail, à domicile ou pendant des occupations de loisirs.						
5. Exposition à une substance toxique (produits chimiques dangereux, radiations, etc. )						
6. Agression physique (avoir été attaqué, frappé, poignardé, battu, roué de coups, etc.)						
7. Attaque à main armée (avoir été blessé par arme à feu ou arme tranchante, avoir été menacé avec un couteau, une arme à feu ou une bombe, etc.)						
8. Agression sexuelle (viol, tentative de viol, accomplir tout acte sexuel par la force ou sous des menaces)						
9. Autre expérience sexuelle non désirée et désagréable (abus sexuel dans l'enfance)						

10. Participation à un conflit armé ou présence dans une zone de guerre (dans l'armée ou comme civil).						
11. Captivité (avoir été kidnappé, enlevé, pris en otage, incarcéré comme prisonnier de guerre, etc.)						
12. Maladie ou blessure mettant la vie en danger						
13. Souffrances humaines intenses						
14. Mort violente (homicide, suicide, etc.)						
15. Mort subite et inattendue d'un proche						
16. Blessure grave, dommage ou mort causé par vous à quelqu'un						
17. Toute autre expérience très stressante (négligence dans l'enfance, etc.)  Préciser..... ... ..... ....						

Si vous avez répondu positivement à plusieurs événements, **veuillez-indiquer l'événement** que vous considérez comme **étant le plus stressant** pour vous et répondez au questionnaire par rapport à cet événement.

Age au traumatisme index : .....

Age au début des symptômes : .....

PDI

**Au cours de votre événement stressant**

---

Veillez compléter le questionnaire en entourant le nombre qui décrit le mieux l'expérience que vous avez vécue pendant l'événement traumatique et dans les minutes et les heures qui ont suivi. Si les items ne s'appliquent pas à votre expérience, veuillez entourer « pas du tout vrai ».

	Pas du tout vrai	Un peu vrai	Plutôt vrai	Très vrai	Extrêmement vrai
Je me sentais impuissant(e), dépassé(e)	0	1	2	3	4
Je ressentais de la tristesse et du chagrin	0	1	2	3	4
Je me sentais frustré(e), insatisfait(e) et en colère	0	1	2	3	4
J'avais peur pour ma propre sécurité	0	1	2	3	4
Je me sentais coupable	0	1	2	3	4
J'avais honte de mes émotions, ce que je ressentais	0	1	2	3	4
J'étais inquiet(e) pour la sécurité des autres (mes parents, mes frères et sœurs, mes amis etc...)	0	1	2	3	4
J'avais l'impression de perdre le contrôle de mes émotions, de ne plus maîtriser ce que je ressentais	0	1	2	3	4
J'avais envie d'uriner, d'aller à la selle	0	1	2	3	4
J'étais horrifié(e), effrayé(e)	0	1	2	3	4
J'avais des sueurs, des tremblements, le cœur qui battait fort et vite (palpitations)	0	1	2	3	4
Je sentais que je pouvais m'évanouir	0	1	2	3	4

Je pensais que je pourrais mourir	0	1	2	3	4
-----------------------------------	---	---	---	---	---

**Au cours du mois écoulé, avez-vous souvent pensé de façon pénible à cet événement ?**

(par exemple par le biais de cauchemars, de flashbacks, évitement des rappels du traumatisme) ou étiez vous pris(e) d'angoisse lorsque quelque chose ou quelqu'un vous rappelait l'événement traumatique ?

**Si NON :** ne pas remplir le questionnaire suivant (PCL-5)

**Si OUI :** remplir le questionnaire suivant (PCL-5)

**Instructions :** Voici une liste de problèmes que les gens éprouvent parfois suite à une expérience vraiment stressante. Veuillez lire chaque énoncé attentivement et encrer le chiffre à droite pour indiquer dans quelle mesure ce problème vous a affecté dans le dernier mois, en lien avec l'événement traumatique qui fut le plus difficile pour vous.

<b>Dans le dernier mois, dans quelle mesure avez-vous été affecté par :</b>	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Moyennement</b>	<b>Souvent</b>	<b>Extrêmement</b>
<b>1. Des souvenirs répétés, pénibles et involontaires de l'expérience stressante ?</b>	0	1	2	3	4
<b>2. Des rêves répétés et pénibles de l'expérience stressante ?</b>	0	1	2	3	4
<b>3. Se sentir soudainement comme si l'expérience stressante recommençait (comme si vous la viviez à nouveau) ?</b>	0	1	2	3	4
<b>4. Etre bouleversé lorsque quelque chose vous rappelle l'expérience stressante ?</b>	0	1	2	3	4
<b>5. Réagir physiquement lorsque quelque chose vous rappelle l'expérience stressante (p. ex., avoir le coeur qui bat très fort, du mal à respirer, ou avoir des sueurs) ?</b>	0	1	2	3	4
<b>6. Eviter souvenirs, pensées ou sentiments en lien avec l'expérience stressante ?</b>	0	1	2	3	4
<b>7. Eviter les personnes et les choses qui vous rappellent l'expérience stressante (p. ex., des gens, des lieux, des conversations, des activités, des objets, ou des situations) ?</b>	0	1	2	3	4
<b>8. Avoir du mal à vous rappeler d'éléments importants de l'expérience stressante ?</b>	0	1	2	3	4
<b>9. Avoir des croyances négatives sur vous-même, les autres ou sur le monde (p. ex., avoir des pensées telles que : je suis mauvais, il y a quelque chose qui cloche sérieusement chez moi, nul n'est digne de confiance, le monde est un endroit complètement dangereux) ?</b>	0	1	2	3	4
<b>10. Vous blâmer ou blâmer les autres pour la survenue de</b>	0	1	2	3	4

<b>l'expérience stressante ou ce qui est arrivé par la suite ?</b>					
<b>11. Avoir des sentiments négatifs intenses tels que peur, horreur, colère, culpabilité, ou honte ?</b>	0	1	2	3	4
<b>12. Perdre de l'intérêt pour des activités que vous aimiez auparavant ?</b>	0	1	2	3	4
<b>13. Vous sentir distant ou coupé des autres ?</b>	0	1	2	3	4
<b>14. Avoir du mal à éprouver des sentiments positifs (p.ex., être incapable de ressentir la joie ou de l'amour envers vos proches) ?</b>	0	1	2	3	4
<b>15. Etre irritable, avoir des bouffées de colère, ou agir agressivement ?</b>	0	1	2	3	4
<b>16. Prendre des risques inconsidérés ou encore avoir des conduites qui pourraient vous mettre en danger ?</b>	0	1	2	3	4
<b>17. Etre « super-alerte », vigilant ou sur vos gardes ?</b>	0	1	2	3	4
<b>18. Sursauter facilement ?</b>	0	1	2	3	4
<b>19. Avoir du mal à vous concentrer ?</b>	0	1	2	3	4
<b>20. Avoir du mal à trouver ou garder le sommeil ?</b>	0	1	2	3	4

**Depuis l'évènement stressant**

Veillez indiquer, pour chacune des affirmations ci-dessous, le degré auquel ces changements se sont produits dans votre vie comme un résultat de l'expérience de l'évènement stressant. Entourez votre réponse.

- Je ne ressens pas ce changement = **0**
- Je ressens ce changement à un très faible degré = **1**
- Je ressens ce changement à un faible degré = **2**
- Je ressens ce changement à un degré modéré. = **3**
- Je ressens ce changement à un degré élevé. = **4**
- Je ressens ce changement à un degré très élevé = **5**

1- Mes priorités sur ce qui est important dans la vie ont changé.	0	1	2	3	4	5
2- Je considère la valeur de ma vie différemment.	0	1	2	3	4	5
3- J'ai de nouveaux centres d'intérêts.	0	1	2	3	4	5
4- Je compte davantage sur moi.	0	1	2	3	4	5
5- J'ai une meilleure compréhension des questions spirituelles.	0	1	2	3	4	5
6- Je sais que je peux compter sur les autres en cas de problèmes.	0	1	2	3	4	5
7- J'ai donné une nouvelle orientation à ma vie.	0	1	2	3	4	5
8- Je me sens plus proche des gens	0	1	2	3	4	5
9- J'exprime plus volontiers mes émotions.	0	1	2	3	4	5
10- Je sais que je peux gérer les difficultés	0	1	2	3	4	5
11- Je suis capable de faire de meilleures choses dans ma vie.	0	1	2	3	4	5
12- Je suis capable d'accepter la façon dont les choses arrivent.	0	1	2	3	4	5
13- J'apprécie chaque jour.	0	1	2	3	4	5
14- De nouvelles opportunités sont apparues, ce qui n'aurait pas été le cas auparavant	0	1	2	3	4	5
15- J'ai davantage de compassion pour les autres.	0	1	2	3	4	5
16- Je m'investis davantage dans mes relations.	0	1	2	3	4	5
17- Je suis plus enclin à changer ce qui doit l'être	0	1	2	3	4	5

<b>18-</b> Ma foi religieuse est plus forte.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>19-</b> J'ai découvert que j'étais plus fort(e) que je pensais l'être.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>20-</b> J'ai appris à quel point les gens peuvent être merveilleux	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>21-</b> J'accepte mieux d'avoir besoin des autres.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

## MBI

### Votre perception du travail

jamais = **0**

quelques fois par an = **1**

une fois par mois = **2**

quelques fois par mois

= **3** une fois par

semaine. = **4**

quelques fois par semaine = **5**

tous les jours = **6**

01 – Je me sens émotionnellement vidé(e) par mon travail	0	1	2	3	4	5	6
02 - Je me sens à bout à la fin de ma journée de travail	0	1	2	3	4	5	6
03 - Je me sens fatigué(e) lorsque je me lève le matin et que j'ai à affronter une autre journée de travail	0	1	2	3	4	5	6
04 - Je peux comprendre facilement ce que mes patients/clients/élèves ressentent	0	1	2	3	4	5	6
05 - Je sens que je m'occupe de certains patients/clients/élèves de façon impersonnelle, comme s'ils étaient des objets	0	1	2	3	4	5	6
06 - Travailler avec des gens tout au long de la journée me demande beaucoup d'effort	0	1	2	3	4	5	6
07 - Je m'occupe très efficacement des problèmes de mes patients/clients/élèves	0	1	2	3	4	5	6
08 - Je sens que je craque à cause de mon travail	0	1	2	3	4	5	6
09 - J'ai l'impression, à travers mon travail, d'avoir une influence positive sur les gens	0	1	2	3	4	5	6
10 - Je suis devenu(e) plus insensible aux gens depuis que j'ai ce travail	0	1	2	3	4	5	6
11 - Je crains que ce travail ne m'endurcisse émotionnellement	0	1	2	3	4	5	6
12 - Je me sens plein(e) d'énergie	0	1	2	3	4	5	6
13 - Je me sens frustré(e) par mon travail	0	1	2	3	4	5	6
14 - Je sens que je travaille « trop dur » dans mon travail	0	1	2	3	4	5	6
15 - Je ne me soucie pas vraiment de ce qui arrive à certains de mes patients/clients/élèves	0	1	2	3	4	5	6

16 - Travailler en contact direct avec les gens me stresse trop	0	1	2	3	4	5	6
17 - J'arrive facilement à créer une atmosphère détendue avec mes patients/clients/élèves	0	1	2	3	4	5	6
18 - Je me sens ragaillardi(e) lorsque dans mon travail j'ai été proche de patients/clients/élèves	0	1	2	3	4	5	6
19 - J'ai accompli beaucoup de choses qui en valent la peine dans ce travail	0	1	2	3	4	5	6
20 - Je me sens au bout du rouleau	0	1	2	3	4	5	6
21 - Dans mon travail, je traite les problèmes émotionnels très calmement	0	1	2	3	4	5	6
22 - J'ai l'impression que mes patients/clients/élèves me rendent responsable de certains de leurs problèmes	0	1	2	3	4	5	6



17. Être dans une situation émotionnellement tendue m'effraie.	A	B	C	D	E
18. Lorsque je vois une personne traitée injustement, il m'arrive parfois de ne pas ressentir beaucoup de pitié pour elle.	A	B	C	D	E
19. Je suis habituellement efficace dans la gestion des situations d'urgences.	A	B	C	D	E
20. Je suis souvent touché (e) par des événements dont je suis témoin.	A	B	C	D	E
21. Je crois qu'il y a deux facettes à chaque question et j'essaie de prendre en considération toutes les deux.	A	B	C	D	E
22. Je me décrirais comme une personne qui s'attendrit plutôt facilement.	A	B	C	D	E
23. Lorsque je regarde un bon film, je peux très facilement me mettre à la place d'un des personnages principaux	A	B	C	D	E
24. J'ai tendance à perdre mon sang-froid dans les situations d'urgence.	A	B	C	D	E
25. Quand je suis en colère contre quelqu'un, j'essaie généralement de me mettre à sa place un instant.	A	B	C	D	E
26. Lorsque je lis un roman (ou une histoire) intéressant, j'imagine comment je me sentirais si les événements de l'histoire m'arrivaient.	A	B	C	D	E
27. Quand je vois quelqu'un qui a vraiment besoin d'aide dans une situation d'urgence, je perds mes moyens.	A	B	C	D	E
28. Avant de critiquer quelqu'un, j'essaie d'imaginer ce que je ressentirais si j'étais à sa place.	A	B	C	D	E

**Merci pour votre participation.**

## 10. Références Bibliographiques

---

- <sup>14</sup> Kilpatrick DG, Resnick HS, Milanak ME, Miller MW, Keyes KM, Friedman MJ. National Estimates of Exposure to Traumatic Events and PTSD Prevalence Using DSM-IV and DSM-5 Criteria. *Journal of Traumatic Stress*. 1 oct 2013;26(5):537-47.
- <sup>15</sup> 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.
- <sup>16</sup> Morina N, Stam K, Pollet TV, Priebe S. Prevalence of depression and posttraumatic stress disorder in adult civilian survivors of war who stay in war-afflicted regions. A systematic review and meta-analysis of epidemiological studies. *Journal of Affective Disorders*. 15 oct 2018;239:328-38.
- <sup>17</sup> 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.
- <sup>18</sup> 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.
- <sup>19</sup> Shanafelt, T. D., Bradley, K. A., Wipf, J. E., & Back, A. L. (2002). Burnout and self-reported patient care in an internal medicine residency program. *Annals of internal medicine*, 136(5), 358-367.
- <sup>20</sup> Bianchi R, Schonfeld I, Laurent E. On the dead end of current research on burnout's prevalence. *Publications and Research [Internet]*. 1 janv 2016.
- <sup>21</sup> Wilkinson H, Whittington R, Perry L, Eames C. Examining the relationship between burnout and empathy in healthcare professionals: A systematic review. *Burn Res*. sept 2017;6:18-29.
- <sup>22</sup> Honkonen T, Ahola K, Pertovaara M, Isometsä E, Kalimo R, Nykyri E, et al. The association between burnout and physical illness in the general population—results from the Finnish Health 2000 Study. *Journal of Psychosomatic Research*. 1 juill 2006;61(1):59-66.
- <sup>23</sup> Galam E L'erreur médicale, le burn-out et le soignant ISBN 978-2-8178-0294-7

- 
- <sup>24</sup> Shin LM, Wright CI, Cannistraro PA, Wedig MM, McMullin K, Martis B, et al. A functional magnetic resonance imaging study of amygdala and medial prefrontal cortex responses to overtly presented fearful faces in posttraumatic stress disorder. *Arch Gen Psychiatry*. mars 2005;62(3):273-81. 1.
- <sup>25</sup> Wilkinson H, Whittington R, Perry L, Eames C. Examining the relationship between burnout and empathy in healthcare professionals: A systematic review. *Burn Res*. sept 2017;6:18-29.
- <sup>26</sup> Thirioux B, Birault F, Jaafari N. Empathy Is a Protective Factor of Burnout in Physicians: New Neuro-Phenomenological Hypotheses Regarding Empathy and Sympathy in Care Relationship. *Front Psychol*. 2016;7:763.
- <sup>27</sup> Grebot E, Berjot S, Lesage F-X, Dovero M. Schémas précoces inadaptés, activisme professionnel et épuisement professionnel chez des internes en médecine. *Journal de Thérapie Comportementale et Cognitive*. 1 juin 2011;21(2):43-52
- <sup>28</sup> Validation psychométrique des versions anglaise et française de la liste de contrôle du trouble de stress post-traumatique pour DSM-5 (PCL-5) Andrea R. Ashbaugh, Stéphanie Houle-Johnson, Christophe Herbert, Wissam El-Hage, Alain Brunet
- <sup>29</sup> Schubert CF, Schmidt U, Rosner R. Posttraumatic Growth in Populations with Posttraumatic Stress Disorder-A Systematic Review on Growth-Related Psychological Constructs and Biological Variables. *Clin Psychol Psychother*. nov 2016;23(6):469-86
- <sup>30</sup> Vers une approche neuropsychologique de l'empathie, Auteurs : Pauline Narme, Harold Mouras, Gwénoélé Loas, Pierre Krystkowiak, Martine Roussel, Muriel Boucart et Olivier Godefroy, Dans *Revue de neuropsychologie* 2010/4 (Volume 2), pages 292 à 298
- <sup>31</sup> Bardou-Roux J, Paultre U. Étude du stress perçu et de l'empathie chez les internes de médecine générale d'Aquitaine. :213.

**AUTEUR : Nom :** CHOUGAR

**Prénom :** ANIS

**Date de Soutenance :** 09 /07 /2019

**Titre de la Thèse :** Revue de la littérature concernant la protection des personnes dans le cadre d'une recherche non interventionnelle sur l'épuisement professionnel et le syndrome post traumatique chez les étudiants en médecine

**Thèse - Médecine - Lille 2019**

**Cadre de classement :** *Médecine générale*

**DES + spécialité :** *Médecine générale*

**Mots-clés :** protocole de recherche - CPP – Burn out – Syndrome post-traumatique

**Résumé :**

**Contexte :**

*L'Avis du CPP comité de protection des personnes ) est nécessaire pour toutes les RIPH ( recherche impliquant la personne humaine ) depuis la loi Jardé de mars 2012 en vue d'une publication. Des contraintes sont apparues depuis cette loi pour les recherches non interventionnelles de catégorie 3. Contraintes pour les chercheurs et pour les commissions d'éthique.*

**Matériel et Méthode:**

*Afin de faciliter les démarches de publication nous avons réalisé une revue narrative de la littérature sur les principales difficultés rencontrées par les chercheurs face à la législation. Un exemple de document a été élaboré pour le comité d'éthique du CNGE.*

**Résultats:**

*34 articles et documents ont été sélectionnés. Les difficultés rencontrées pour soumettre un avis au comité de protection des personnes dans les cas d'études prospectives observationnelles nous ont amené, dans ces cas, à rédiger un document pour le comité d'éthique du CNGE, dans le cadre d'une volonté de publication. Une procédure à suivre et un exemple de protocole recherche sont proposés dans cette thèse pour faciliter et organiser le travail des internes. Ce protocole est porté sur la détection des types de personnalités sensible au Burn out et au syndrome post traumatique chez les étudiants en médecine.*

**Conclusion :**

*Pour des protocoles d'étude observationnelle avec un but de publication le recours au référent local du comité d'éthique du CNGE et la soumission du protocole à ce même comité sont la procédure adaptée.*

**Composition du Jury :**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Olivier COTTENCIN**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur François BIRAULT**

**Monsieur le Professeur Jean Marc LEFEBVRE**

**Monsieur le Docteur Ali AMAD**