



# L'ORTHOPHONISTE

N° 393 | Novembre 2019

AVENANT 16

## Suivi de la mise en œuvre des dernières mesures

**EXERCICE  
SALARIÉ**

Questions des  
adhérents

**PROMOTION  
DE LA SANTÉ**

Troubles de l'oralité  
alimentaire et Alzheimer

**PRATIQUE  
PROFESSIONNELLE**

Le test de compréhension  
-révisé (TCS -R)

# ÉCOLE D'ÉTÉ INTERNATIONALE

## EN ORTHOPHONIE-LOGOPÉDIE

Sylvia Topouzkhian, présidente de l'Unadréo

*L'école d'été internationale 2019 en orthophonie-logopédie a eu lieu du 1<sup>er</sup> au 5 juillet 2019 à Liège en Belgique.*

Fondée il y a plus de 10 ans par Joël Macoir (université de Laval - Canada) et Marion Fossard (université de Neuchâtel - Suisse), chaque nouvelle édition a lieu dans une ville différente. Elle se veut internationale et francophone, rassemblant cliniciens, universitaires et étudiants. Elle se découpe en thématiques et allie programme scientifique et programme social.

Une spécificité cette année était la journée consacrée aux doctorants qui ont pu d'une part avoir des apports spécifiques, d'autre part présenter leur poster respectif et ont pu également échanger entre eux.

3 orthophonistes doctorants français ont par ailleurs présenté leur poster : **Nicolas Petit** (Lyon), **Matthieu Balaguer** (Toulouse) et **Timothy Pommée** (Toulouse).



La prochaine édition aura lieu du 6 au 9 juillet 2020 à Lyon et sera organisée par l'Unadréo et son partenaire DDL (laboratoire dynamique du langage de Lyon 2), en partenariat, comme d'habitude, avec les universités de Laval et de Neuchâtel. Save the date !

**Pour en savoir plus** ; vous pouvez consulter les posters des 3 doctorants français via le lien suivant : [www.unadreo.org/articles/getArticle/16/691](http://www.unadreo.org/articles/getArticle/16/691)



Save  
the date!

# École internationale d'été en logopédie - orthophonie

Du lundi 6 au jeudi 9 juillet 2020

Maison des Sciences de l'Homme  
amphithéâtre Marc Bloch **LYON**

## PROGRAMME

Lundi 6 juillet 2020

**Troubles moteurs de la parole**  
(paralysies faciales, dysarthries)

Mercredi 8 juillet 2020

**Productions écrites**  
Implication des nouvelles technologies

Mardi 7 juillet 2020

**Implication clinique de l'EBP** dans les troubles  
de la fluence, de la communication et du langage  
Session posters et échanges pour les doctorants

Jeudi 9 juillet 2020

**Pragmatique**  
De l'évaluation à la remédiation

## ORGANISATEURS



UNADREO - 11 Rue Pierre Bouvier - Fontaines-sur-Saône

Numéro d'organisme formateur 11 75 17088 75. « l'enregistrement ne vaut pas agrément par l'Etat »

Siret : 331 419 192 00066



Séminaire du Lurco du 5 octobre 2019

## La gestion d'un projet de recherche et l'encadrement réglementaire de la recherche

Peggy Gatignol et Diane Picard-Dubois

Véronique Sabadell, secrétaire Unadréo

### *La recherche portant sur la personne humaine a connu récemment des évolutions réglementaires visant à mieux protéger les sujets impliqués dans des études cliniques.*

Ces évolutions impliquent des profonds changements et contraignent les orthophonistes à revoir leurs façons de participer à la recherche ou d'encadrer des projets étudiants. En effet, certaines contraintes réglementaires impliquent de se former à la gestion administrative de la recherche et modifient la temporalité des travaux. Peggy Gatignol, Professeur en neurosciences et Diane Picard-Dubois, doctorante en neurosciences ont animé un séminaire sur ce thème afin d'apporter des précisions sur la loi Jardé de 2017 et d'informer les orthophonistes sur les devoirs du chercheur dans l'organisation d'un projet clinique.

La première étape est la définition du projet de recherche. Cette étape consiste à cerner le sujet, rechercher des sources, sélectionner les documents pertinents, en extraire l'information sous la forme d'un protocole définissant précisément la méthodologie

employée. Cette méthodologie détermine le niveau de preuves de la recherche et le cadre réglementaire dont elle dépendra. La recherche est portée par une entité compétente (Unité de recherche clinique) ou promoteur (association de recherche d'un laboratoire ou direction de la recherche d'un établissement) et peut-être réalisée par plusieurs chercheurs impliqués dans le projet (investigateurs). Les études en orthophonie peuvent être réalisées dans le cadre du dossier de recherche d'un laboratoire, d'une organisation de recherche ou dans le cadre d'un projet de recherche financé au sein d'une structure (par exemple les projets hospitaliers de recherche infirmière et paramédicale) ou enfin, dans le cadre d'un mémoire d'orthophonie.

Les études de niveau 1 ou grade A (preuve scientifique établie) regroupent les méta-analyses, les essais comparatifs randomisés et contrôlés de forte puissance, les analyses de décision fondées sur les études bien menées. Les études de niveau 2 ou grade B (présomption scientifique) regroupent les essais comparatifs bien menés et études de cohortes. Les études de grade C (faible niveau de preuve scientifique) regroupent les études de niveau 3 (études cas-témoins) et de niveau 4 (études comparatives comportant des biais importants, études rétrospectives et les séries de cas ainsi que les études épidémiologiques longitudinales).

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature	Grade des recommandations
<p><b>Niveau 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Essais comparatifs randomisés de forte puissance</li> <li>▪ Méta analyse d'essais comparatifs randomisés</li> <li>▪ Analyse de décision basée sur des études bien menées</li> </ul>	<p><b>A</b> <b>Preuve scientifique établie</b></p>
<p><b>Niveau 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Essais comparatifs randomisés de faible puissance</li> <li>▪ Études comparatives non randomisées bien menées</li> <li>▪ Études de cohorte</li> </ul>	<p><b>B</b> <b>Présomption scientifique</b></p>
<p><b>Niveau 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Études cas témoins C</li> </ul>	<p><b>C</b> <b>Faible niveau de preuve scientifique</b></p>
<p><b>Niveau 4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Études comparatives comportant des biais importants</li> <li>▪ Études rétrospectives</li> <li>▪ Séries de cas</li> <li>▪ Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)</li> </ul>	

Toute étude interventionnelle, c'est-à-dire impliquant la participation de la personne humaine, est désormais soumise à des contraintes réglementaires définies par la loi Jardé de 2017, <https://www.ansm.sante.fr> > contenu > download > version > file. Seules les études en sciences humaines et sociales et des technologies de l'information échappent à ces obligations, à condition qu'elles ne visent pas le développement des connaissances dans le domaine médical (connaissances sur une pathologie ou son traitement).

**La loi Jardé prévoit 3 catégories de recherche impliquant la personne humaine :**

- La catégorie 1 concerne les recherches interventionnelles comportant une intervention sur une personne non justifiée par sa prise en charge habituelle. Cette catégorie concerne rarement les orthophonistes puisqu'elle implique l'utilisation d'un dispositif médical ou d'une technique invasive de recueil des données et non justifiée par la pratique courante.
- La catégorie 2 concerne les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (liste fixée par arrêté ministériel : pratiques courantes, soins courants, études par tirage au sort, adjonction d'actes ou produits de pratique habituelle).



- La catégorie 3 correspond aux études de cohortes prospectives observationnelles, longitudinales, transversales ou de cas témoins.

Certaines obligations réglementaires devront être respectées en fonction de la catégorie de la recherche.

Une recherche de catégorie 1 devra faire l'objet d'une demande d'autorisation à l'Agence nationale de sécurité du médicament

et des produits de santé (ANSM) ainsi qu'une demande d'avis d'un Comité de protection des personnes (CPP) et une déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil). Pour les essais cliniques, une déclaration préalable à la recherche sur un site dédié sera également nécessaire à la publication ultérieure des résultats. Les études impliquant des dispositifs médicaux doivent en outre comporter une brochure pour l'investigateur contenant toutes les informations sur le dispositif et faire l'objet d'une déclaration à un registre international spécifique et reconnu par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ces démarches administratives qui précèdent le début de la recherche, permettent d'enregistrer le projet auprès des autorités compétentes en instruisant des dossiers selon des règles très strictes. Ces démarches impliquent d'avoir défini précisément la méthodologie de la recherche, l'effectif nécessaire ou encore le budget de l'étude. L'information du sujet doit être décrite avec précision et s'accompagne du recueil écrit de son consentement. La procédure de recueil et d'anonymisation des données doit également être précisée. Les sujets sains participant éventuellement à l'étude doivent être déclarés sur un fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Le promoteur de la recherche doit par ailleurs être assuré pour cette recherche et en supporter le coût. L'instruction de ses dossiers et l'obtention des autorisations requises impliquent des délais incompressibles de plusieurs mois avant le début de toute recherche.

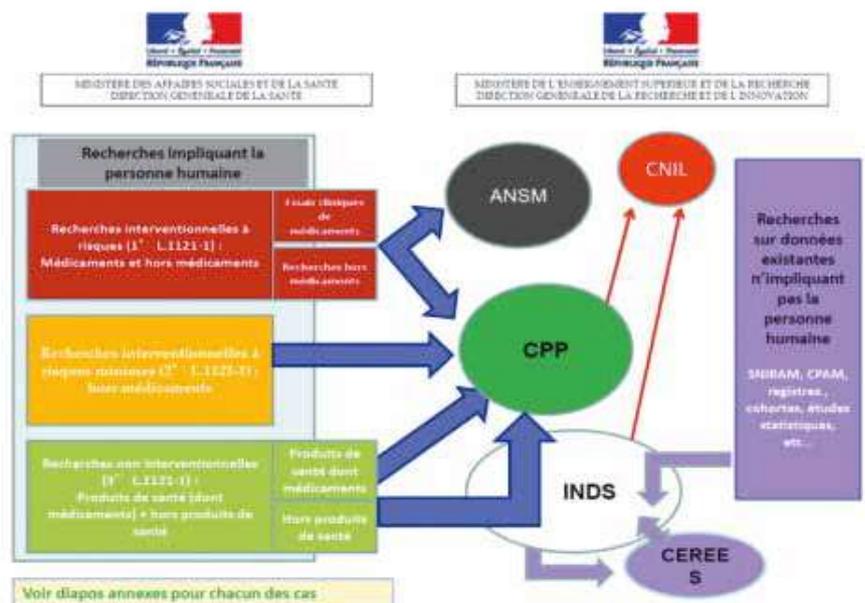
Une recherche de catégorie 2 implique une instruction administrative légèrement allégée vis-à-vis de l'ANSM et du recueil de consentement du sujet qui peut être oral.

La procédure est encore allégée pour les projets de catégorie 3. En particulier, les travaux rétrospectifs ou prospectifs mais sans retour direct vers les patients relèvent d'un Comité d'expertise en recherche en évaluation en santé (Cerees), composé d'experts bénévoles, et non du CPP. Les sujets doivent être informés de l'utilisation des données cliniques et bénéficient d'un droit d'opposition.

Une réponse favorable des autorités compétentes est nécessaire avant de démarrer toute forme de recherche. Le début des investigations ou toute modification du protocole devront ensuite être déclarés.



En conclusion, les nouvelles réglementations concernant la recherche impliquant la personne humaine fournissent un cadre juridique très rigoureux visant à protéger les sujets mais aussi les investigateurs. Elles demandent une très bonne connaissance du cadre législatif et impliquent l'instruction de dossiers administratifs bien en amont des recherches (8 mois minimum). Ce nouveau cadre réglementaire pose des exigences nouvelles sur la façon de réaliser la recherche. Il s'applique aussi bien aux orthophonistes chercheurs qu'aux étudiants et explique les orientations nouvelles des centres de formation en orthophonie dans le suivi et la notation des mémoires de fin d'études.



# Concours Glossa 2019

## DU MEILLEUR ARTICLE

issu d'un mémoire d'orthophonie francophone

Le comité de rédaction de Gloss@ est heureux de vous annoncer les résultats de son huitième concours étudiant.

### Le 1<sup>er</sup> Prix

Après expertise anonyme par le comité scientifique du Lurco des articles soumis, le 1<sup>er</sup> prix est décerné à **Ségoène Homfray-Davies** pour son article intitulé « *Évaluation de la lecture de texte en anglais chez des étudiants dyslexiques francophones* ». Son mémoire a été soutenu à l'université de Tours sous la direction d'Eva Sizaret.

#### Ce prix comprend :

- une entrée gratuite aux XIX<sup>èmes</sup> Rencontres internationales d'orthophonie (les 5 et 6 décembre 2019 à Paris)
- les actes des XIX<sup>èmes</sup> Rencontres internationales d'orthophonie
- un coffret de 4 volumes « Les approches thérapeutiques en orthophonie »
- la publication de l'article dans Gloss@

### Le 2<sup>e</sup> Prix

est décerné à **Laetitia Marcon** pour son article intitulé « *Intervention informatique DeCaLigne ciblant la ligne numérique et le calcul chez les enfants ayant un trouble des apprentissages en mathématiques* » issu d'un mémoire soutenu à l'université de Lyon sous la direction de Anne Lafay.

#### Ce prix comprend :

- un coffret de 4 volumes « Les approches thérapeutiques en orthophonie »
- les actes des XIX<sup>èmes</sup> Rencontres internationales d'orthophonie
- la publication de l'article dans Gloss@

### Le 3<sup>e</sup> Prix

est quant à lui décerné à **Anna Vandelle** pour son article intitulé « *Etude de cas multiples sur les effets d'une intervention utilisant le Video Modeling pour améliorer les compétences conversationnelles d'enfants avec un trouble du spectre autistique* ». Son mémoire a été soutenu à l'université de Lyon sous la direction de Laurence Ancona.

#### Ce prix comprend :

- les actes des XIX<sup>èmes</sup> Rencontres internationales d'orthophonie
- la publication de l'article dans Gloss@

### Le Prix spécial

Le prix spécial mémoire international est quant à lui décerné à **Maud Dufour** pour son article intitulé « *Traitement de l'anomie des verbes secondaire à l'aphasie post-AVC : revue systématique de la littérature* ». Ce mémoire a été soutenu à Laval (Canada).

#### Ce prix comprend :

- un coffret de 4 volumes « Les approches thérapeutiques en orthophonie »
- les actes des XIX<sup>èmes</sup> Rencontres Internationales d'Orthophonie
- la publication de l'article dans Gloss@

Toutes nos félicitations aux lauréats et à l'an prochain pour un nouveau concours.



Laboratoire UNADREO  
de Recherche Clinique  
en Orthophonie



Union Nationale pour le  
Développement de la Recherche  
et de l'Évaluation en Orthophonie



Revue scientifique  
en orthophonie

Unadréo - 11 rue Pierre Bouvier - 69270 Fontaines sur Saône  
[unadreo@wanadoo.fr](mailto:unadreo@wanadoo.fr) | [www.unadreo.org](http://www.unadreo.org)