

Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2018

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(décret du 16 janvier 2004)

présentée et soutenue publiquement
le jeudi 1^{er} mars 2018 à Poitiers
par **Mme Marie Charbonnier**

Titre

Dépister les violences sexuelles chez les adolescents :
Nécessité de valider le test « SSToP-Aux-Violences » par une étude multicentrique, création du dossier pour
l'autorisation par le Comité de Protection des Personnes.

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur Philippe Binder

Membres : Monsieur le Professeur Pascal Parthenay
Monsieur le Professeur François Birault
Madame la Docteur Nathalie Dorin

Directeur de thèse : Madame la Docteur Stéphanie Mignot-Grandcolin



Le Doyen,

Année universitaire 2017 - 2018

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- ALLAL Joseph, thérapeutique
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CARRETIER Michel, chirurgie générale
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOJJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HADJADJ Samy, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (**en détachement**)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques (**surnombre jusqu'en 12/2017**)
- MACCHI Laurent, hématologie
- MARECHAUD Richard, médecine interne (**émérite à/c du 25/11/2017**)
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SILVAIN Christine, hépato-gastro- entérologie
- SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail (**en détachement**)
- BILAN Frédéric, génétique
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- COUDROY Rémy, réanimation
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FEIGERLOVA Eva, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- SAPANET Michel, médecine légale
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe
- GOMES DA CUNHA José

Maître de conférences des universités de médecine générale

- BOUSSAGEON Rémy (**disponibilité d'octobre à janvier**)

Professeurs associés de médecine générale

- BIRAULT François
- PARTHENAY Pascal
- VALETTE Thierry

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann
- FRECHE Bernard
- MIGNOT Stéphanie
- VICTOR-CHAPLET Valérie

Enseignants d'Anglais

- DEBAIL Didier, professeur certifié
- LOVELL Brenda Lee, maître de langue étrangère

Professeurs émérites

- EUGENE Michel, physiologie (08/2019)
- GIL Roger, neurologie (08/2020)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2020)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2020)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (16/02/2019)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (**émérite à/c du 25/11/2017 – jusque 11/2020**)
- POURRAT Olivier, médecine interne (08/2018)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2018)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2020)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2018)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- DORE Bertrand, urologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (ex-émérite)
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- VANDERMARCQ Guy, radiologie et imagerie médicale

REMERCIEMENTS

À Monsieur le Professeur Binder, vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse. Veuillez recevoir mes remerciements sincères pour l'attention que vous portez à ce travail et soyez assuré de mon plus profond respect.

À Messieurs les Professeurs Parthenay et Birault, merci d'avoir accepté de juger ce travail et pour l'intérêt que vous y portez. Je tiens également à vous remercier pour vos enseignements tout au long de mon cursus de Diplôme d'Étude Spécialisé en médecine générale.

À Madame la Docteur Stéphanie Mignot-Grandcolin, merci pour votre confiance et d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse.

À Madame la Docteur Nathalie Dorin, je te remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury de thèse. Je te suis reconnaissante pour tes nombreux conseils professionnels. Ce fut un plaisir de travailler avec toi pendant mes deux premières années de remplacement.

À tous les médecins généralistes et spécialistes qui ont participé à ma formation au cours de mon internat, merci de m'avoir appris ce métier magnifique.

Plus personnellement,

À ma famille et plus particulièrement à ma mère et à mon père qui ont été d'un soutien sans faille depuis le début de ses longues études. Je suis ici grâce à vous.

À ma sœur pour notre complicité inébranlable et ton soutien inconditionnel.

À m'Adélie pour ta présence et toutes les belles choses que l'on a vécu ensemble.

À Léa pour ton écoute précieuse et ton amitié persistante malgré la distance qui nous sépare.

À tous mes amis de l'externat et de l'internat qui ont rendu ses dix années inoubliables. Une pensée particulière pour Airelle, Naïra, Anne-Flore, Julie, Maxoo.

À mes amis d'enfance, Thomas, Annabelle, Antoine, Matthieu, toujours présents même à l'autre bout du monde, merci d'avoir grandi avec moi. Je ne serais pas la même sans vous.

À Arielle mon ancienne colocataire, Swanny ma partenaire de voile et d'aventures ainsi qu'à tous mes amis de cette nouvelle vie rochelaise.

ABRÉVIATIONS

CPP : Comité de Protection des Personnes

PMI : Protection Maternelle et Infantile

BITS test : Brimades, Insomnies, Tabac, Stress

HAS : Haute Autorité de Santé

HBSC : Health Behaviour in School-aged Children

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

VRB : Volontaires Recherches Biomédicales

DMG : Département de Médecine générale

NSN : Nombre de Sujet Nécessaire

IST : Infections Sexuellement Transmissibles

PMI : Protection Maternelle et Infantile

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	7
ÉTUDES PRÉALABLES ET CONFECTION DU TEST « SSToP-Aux-Violences ».....	10
MATÉRIELS ET MÉTHODES.....	12
1) Contenu du dossier pour le CPP.....	12
2) Outils d'aide à la réalisation du dossier.....	13
3) Objectif principal et objectifs secondaires.....	14
4) Critère de jugement principal.....	14
RÉSULTATS.....	15
1) Constitution du protocole de l'étude.....	15
a) <i>Type d'étude</i>	15
b) <i>Population étudiée, critères d'inclusions/exclusions et critère de jugement principal</i>	16
c) <i>Calcul du NSN</i>	17
d) <i>Recueil des données et analyses statistiques</i>	18
2) Démarche pour l'obtention d'un CPP.....	19
3) Réponse à l'objectif principal.....	19
DISCUSSION.....	21
1) Sur le type d'étude.....	21
a) <i>Avantages d'une étude randomisée en grappe avec permutation séquentielle : stepped-wedge clusters</i>	21
b) <i>Inconvénients d'une étude randomisée en grappe avec permutation séquentielle : stepped-wedge clusters</i>	21
2) Sur le choix du recrutement des médecins.....	22
3) Sur l'intérêt de l'étude et les résultats attendus.....	22
4) Sur les difficultés rencontrées pour la constitution du dossier et les données manquantes.....	24
CONCLUSION.....	26
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	27
ANNEXES.....	30
RÉSUMÉ.....	90

INTRODUCTION

Une agression sexuelle, définie par l'article 222-22 du code pénal, constitue toute atteinte sexuelle commise avec violence, contrainte, menace ou par surprise (1). Quiconque se rend coupable d'actes de nature sexuelle sur une personne sans son consentement et notamment celui des enfants, par manipulation affective ou par chantage, commet une agression sexuelle (2).

Selon l'OMS, une femme sur cinq et un homme sur treize disent avoir subi des violences sexuelles dans leur enfance (3). En 2002, elle estimait que, dans le monde, 73 millions de garçons et 150 millions de filles, âgés de moins de 18 ans, avaient subi des violences sexuelles, toutes formes confondues (4).

En Europe, la prévalence des abus sexuels sur mineurs est estimée à 9,2% (4), dont 13,5% pour les filles et 5,6% pour les garçons (5).

Ces violences subies ne sont pas sans conséquences. De nombreuses études ont été réalisées et ont permis de mettre en évidence les conséquences subies à moyen ou long terme pour ces victimes.

A long terme, ceux sont des adultes qui présentent une plus grande détresse psychologique : dépression, anxiété et angoisses, troubles de la sexualité, idées suicidaires et comportement suicidaire, auto-victimisation, addictions, comportements auto-agressif (6)(7)(8)(9).

Il existe également un impact sur la vie familiale ultérieure puisque les victimes d'abus sexuel déclarent avoir des relations moins satisfaisantes avec leurs partenaires. Les femmes décrivent également un déficit de confiance dans leur relation mère-enfant (10)(8)(9).

Des études ont aussi montré des répercussions sur la santé physique : obésité, infarctus du myocarde (11)(12).

À moyen terme, au cours de l'adolescence, ces violences ont aussi des conséquences sur la santé des victimes. Les études montrent une consommation d'alcool, de tabac et de drogues illicites plus fréquente dans cette population (13). Les comportements sexuels sont marqués par une prise de risques plus importante : rapports non protégés et risque d'IST, partenaires multiples. Il a également été noté un nombre plus important de grossesses avant l'âge de 18 ans (13).

D'autres études ont montré que ces adolescents présentent des plaintes dites fonctionnelles et plus particulièrement gastro-intestinales (14), les amenant à consulter leur médecin généraliste.

En effet, les adolescents victimes de violences sexuelles consultent plus souvent leur médecin généraliste ou les services de médecine scolaire (9)(15), pour des problèmes de santé physique. Très peu d'entre eux évoquent un problème d'ordre psychologique au premier plan.

La HAS demande aux acteurs de soins primaires de savoir repérer les mineurs victimes de maltraitance, de manière à prendre en charge les troubles et à prévenir des complications ultérieures (16)(17).

Cependant, il existe un nombre important et varié de comportements et attitudes à risque, pouvant être évocateurs d'antécédents de violences sexuelles.

Certaines de ses manifestations sont les suivantes : tabagisme, consommation d'alcool et de cannabis, altération de l'image de soi, précocité des premiers rapports sexuels, comportements auto-agressif, tentatives de suicides, impression de ne pas être accepté par ses pairs, craintes de subir des violences physiques (15)(18).

Dans la littérature, seul le Childhood Trauma Questionnaire (CTQ) a été évalué pour le repérage des expériences traumatiques dans l'enfance chez des adolescents suivis en psychiatrie (19). Il s'agit d'un auto-questionnaire de soixante-dix items qui interroge sur les antécédents d'abus physiques, sexuels et psychologiques ainsi que sur les négligences au cours de l'enfance et de l'adolescence. Il est nécessaire d'y consacrer entre dix et quinze minutes pour chaque patient. Ce format le rend peu adapté à une pratique de dépistage en soins primaires. Une autre étude a permis de développer une version courte de ce questionnaire en vingt-huit items (20).

Cependant, les deux études ont évalué ces questionnaires sur des adolescents et adultes déjà suivi en psychiatrie, ne correspondant pas à la population rencontrée en médecine ambulatoire.

À notre connaissance une seule étude, de qualité méthodologique faible, a étudié le CTQ en version française en population générale ce qui ne permet en aucun cas de le définir comme un Gold Standard utilisable en ambulatoire (21).

Les acteurs de soins primaires ne disposent donc pas d'outils pratiques et synthétiques permettant de dépister ces violences.

Toutefois, une étude a permis de valider un test, dans les pays francophones, pour dépister le risque suicidaire chez les adolescents. Il s'agit du test BITS (annexe 1) (22). Il permet, en quatre items simples, de rechercher au cours d'un entretien le risque suicidaire chez l'adolescent, peu importe le motif de consultation initial.

Ces quatre items sont : les Brimades subies, s'il existe des Insomnies ou troubles du sommeil, la recherche d'une consommation de Tabac et l'existence d'un Stress scolaire ou familial.

De plus, un travail de thèse réalisé par Marie Loréal et dirigé par le Dr Mignot-Grandcolin, a permis de déterminer une relation significative entre les antécédents d'abus sexuel et l'image de soi, notamment concernant le poids et la notion d'automutilation (15).

En ajoutant ses deux nouvelles notions au test BITS, Lucie Moschetta a pu, par le biais de sa thèse, également dirigé par le Dr Mignot-Grandcolin, élaborer un outil de dépistage des violences sexuelles chez les adolescents : le test « SStoP-Aux-Violences ».

Ce travail a permis d'explorer les qualités intrinsèques du test comme outil de dépistage des violences sexuelles chez les adolescents auprès de vingt-neuf médecins exerçant en Vienne (23).

Pour consolider ces premiers résultats, il est nécessaire de réaliser une étude interventionnelle multicentrique en soin courant, sur un échantillon plus vaste de médecins généralistes.

Ce type d'étude requière, selon l'article L.1121-1 du code de la santé publique, une validation préalable par un CPP (24)(25).

Notre travail consiste en l'élaboration du dossier nécessaire pour présenter l'étude en commission auprès d'un CPP qui nous est attribué.

ÉTUDES PRÉALABLES ET CONFECTION DU TEST « SSToP-Aux-Violences »

L'idée de ce travail ayant permis la confection du test « SSToP-Aux-Violences » repose sur les résultats de plusieurs études existantes.

L'enquête internationale HBSC conduite tous les quatre ans depuis 1982, sous l'égide du bureau régional Europe de l'OMS, permet la collecte de nombreuses informations sur la santé et le bien être des jeunes, leurs comportements de santé ainsi que le contexte social dans lequel ils évoluent (26).

De nombreuses données ont pu en être extraites de manière à suivre l'évolution de certains comportements et à établir des stratégies de promotion pour la santé des jeunes.

En juin 2012, un travail, réalisé par différents partenaires régionaux français du Poitou-Charentes et d'Alsace, a été ajouté à l'étude HBSC. Il a permis un nouveau recueil de données auprès d'adolescents de 15 ans. Le but était de montrer une corrélation entre certains comportements à risque et les antécédents de violences sexuelles.

Une interne en médecine générale de Poitiers a analysé une partie de ces données dans le cadre de sa thèse et a permis de mettre en évidence un certain nombre de facteurs significativement reliés aux antécédents de violences sexuelles (15).

Certains de ces facteurs étaient connus comme étant reliés à un risque suicidaire chez les adolescents. Ils correspondent aux items de l'outil BITS permettant le dépistage du risque suicidaire chez les adolescents en soins primaires, validé par l'étude MICAS : les Brimades subies, les Insomnies, le Tabac et le Stress (22).

Cependant, deux autres facteurs semblent plus spécifiques aux antécédents de violences sexuelles. Il s'agit de facteurs reliés à une mauvaise estime de soi. Le premier est la non-satisfaction de l'adolescent vis-à-vis de son poids. Le second concerne la notion d'automutilations.

Nous savons que les adolescents victimes de violences sexuelles présentent un risque suicidaire plus important. Il a notamment été montré que le nombre de tentatives de suicide est plus élevé chez les adolescents ayant des antécédents de violences sexuelles (27).

Les composantes « risque suicidaire » et « antécédents de violences sexuelles » étant reliées, cela préconise une nouvelle approche qui permet aux médecins un dépistage presque

simultané. Si, au cours d'un entretien, ils retrouvent un score > ou = à 3 au test BITS, ils peuvent ajouter deux questions qui doivent permettre le dépistage des antécédents de violences sexuelles.

Ces deux questions, relatives à l'image de soi, sont les suivantes :

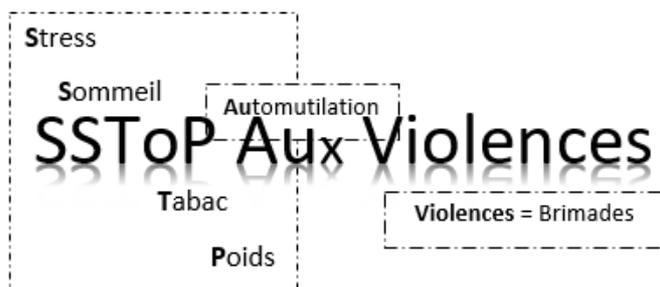
- Es-tu satisfait(e) de ton poids ?
- T'est-il déjà arrivé de te blesser volontairement au cours de ta vie ?

C'est en rassemblant les éléments de ces différentes études, qu'est venue l'idée de créer le test « SSToP-Aux-Violences », utilisable en soins primaires, pour permettre le dépistage des antécédents de violences sexuelles chez les adolescents.

Il est composé des questions suivantes :

- Es-tu stressé(e) par ton travail scolaire ou par la vie de famille ? ou les deux ?
- As-tu des insomnies ou des troubles du sommeil ? Si oui, fais-tu des cauchemars ?
- Fumes-tu ? Si oui, tous les jours ?
- Es-tu satisfait(e) de ton poids ?
- T'est-il déjà arrivé de te blesser volontairement au cours de ta vie ? Si oui, Une ou plusieurs fois ?
- As-tu déjà été brimé à l'école ou sur les réseaux sociaux ?

L'aide mnémotechnique pour le retenir est :



Un deuxième travail de thèse, réalisé par Lucie Moschetta et dirigé par le Dr Stéphanie Mignot-Grandcolin, a permis un premier essai de ce test auprès de vingt-neuf médecins généralistes exerçant en Vienne (23).

Les qualités intrinsèques du test ainsi que sa faisabilité ont pu être explorées.

Le but final est de pouvoir le proposer aux acteurs de soins primaires, en tant qu'outil de dépistage valide des antécédents de violences sexuelles chez les adolescents.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

1) Contenu du dossier pour le CPP

Le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au CPP sont fixés, au niveau national, par l'arrêté du 2 décembre 2016.

L'étude « SStoP-Aux-Violences » est une étude interventionnelle en soins courants. Elle correspond donc au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique et ne porte pas sur un produit mentionné à l'article L.5311-1 du même code (24).

Les documents à fournir décrits par l'arrêté sont les suivants (25).

Ceux en italiques n'ont pas été nécessaires pour la constitution de notre dossier :

I. - Un dossier administratif contenant les informations suivantes :

1° Un courrier de demande d'avis, daté et signé ;

2° Le formulaire de demande d'avis, daté et signé, conformément à l'annexe 1 du présent arrêté ;

3° Le document additionnel à la demande d'avis au comité de protection des personnes, décrit en annexe 2 du présent arrêté, daté et signé, accompagné, le cas échéant, des supports susceptibles d'être utilisés en vue du recrutement des personnes ;

4° Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, si nécessaire, la copie de la ou des autorisations de lieux de recherches mentionnées à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique.

II. - Un dossier sur la recherche contenant les informations suivantes :

1° Le protocole de la recherche tel que défini à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, daté et comportant un numéro de version ;

2° Le résumé du protocole rédigé en français, daté et comportant un numéro de version ;

3° Le cas échéant, la brochure pour l'investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, datée et comportant un numéro de version, lorsque la recherche porte sur un produit autre que ceux mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;

4° *Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser ;*

5° Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche, sauf lorsque les exigences méthodologiques de la recherche ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement et que l'information est collective conformément à l'article L. 1122-1-4 ;

6° Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche ou d'autorisation dans les cas prévus à l'article L. 1122-2 du code de la santé publique sauf lorsqu'il est fait application de l'article L. 1122-1-4 ;

7° La copie de l'attestation d'assurance prévue à l'article L. 1121-10 du code de la santé publique ;

8° *Une justification de l'adéquation des moyens humains, matériels et techniques au projet de recherche et de leur compatibilité avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, sauf si le lieu bénéficie de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;*

9° Les curriculum vitae du ou des investigateurs ;

10° *Le cas échéant, la nature de la décision finale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique, si cette décision est disponible.*

Pour passer en commission, il est demandé d'envoyer quatre exemplaires papiers de notre dossier au CPP correspondant.

2) Outils d'aide à la réalisation du dossier

Pour débiter le protocole de l'étude « SSToP-Aux-Violences », nous avons d'abord relu les résultats de la thèse de Lucie Moschetta (23). Nous avons décidé de réaliser une étude du même type sur un territoire plus vaste et avec un échantillon de médecins plus important.

Nous avons ensuite étudié le dossier de l'étude MICAS, réalisé par le Professeur Binder pour une commission de CPP, de manière à s'en inspirer (22).

Ce dossier nous a notamment servi d'appui pour les documents annexes de l'étude que nous devons fournir pour la commission.

3) Objectif principal et objectifs secondaires

L'objectif principal de notre travail consiste en l'élaboration du dossier nécessaire pour présenter l'étude « SSToP-Aux-Violences » en commission auprès d'un CPP qui nous est attribué.

Les objectifs secondaires de ce travail sont :

- la création d'un protocole d'étude,
- la réalisation des documents inhérents à l'étude,
- l'apprentissage des démarches administratives nécessaires pour la demande d'avis auprès d'un CPP
- l'apprentissage des démarches pour réaliser une étude interventionnelle

4) Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal que nous avons retenu est la constitution complète du dossier pour la commission CPP de la future étude.

RÉSULTATS

1) Constitution du protocole de l'étude

a) Type d'étude

L'étude « SStoP-Aux-Violences » est une étude interventionnelle multicentrique en soin courant auprès des adolescents âgés de 13 à 18 ans consultant en médecine générale, tout motif confondu.

Son objectif principal est de mesurer la performance du test « SStoP-Aux-Violences » en tant qu'outil de dépistage des antécédents de violences sexuelles chez les adolescents de 13-18 ans.

Il s'agit d'une étude randomisée en grappe avec permutation séquentielle (stepped-wedge cluster). Le type de recrutement et d'intervention justifié pour cette étude est un recrutement continu avec exposition courte.

L'étape initiale est de déterminer les sites d'investigations répartis sur le territoire de France métropolitaine et outre-mer.

Un médecin responsable sera recruté pour chaque site, à l'aide des différents DMG des facultés. Il sera chargé de contacter un certain nombre de collaborateurs, choisis parmi ses confrères généralistes exerçant en libéral.

Le but est de réunir au moins cent quarante observateurs, médecins généralistes ou équivalents (médecins de PMI, médecins scolaires), travaillant en soins primaires et recevant les adolescents en consultation courante.

L'accent est mis sur la variété géographique et sur l'utilisation du test dans des conditions de consultation proche de celles connues en cabinet de médecine générale.

L'étude se déroule en deux phases pour chaque grappe de médecins intervenants. La randomisation détermine l'ordre dans lequel les grappes reçoivent l'intervention.

Chaque grappe participera de manière séquentielle à l'étude selon le schéma suivant :

- Une première phase « observationnelle » de quatre semaines pendant laquelle les médecins renseignent une fiche anonyme sur chaque adolescent de 13-18 ans vu seul

en consultation et précisent s'il existe une notion ou une suspicion d'antécédent de violences sexuelles, et si oui, de quel type.

- Une deuxième phase « intervention » de huit semaines durant laquelle les médecins utilisent pour chaque adolescent de 13-18 ans, vu seul en consultation, le test « SSToP-Aux-Violences ».

Ils devront employer tous les items le composant :

- Es-tu stressé(e) par ton travail scolaire ou par la vie de famille ? ou les deux ?
- As-tu des insomnies ou des troubles du sommeil ? Si oui, fais-tu des cauchemars ?
- Fumes-tu ? Si oui, tous les jours ?
- Es-tu satisfait(e) de ton poids ?
- T'est-il déjà arrivé de te blesser volontairement au cours de ta vie ? Si oui, Une ou plusieurs fois ?
- As-tu déjà été brimé à l'école ou sur les réseaux sociaux ?

De manière à répondre à l'objectif principal de l'étude, les médecins devront poser systématiquement en fin de consultation la question suivante : « t'a-t-on déjà fait subir des choses sexuelles malgré toi ? » et noter la réponse de l'adolescent. Cette interrogation ne fait pas partie du questionnaire initial. Elle est cependant nécessaire pour l'étude « SSToP-Aux-Violences » de manière à calculer la prévalence des antécédents de violences sexuelles lors de la deuxième phase.

Les médecins auront en leur possession une fiche d'aide pour la procédure en cas de révélation lors du déroulement de l'étude.

b) Population étudiée, critères d'inclusions/exclusions et critère de jugement principal

La population étudiée est composée des adolescents âgés de 13 à 18 ans consultant un médecin généraliste quel que soit leur motif.

Le critère d'inclusion est simple : tout adolescent âgés de 13 à 18 ans consultant le médecin généraliste durant la période de l'étude, quel que soit le motif de consultation.

En ce qui concerne les critères de non inclusion et d'exclusion, nous devons être vigilants notamment concernant les adolescents dont la capacité de discernement est altérée par un syndrome ou une maladie mentale. Ils ne seront pas inclus dans l'étude.

Les adolescents refusant d'être vus seuls en consultation ne seront également pas inclus dans l'étude.

Les jeunes présentant une affection aiguë, nécessitant une prise en charge immédiate par le médecin (par exemple état hautement fébrile, traumatisme, affection psychiatrique sévère) seront exclus.

Évidemment, nous excluons les situations où il existe une opposition à participer, soit de la part de l'adolescent soit de la part du représentant légal, quelque ce soit le moment du refus (en cours de consultation ou plus tard dans le cas d'un changement d'avis).

Le critère de jugement principal est l'évolution de la prévalence des violences sexuelles chez les 13-18 ans entre la première phase de l'étude : prévalence estimée par les médecins généralistes, et la deuxième phase : prévalence calculée suite à l'utilisation du test « SSToP-Aux-Violences » et en fonction de la réponse à la question : « t'a-t-on déjà fait subir des choses sexuelles malgré toi ? ».

c) Calcul du NSN

Il s'agit de comparer deux proportions binomiales observées de manière bilatérale.

Le calcul prend en compte le risque de première espèce alpha de 0,05 et une puissance de 80%.

Il a été réalisé à l'aide du logiciel BiostaTGV.

Le NSN initial est de 1076 adolescents soit 538 pour chaque phase.

Pour adapter le calcul à une étude en grappe, il faut rajouter le Coefficient de Corrélation Interclasse (CCI). Il est choisi de prendre 0,05 = le CCI de l'étude préliminaire : la thèse de Lucie Moschetta (23,28).

Pour augmenter la puissance d'une étude en grappes, il est nécessaire d'augmenter le nombre de grappes plutôt que la taille de celles-ci (28).

Il s'agit donc de répartir l'étude sur 20 sites francophones correspondant aux grappes. Chaque grappe sera constituée de 7 médecins.

Le NSN final est de 700 adolescents à inclure par phase de l'étude soit 5 adolescents par médecin et par phase en moyenne.

d) Recueil des données et analyses statistiques

Le recueil de données est anonyme, le nom ou les initiales des patients ne sont pas recueillis. Il se fait à l'aide des fiches de consultation fournies aux médecins participants à l'étude (une par phase). Les grilles de recueil remplies sont envoyées par courrier à l'association relais 17 dans une enveloppe pré-timbrée fournie au début de l'étude.

Les données seront saisies manuellement dans un tableur Excel par le secrétariat.

L'analyse statistique des variables quantitatives (âge, scores au test, antécédent ou non de violences sexuelles) sera réalisée par le test *t* de Student.

Une analyse bivariée sera effectuée pour répondre au critère de jugement principal, de manière à calculer le risque relatif et son intervalle de confiance à 95%.

Les variables qualitatives seront évaluées par le test de Chi 2 ou le test exact de Fischer pour celles dont les effectifs seront inférieurs à 5.

Pour comprendre le rôle de chaque item de l'outil « SStoP-Aux-Violences », une analyse univariée sera effectuée dans un premier temps pour étudier les associations entre les variables explicatives et l'antécédent de violences sexuelles. Les items seront considérés comme liés à la variable « antécédent » pour un seuil $p < 0,05$.

Ensuite, les items seront étudiés en analyse multivariée, en écartant les consultations où les médecins investigateurs n'auront pas posé la question d'éventuelles violences sexuelles en fin de questionnaire.

2) Démarche pour l'obtention d'un CPP

Depuis 2012, les recherches impliquant la personne humaine sont encadré par la loi Jardé (29). Le décret du 9 mai 2017, apportant des modifications à la loi, classe l'étude pour laquelle nous réalisons ce dossier comme recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales (30). Ce type de recherche nécessite l'avis d'un CPP.

Suite au décret du 16 novembre 2016, nous ne sommes plus rattachés, de manière systématique, au CPP de notre région. La désignation se fait au niveau national par tirage au sort (31).

La première étape est l'inscription de la recherche à l'ANSM qui délivre un numéro d'enregistrement. Cette inscription a été réalisé le 15 novembre 2017. Le numéro d'enregistrement pour la recherche est : 2017-A03209-44.

Ce numéro permet ensuite de créer un compte sur le site du VRB. Il est alors nécessaire de définir le centre de recherche ainsi que son promoteur.

Pour cette étude, le centre de recherche est le réseau de recherche ADOC, association relais 17, situé 1 allée des tilleuls à Lussant.

Le promoteur est défini par la loi comme « la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu » (29). Il peut être institutionnel ou industriel. Lors de la démarche sur le site VRB, nous n'avions pas encore de promoteur et nous avons désigné la Docteur Stéphanie Mignot-Grandcolin par défaut. En effet, elle ne peut pas être promoteur de l'étude « SStoP-Aux-Violences », elle en est l'investigatrice coordinatrice.

Un identifiant nous a alors été envoyé : vr_sgrandcolin pour lequel nous avons créé un mot de passe. Cette démarche a été réalisé le 5 décembre 2017.

Une fois l'inscription faite, nous avons effectué, via le site du VRB, le tirage au sort du CPP le 14 décembre 2017. Le CPP qui nous est attribué est celui d'Ile de France VI – Pitié-Salpêtrière.

3) Réponse à l'objectif principal

Notre dossier pour le CPP est réalisé presque en totalité. Les différentes pièces nécessaires à la constitution du dossier sont présentes en annexes.

Nous n'avons notamment pas encore de promoteur pour l'étude « SSToP-Aux-Violences ». Nous avons noté par défaut dans les différents documents qu'il s'agit du Docteur Stéphanie Mignot-Grandcolin cependant il est nécessaire que le promoteur soit un organisme institutionnel ou industriel (29)(32). Dans le cadre de cette étude, il s'agit de prendre un promoteur institutionnel car elle est à but non lucratif.

La Docteur Stéphanie Mignot-Grandcolin est l'investigatrice coordinatrice de l'étude « SSToP-Aux-Violences ». Ensuite se déclinent les investigateurs principaux qui sont les médecins des différents sites de la recherche et les co-investigateurs correspondant aux médecins généralistes ou équivalents responsables de l'inclusion des adolescents (32).

Le délai pour la commission n'est pas connu. Nous devons procéder de nouveau à un tirage au sort d'un CPP après avoir obtenu un promoteur et une assurance pour l'étude « SSToP-Aux-Violences ».

DISCUSSION

1) Sur le type d'étude

a) Avantages d'une étude randomisée en grappe avec permutation séquentielle : stepped-wedge clusters

Ce type d'étude est très utilisé pour évaluer l'impact d'une intervention au niveau d'une population, notamment les interventions visant à améliorer la qualité des soins.

En termes de réduction des biais, les études type « stepped-wedge clusters » ont plusieurs avantages. Tout d'abord, un des atouts majeurs des études en cluster, avec randomisation des grappes de médecins et non des patients, est d'éviter le risque de contamination qui entraînerait une sous-estimation de l'effet réel de l'intervention. Ensuite, les grappes agissant comme leur propre contrôle, cela permet une comparaison intra et inter-cluster de l'effet de l'intervention. De plus, les participants recevant l'intervention de manière séquentielle, cela réduit l'effet Hawthorne (28)(33).

D'un point de vue statistique, les possibilités d'analyse des données sont nombreuses. On peut notamment réaliser une modélisation de l'effet du temps sur l'efficacité de l'intervention (33,34).

De plus, les groupes recevant tous l'intervention, cela rend l'étude plus éthique.

b) Inconvénients d'une étude randomisée en grappe avec permutation séquentielle : stepped-wedge clusters

Ce type d'étude nécessite une durée plus longue. Il existe un risque d'abandon des grappes qui recevront l'intervention tardivement (34).

Les patients d'un médecin présentant un certain degré d'homogénéité entre eux, cela entraîne une corrélation des données à l'intérieur des grappes. Pour pallier à ce phénomène, il est requis d'augmenter le NSN. Dans notre étude, il est de 1400 adolescents répartis sur les deux phases ce qui représente un recrutement conséquent (33,34).

Il existe aussi un risque de déséquilibre des grappes voir de non-comparabilité. Ce risque est plus important lorsque le nombre de grappes est faible (<10) or dans notre étude, le nombre de grappe est de 20, ce qui devrait permettre de réduire ce déséquilibre (28).

2) Sur le choix du recrutement des médecins

Cette étude fait appel aux médecins volontaires, ce qui engendre un biais de sélection. L'investigateur de chaque site recrute les médecins participants. Il n'y a pas de tirage au sort. Nous décidons d'accepter ce biais pour mettre l'accent sur la variété géographique et sur l'utilisation du test dans des conditions de consultation les plus proches de celles connues en cabinet de médecine générale (35).

Ce biais de sélection, induit principalement par l'absence d'aveugle, est un biais fréquent dans ce type d'étude en grappe. Mais, le fait de choisir des médecins motivés par l'intervention, permettra de réduire le nombre d'abandon ou de refus de participer à l'étude et diminuera donc le risque de déséquilibre inter-cluster (28).

De plus, en médecine ambulatoire, il est compliqué de tirer au sort les patients d'un médecin généraliste ou d'un cabinet. La technique que nous avons exposée est plus facilement réalisable et permet un recrutement plus éthique (36).

3) Sur l'intérêt de l'étude et les résultats attendus

Il n'existe à ce jour aucun outil disponible pour les acteurs de soins primaires permettant le dépistage des antécédents de violences sexuelles chez les adolescents (37).

Pourtant, 11% des révélations se font à un soignant (38). Lorsque l'on interroge ces derniers, plus de la moitié considère ne pas avoir reçu un enseignement suffisant sur les maltraitances au cours de sa formation initiale et continue. Ils décrivent une lacune dans la reconnaissance des signes de maltraitance chez le mineur et se sentent, pour la majorité, démunis face à un cas de maltraitance (39). La plupart d'entre eux souhaitent une formation supplémentaire sur le dépistage des maltraitances ainsi qu'une meilleure connaissance des modalités de signalement (39)(40).

Il a d'ailleurs été mis en évidence que plus de 90% des médecins généralistes ne font pas de signalement car ils ne sont pas sûrs d'eux devant une suspicion de maltraitance (39).

Pour aider les professionnels à mieux comprendre ce phénomène des violences sexuelles, plusieurs études ont permis de mettre en évidence les difficultés rencontrées par les mineurs dans le processus de révélations mais aussi les éventuelles conditions facilitant la confiance. Par exemple, une récente étude a classé les obstacles à la révélation en cinq catégories : les menaces faites par l'agresseur, la peur des conséquences, le manque d'opportunité pour évoquer ce sujet, le manque de compréhension de l'enfant vis-à-vis de l'agression et la relation avec l'agresseur (41). D'autres études ont révélé que les sentiments de culpabilité et de honte rendent plus difficile la révélation par le mineur (38,42).

Pour pallier au « manque d'opportunité pour évoquer ce sujet », le soignant doit être capable de créer un environnement dans lequel l'adolescent se sentira en confiance de manière à aborder des sujets tel que la sexualité (38,43). Il doit adopter une attitude d'écoute et de soutien, rassure sur la peur des conséquences négatives et réduire le sentiment potentiel de culpabilité et de honte de l'enfant (44).

Il a aussi été montré que les mineurs sont très sensibles aux réactions de l'adulte. Cela implique que l'adulte choisi comme confident par le mineur doit être psychologiquement prêt à entendre d'éventuelles révélations de violences sexuelles (43). Or, face à un patient ayant vécu un traumatisme, c'est lorsqu'il s'agit d'enfants victimes d'abus sexuels que les médecins généralistes présentent le plus grand nombre de barrières (38,40).

Ces données montrent que l'accent doit aussi être mis sur la formation des professionnels concernant le sujet des violences sexuelles.

Un autre point à soulever est que les professionnels de santé ressentent une difficulté à parler de sexualité, y compris avec des patients adultes. Ils décrivent un manque de connaissance dans le domaine, la peur d'offenser le patient et de ne pas se sentir à la hauteur devant d'éventuelles révélations (45).

Pourtant 70% des patients considèrent le médecin généraliste comme un interlocuteur approprié pour parler de problème de santé sexuelle (45).

Il a été également mis en évidence, dans la plupart des études, que la condition optimale pour une révélation est qu'une tierce personne demande directement à l'adolescent s'il a subi des violences sexuelles (44).

Si cette future étude évalue le test « SStoP-Aux-Violences » comme pertinent, cela permettra d'avoir un outil pratique et adapté à la consultation de médecine générale de manière à dépister les antécédents de violences sexuelles.

L'outil ne permettra pas la révélation en elle-même, qui est un processus long et compliqué, composé de plusieurs étapes (38). Cependant, cela peut permettre au professionnel de santé d'être plus attentif à d'éventuels signes et d'orienter son interrogatoire et son examen clinique lors de futures consultations. Une des compétences des médecins généralistes et acteurs de soins primaires est la continuité des soins et le suivi des patients au long cours (46), ce qui représente un avantage pour ce long processus qu'est la révélation.

Grâce à cet outil, il pourra aborder plus facilement le mal-être de l'adolescent et lui poser la question d'éventuels antécédents de violences sexuelles pour créer l'opportunité d'une révélation.

Comme nous l'avons vu auparavant, il existe une demande importante de la part des soignants face à ces problèmes de maltraitance sexuelle, à laquelle il faut répondre. Cependant, les révélations se font d'abord auprès de la mère (28%) ou des copains/copines (14%) (38). Il paraît donc nécessaire de réaliser en simultané des axes de prévention auprès des adolescents ainsi que de leur famille. L'OMS propose plusieurs programmes en santé de l'enfant et de l'adolescent dont notamment des guides de repérages des violences et de la maltraitance faites aux enfants de manière à sensibiliser les collectivités et le grand public (3,47,48).

4) Sur les difficultés rencontrées pour la constitution du dossier et les données manquantes

Durant notre travail de réalisation du dossier pour le CPP, nous nous sommes heurtés à plusieurs obstacles.

Tout d'abord, nous avons réalisés le calcul du NSN par nous-même, en nous aidant de la littérature. Il s'agit d'un calcul compliqué qui mérite d'être vérifié par un statisticien. Malgré une demande de notre part auprès du service de statistiques du CHU de Poitiers, nous n'avons pas reçu de réponse.

Concernant la procédure pour l'obtention d'un CPP, nous avons réalisé le tirage au sort mi-décembre 2017. À cette date, nous n'avions pas encore finalisé le dossier. Ayant de nombreuses demandes, si le dossier n'est pas envoyé dans un délai rapide, le tirage au sort est annulé au bout d'un mois. Nous n'avions pas connaissance de cette information lors de notre demande. Notre tirage au sort a donc été annulé fin janvier 2018. Il faut donc recommencer la démarche d'inscription sur le site VRB. Cette fois, nous l'effectuerons une fois le dossier finalisé pour ne pas risquer une nouvelle annulation.

À l'heure actuelle, il nous manque un promoteur pour l'étude ainsi qu'une assurance. Ceux sont des démarches longues que nous n'avons pas encore réalisées. Le promoteur devant correspondre à une institution, il reste compliqué à obtenir (29,32).

Une fois que nous aurons le promoteur, nous pourrons lancer les démarches pour l'assurance, pratiquer un nouveau tirage au sort et envoyer le dossier au CPP correspondant.

CONCLUSION

Les recherches interventionnelles en soins courants sont encadrées par la loi. Cette dernière implique que toute recherche nécessite un avis favorable auprès d'un CPP avant d'être débutée. La démarche pour aboutir à cet avis est longue et complexe. Il ne faut notamment pas négliger l'aspect législatif du code de la santé publique qui régit les recherches en France. Le dossier de l'étude « SStoP-Aux-Violences », conçu grâce à notre travail, comporte toutes les pièces requises par l'arrêté du 2 décembre 2016 (25).

Cette étape réalisée en amont de l'étude est obligatoire. Elle demande une certaine rigueur méthodologique de manière à obtenir rapidement un avis favorable auprès d'un CPP.

Nous avons malheureusement manqué de temps pour recruter un promoteur et envoyer le dossier en commission devant le CPP qui nous avait été attribué.

Cependant, cette dernière phase avant l'obtention de l'avis devrait pouvoir être réalisée dans un délai assez court, de manière à ce que l'étude « SStoP-Aux-Violences » puisse être menée à bien.

Si elle apporte les résultats attendus, cela permettra de proposer aux acteurs de soins primaires un outil de dépistage des antécédents de violences sexuelles valide et approprié à leur pratique. À plus long terme, nous pourrions espérer un repérage plus précoce des adolescents victimes de ces violences et donc en réduire les complications.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Code pénal - Article 222-22. Code pénal.
2. Ministère de la Justice. Les agressions sexuelles : fiche pratique, vos droits [Internet]. 2012. Disponible sur: http://www.justice.gouv.fr/publication/fp_agressions_sexuelles.pdf
3. OMS | La maltraitance des enfants [Internet]. WHO. [cité 5 août 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs150/fr/>
4. Singh MM, Parsekar SS, Nair SN. An Epidemiological Overview of Child Sexual Abuse. *J Fam Med Prim Care*. 2014;3(4):430-5.
5. Stoltenborgh M, van Ijzendoorn MH, Euser EM, Bakermans-Kranenburg MJ. A global perspective on child sexual abuse: meta-analysis of prevalence around the world. *Child Maltreat*. mai 2011;16(2):79-101.
6. Beitchman JH, Zucker KJ, Hood JE, daCosta GA, Akman D, Cassavia E. A review of the long-term effects of child sexual abuse. *Child Abuse Negl*. 1992;16(1):101-18.
7. Asgeirsdottir BB, Sigfusdottir ID, Gudjonsson GH, Sigurdsson JF. Associations between sexual abuse and family conflict/violence, self-injurious behavior, and substance use: The mediating role of depressed mood and anger. *Child Abuse Negl*. 1 mars 2011;35(3):210-9.
8. Maniglio R. The impact of child sexual abuse on health: A systematic review of reviews. *Clin Psychol Rev*. 1 nov 2009;29(7):647-57.
9. Fergusson DM, McLeod GFH, Horwood LJ. Childhood sexual abuse and adult developmental outcomes: Findings from a 30-year longitudinal study in New Zealand. *Child Abuse Negl*. 1 sept 2013;37(9):664-74.
10. Roberts R, O'Connor T, Dunn J, Golding J, ALSPAC Study Team. The effects of child sexual abuse in later family life; mental health, parenting and adjustment of offspring. *Child Abuse Negl*. mai 2004;28(5):525-45.
11. Fuller-Thomson E, Bejan R, Hunter JT, Grundland T, Brennenstuhl S. The link between childhood sexual abuse and myocardial infarction in a population-based study. *Child Abuse Negl*. sept 2012;36(9):656-65.
12. Rohde P, Ichikawa L, Simon GE, Ludman EJ, Linde JA, Jeffery RW, et al. Associations of child sexual and physical abuse with obesity and depression in middle-aged women. *Child Abuse Negl*. sept 2008;32(9):878-87.
13. Draucker CB, Mazurczyk J. Relationships between childhood sexual abuse and substance use and sexual risk behaviors during adolescence: An integrative review. *Nurs Outlook*. 1 sept 2013;61(5):291-310.
14. Bonvanie IJ, van Gils A, Janssens KAM, Rosmalen JGM. Sexual abuse predicts functional somatic symptoms: An adolescent population study. *Child Abuse Negl*. 1 août 2015;46:1-7.
15. Loréal M, Grandcolin S, Ingrand P, Gicquel L, Fritel X, Université de Poitiers. UFR de médecine et de pharmacie. Adolescents se déclarant victimes d'abus sexuels: relation au corps médical, scolarité, état de santé. [Lieu de publication inconnu, France]; 2015.
16. HAS. Fiche mémo : maltraitance chez l'enfant : repérage et conduite à tenir. 2014.
17. HAS. Repérage et signalement de l'inceste par les médecins : reconnaître les maltraitances sexuelles intrafamiliales chez le mineur. 2011 mai.
18. Taliaferro LA, Muehlenkamp JJ, Borowsky IW, McMorris BJ, Kugler KC. Factors Distinguishing Youth Who Report Self-Injurious Behavior: A Population-Based Sample.

Acad Pediatr. 1 mai 2012;12(3):205-13.

19. Bernstein DP, Ahluvalia T, Pogge D, Handelsman L. Validity of the Childhood Trauma Questionnaire in an Adolescent Psychiatric Population. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 1 mars 1997;36(3):340-8.

20. Bernstein DP, Stein JA, Newcomb MD, Walker E, Pogge D, Ahluvalia T, et al. Development and validation of a brief screening version of the Childhood Trauma Questionnaire. *Child Abuse Negl*. 1 févr 2003;27(2):169-90.

21. Paquette D, Laporte L, Bigras M, Zoccolillo M. Validation de la version française du CTQ et prévalence de l'histoire de maltraitance 1. *Santé Ment Au Qué*. 2004;29(1):201-20.

22. Binder P, Heintz A-L, Servant C, Roux M-T, Robin S, Gicquel L, et al. Screening for adolescent suicidality in primary care: the bullying-insomnia-tobacco-stress test. A population-based pilot study. *Early Interv Psychiatry*. 6 mai 2016;

23. Moschetta L, Grandcolin S. Dépister les violences sexuelles chez les adolescents : élaboration et validation du test SSToP-Aux-Violences par une étude auprès de 29 médecins en Vienne. Poitiers; 2017.

24. Code de la santé publique - Article L1121-1. Code de la santé publique.

25. Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code.

26. E. Godeau, F. Navarro, C. Arnaud. La santé des collégiens en France / 2010, données françaises de l'enquête internationale Health Behaviour in School-aged Children (HBSC). INPES; 2010.

27. Stewart JG, Kim JC, Esposito EC, Gold J, Nock MK, Auerbach RP. Predicting Suicide Attempts in Depressed Adolescents: Clarifying the Role of Disinhibition and Childhood Sexual Abuse. *J Affect Disord*. 15 nov 2015;187:27-34.

28. HAS. Méthodes quantitatives pour évaluer les interventions visant à améliorer les pratiques. 2007 juin.

29. LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. 2012-300 mars 5, 2012.

30. Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine. 2017-884 mai 9, 2017.

31. Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine. 2016-1537 nov 16, 2016.

32. Direction de la Recherche et la Commission Scientifique et Pédagogique du CHIVA CHPO, Stervinou C. Guide de Bonnes Pratiques en Recherche Clinique [Internet]. 2015. Disponible sur: http://www.chiva-chpo.fr/images/6-formation-recherche/formation-initiale-ifs-i-fas/Guide_Bonnes_Pratiques_de_Recherche_Clinique_CHIVA_CHPO_.pdf

33. Zaugg V, Savoldelli V, Sabatier B, Durieux P. Améliorer les pratiques et l'organisation des soins : méthodologie des études d'interventions, Improving health care practices and organization: methodology for intervention studies. *Santé Publique*. 8 oct 2014;26(4):519-29.

34. Hammas K. Stepped-wedge cluster trials. 2016.

35. Binder P. Étude MICAS : Médecins Investigant en Consultation les AdolescentS. Poitiers; 2016 oct. Report No.: 4.

36. Frappé P. Initiation à la recherche. GMSanté et CNGE. 2011.

37. Bailhache M, Leroy V, Pillet P, Salmi L-R. Is early detection of abused children possible?: a systematic review of the diagnostic accuracy of the identification of abused children. *BMC Pediatr*. 5 déc 2013;13:202.

38. Dupont M, Messerschmitt P, Vila G, Bohu D, Rey-Salmon C. Le processus de révélation dans les agressions sexuelles intrafamiliales et extrafamiliales sur mineurs. *Ann Méd-Psychol Rev Psychiatr.* 1 août 2014;172(6):426-31.
39. El Hanaoui-Atif H. Le signalement des maltraitances à enfants par les médecins généralistes [Thèse d'exercice]. [Grenoble, France]: Université Joseph Fourier; 2012.
40. van den Akker M, Mol SS, Metsemakers JF, Dinant GJ, Knottnerus JA. Barriers in the care of patients who have experienced a traumatic event: the perspective of general practice. *Fam Pract.* avr 2001;18(2):214-6.
41. Schaeffer P, Leventhal JM, Asnes AG. Children's disclosures of sexual abuse: learning from direct inquiry. *Child Abuse Negl.* mai 2011;35(5):343-52.
42. Schönbucher V, Maier T, Mohler-Kuo M, Schnyder U, Landolt MA. Disclosure of Child Sexual Abuse by Adolescents: A Qualitative In-Depth Study. *J Interpers Violence.* 1 nov 2012;27(17):3486-513.
43. Jensen TK, Gulbrandsen W, Mossige S, Reichelt S, Tjersland OA. Reporting possible sexual abuse: a qualitative study on children's perspectives and the context for disclosure. *Child Abuse Negl.* déc 2005;29(12):1395-413.
44. Lemaigre C, Taylor EP, Gittoes C. Barriers and facilitators to disclosing sexual abuse in childhood and adolescence: A systematic review. *Child Abuse Negl.* août 2017;70:39-52.
45. Gott M, Galena E, Hinchliff S, Elford H. « Opening a can of worms »: GP and practice nurse barriers to talking about sexual health in primary care. *Fam Pract.* oct 2004;21(5):528-36.
46. Compagnon L, Bail P, Huez JF, Stalnikiewicz B, Ghasarossian C, Zerbib Y, et al. Définitions et descriptions des compétences en médecine générale. *Exercer.* 2013;148-55.
47. OMS | Guide sur la prévention de la maltraitance des enfants: intervenir et produire des données [Internet]. WHO. [cité 7 févr 2018]. Disponible sur: http://www.who.int/violence_injury_prevention/publications/violence/child_maltreatment/fr/
48. OMS | Santé de l'adolescent [Internet]. WHO. [cité 7 févr 2018]. Disponible sur: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/adolescence/fr/

ANNEXES

Annexe 1 : le test BITS

Annexes 2 à 9 : documents nécessaires à la constitution du dossier pour le CPP

- Annexe 2 : Le courrier de demande d'avis
- Annexe 3 : Le formulaire de demande d'avis correspondant à l'annexe 1 du dossier CPP
- Annexe 4 : Le document additionnel correspondant à l'annexe 2 du dossier CPP
- Annexe 5 : Le protocole de la recherche ainsi que les documents nécessaires pour l'étude
- Annexe 6 : Le résumé du protocole
- Annexe 7 : Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche
- Annexe 8 : Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche ou d'autorisation dans les cas prévus à l'article L. 1122-2 du code de la santé publique
- Annexe 9 : Le curriculum vitae de l'investigateur

ANNEXE 1 :

Outil de dépistage du risque suicidaire chez les adolescents : le test BITS

Thème	Réponse simplifiée	Point
Brimade	Non	0
	Oui, mais à l'école seulement	1
	hors école	2
Sommeil	Non	0
	Oui mais sans cauchemars	1
	Avec des cauchemars fréquents	2
Tabac	Non	0
	occasionnellement	1
	Tous les jours	2
Stress	Non	0
	Dû à la famille <u>ou</u> au travail scolaire	1
	Dû à la famille <u>et</u> au travail scolaire	2

Score ≥ 3 : Adolescent à risque de pensées ou d'actes suicidaires

ANNEXE 2 :
Le courrier de demande d'avis

Réseau de recherche ADOC
Association relais 17
1 allée des tilleuls
17430 LUSSANT

Le 21/12/2017, à Lussant

À l'attention de la Présidente,
du Comité de Protection des Personnes,
Ile de France VI, Pitié-Salpêtrière

Objet : courrier de demande d'avis

Madame la Présidente,

Veillez trouver ci-joint les éléments nécessaires à la constitution du dossier pour passer en commission devant votre Comité de Protection des Personnes.

Il s'agit de l'étude suivante : « Dépister les violences sexuelles chez les adolescents : validation du test « SToP-Aux-Violences », étude multicentrique ».

Son numéro d'identification ID RCB délivré par l'ANSM est : 2017-A03209-44.

Le promoteur de cette étude est le Réseau de recherche ADOC de l'association relais 17 situé à Lussant en Charente-Maritime.

L'investigateur est le Dr Stéphanie Mignot-Grandcolin.

Ses coordonnées sont :

Zac de Beaulieu, 3 place capétiens, 86000 Poitiers

Tél : 05 49 03 00 70

Courriel : stephanie.mignot@univ-poitiers.fr

Cette étude fait partie des recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique. C'est une étude interventionnelle en soins courants. Elle ne porte pas sur les produits mentionnés à l'article L.5311-1 du même code.

Elle nécessite donc un avis de la part de votre Comité de Protection des Personnes.

Dans l'attente de votre accord, je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, mes salutations distinguées.

ANNEXE 3 :

Le formulaire de demande d'avis correspondant à l'annexe 1 du dossier CPP

ANNEXE

Annexe 1

Formulaire de demande d'avis au comité de protection des personnes pour une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique et ne portant pas sur un produit de santé

DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES POUR UNE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1° OU 2° DE L'ARTICLE L.1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNÉ À L'ARTICLE L. 5311-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Partie réservée au Comité de protection des personnes (CPP)

Date d'enregistrement de la demande considérée complète : Date de réception des informations complémentaires / amendées : Avis du CPP :
Date du début de la procédure :

Partie à compléter par le demandeur :

RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1° DE L'ARTICLE L.1121-1

RECHERCHE MENTIONNÉE AU 2° DE L'ARTICLE

L.1121-1

DEMANDE D'AUTORISATION À L'ANSM : **oui**

DEMANDE D'AVIS AU CPP : **oui**

A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE

Titre complet de la recherche :

**DEPISTER LES VIOLENCES SEXUELLES CHEZ LES ADOLESCENTS :
VALIDATION DU TEST « SStoP-Aux-Violences », ETUDE MULTICENTRIQUE**

Numéro d'enregistrement de la recherche (délivré par l'Ansm) : **2017-A03209-44**

Numéro de code du protocole de la recherche donné par le promoteur

Version

n°1

Date :

10/01/2018

Nom ou titre abrégé de la recherche, le cas échéant :

étude "SStoP-Aux-Violences"

Justifier la catégorie de votre recherche :

Inscription au fichier VRB **oui**

B. IDENTIFICATION DU PROMOTEUR RESPONSABLE DE LA DEMANDE**B1. Promoteur**

Nom de l'organisme :	Réseau de recherche ADOC de l'association relais 17
Nom de la personne à contacter :	Dr Stéphanie Mignot-Grandcolin
Adresse :	Zac de Beaulieu 3 place capétiens 86000 Poitiers
Numéro de téléphone :	05 49 03 00 70
Numéro de télécopie :	
Courriel :	stephanie.mignot@univ-poitiers.fr

B2. Représentant légal du promoteur dans l'Union européenne pour la recherche (si différent du promoteur)

Nom de l'organisme :	
Nom de la personne à contacter :	
Adresse :	
Numéro de téléphone :	
Numéro de télécopie :	
Courriel :	
Statut du promoteur :	<input checked="" type="checkbox"/> commercial <input type="checkbox"/> non commercial

C. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

Nom de l'organisme :	Réseau de recherche ADOC de l'association relais 17
Adresse :	1 allée des Tilleuls 17430 Lussant
Numéro de téléphone :	
Numéro de télécopie :	
Courriel :	
Nom de la personne à contacter :	Dr Stéphanie Mignot-Grandcolin
Adresse :	Zac de Beaulieu 3 place capétiens 86000 Poitiers
Numéro de téléphone :	05 49 03 00 70
Numéro de télécopie :	
Courriel :	stephanie.mignot@univ-poitiers.fr

D. DONNÉES SUR LE(S) PRODUIT(S) EXPÉRIMENTAL (AUX) UTILISÉ(S) DANS LA RECHERCHE : PRODUIT(S) ÉTUDIÉ(S) OU UTILISÉ(S) COMME COMPAREUR(S)

Indiquer ici quel PE est concerné par cette section D ; si nécessaire, utiliser d'autres fiches pour chaque PE utilisé dans l'essai (à numéroter de 1 à n) :

questionnaire « SStoP-Aux-Violences » utilisé durant la consultation

Cette section concerne le PE numéro :

PE étudié **oui** **non**

PE utilisé comme comparateur **oui** **non**

DESCRIPTION DU PRODUIT EXPÉRIMENTAL

Nom du produit, le cas échéant : Questionnaire « SStoP-Aux-Violences »

Nom de code, le cas échéant :

Voie d'administration (utiliser les termes standard) :

AUCUNE

Dosage (préciser tous les dosages utilisés) :

- Concentration (nombre) :

- Unité de concentration :

Le produit expérimental contient-il une substance active :

- d'origine chimique ? **non**

- d'origine biologique ? **non**

Est-ce :

- un produit à base de plantes ? **non**

- un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés ? **non**

- Si oui, l'autorisation relative au confinement et à la dissémination volontaire de l'OGM a-t-elle été accordée ?
ou est-elle en attente ? **oui** **non**

- un autre type de produit ? **non**

- Si oui, préciser :

E. INFORMATIONS SUR LE PLACEBO (le cas échéant) (répéter la section si nécessaire)

Cette section se rapporte au placebo n° :

Un placebo est-il utilisé ? **oui non**

De quel produit expérimental est-ce un placebo ?

Préciser le(s) numéro(s) de PE selon la section D.

Voie d'administration :

Composition, hormis la (les) substance(s) active(s) :
 - est-elle identique à celle du produit expérimental étudié? **oui non**

• Si non, préciser les principaux composants :

FABRICANT DU PLACEBO

Fabricant
 - Nom de l'établissement :
 - Adresse :

G. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA RECHERCHE

Condition médicale ou pathologie étudiée

Préciser la condition médicale :

Classification CIM :

Classification MedDRA :

Est-ce une maladie rare ? **oui non**

mesurer la performance du test en tant qu'outil de dépistage des antécédents de violences sexuelles chez les adolescents de 13-18 ans

Objectif(s) de l'essai

Objectif principal :

Objectifs secondaires :

calcul sensibilité et spécificité du test, estimation prévalence des violences sexuelles subi par les 13-18 ans, étudier faisabilité et acceptabilité du test par les médecins généralistes

Principaux critères d'inclusion (énumérer les plus importants)

tous les adolescents entre 13 et 18 ans consultant leur médecin généraliste

Principaux critères de non inclusion (énumérer les plus importants)

adolescents dont la capacité de discernement est altérée
 adolescents présentant une affection nécessitant une prise en charge immédiate

Critère(s) d'évaluation principal (aux)

évolution de la prévalence des violences sexuelles chez les adolescents entre les 2 phases de l'étude

Domaine(s) d'étude :

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- Science du comportement
- [redacted]
- Stratégies diagnostiques
- [redacted]

• Si autres préciser : stratégies de dépistage et de prévention

Méthodologie de la recherche

Tirage au sort : **oui** **non**

La recherche comporte-t-elle une comparaison de groupes? **oui** **non**

Autre méthodologie **étude randomisée en grappe avec permutation séquentielle**

Préciser le(s) comparateur(s) utilisé(s) :

- (d') autre(s) produits(s)
- placebo
- autre

• Si oui, préciser :

La recherche est-elle multicentrique ? **oui** **non**
 La recherche est-elle prévue pour être menée dans plusieurs Etat membres ? **oui** **non**
 Cette recherche implique-t-elle des pays tiers ? **oui** **non**

Durée maximale de participation pour un sujet selon le protocole :

Définition de la fin de la recherche et justification, si celle-ci ne correspond pas à la date de la dernière visite de la dernière personne participant à la recherche :

lorsque le nombre de sujet nécessaire sera atteint

Estimation initiale de la durée de la recherche :
 • en France : ans mois
 • dans tous les pays concernés par la recherche : ans mois

H. PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE

Tranche d'âge étudiée	< 18 ans	18-64 ans	> 65 ans
	Nouveaux-nés prématurés (jusqu'à l'âge gestationnel ≤ 37 semaines) Nouveaux-nés (0-27 jours) Nourrissons (28 jours - 23 mois) Enfants (2-11 ans) Adolescents (12-17 ans)		
		adolescents définis de 13 à 18 ans pour cette étude les	
Sexe	Femmes	Hommes	deux

Personnes participant à la recherche

Volontaires sains **oui** **non**
 Malades **oui** **non**
 Femmes enceintes **oui** **non**
 Femmes allaitantes **oui** **non**
 Personnes en situation d'urgence **oui** **non**
 Personnes incapables de donner personnellement leur consentement dont majeurs sous tutelle **oui** **non**

Nombre prévu de personnes à inclure :

- en France : **inclusion de 1400 adolescents entre 13 et 18 ans**
- En cas d'essai mené dans plusieurs pays :
 - dans l'Union européenne :
 - pour l'ensemble des pays participant à la recherche :

I. INVESTIGATEURS ET LIEUX DE RECHERCHE**I.1. Investigateur coordonnateur**

Nom : Adresse :
Prénoms :
Qualification, spécialité :
Courriel : Téléphone :
N°ADELI :

I.2. Autres investigateurs

Nom : Adresse :
Prénoms :
Qualification, spécialité :
Courriel : Téléphone :
N°ADELI :

I.3 Lieu de recherche (le cas échéant, si la recherche doit se dérouler dans un lieu nécessitant une autorisation de l'ARS) :

Intitulé du lieu:
N° d'autorisation:
délivré le:
date de limite de validité:

Nom et adresse :

K. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) ce qui suit :

- les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande sont exactes ;
- la recherche sera réalisée conformément au protocole, à la réglementation nationale et aux principes de bonnes pratiques cliniques ;
- il est raisonnable d'entreprendre la recherche proposée ;
- je soumettrai un résumé du rapport final de la recherche à l'Ansm et au Comité de protection des personnes concerné au plus tard 1 an après la fin de la recherche dans tous les pays ;
- je déclarerai la date effective du commencement de la recherche à l'Ansm et au Comité de protection des personnes concerné dès qu'elle sera connue.

DEMANDEUR auprès du CPP
(comme indiqué à la section C) :

Date :

Signature : **Dr Stéphanie Mignot-Grandcolin**

Nom :

ANNEXE 4 :

Le document additionnel correspondant à l'annexe 2 du dossier CPP

Annexe 2

DOCUMENT ADDITIONNEL À LA DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUR UN PROJET DE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1° OU AU 2° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNÉ À L'ARTICLE L. 5311-1 DU MEME CODE

Ce document doit être complété de façon claire et compréhensible, en français.

1. **Numéro d'enregistrement** : 2017-A03209-44

2. **Titre complet de la recherche** :

Dépistage des violences sexuelles chez les adolescents : validation du test « SSToP-Aux-Violences » par une étude multicentrique.

3. **Justification et analyse critique de la pertinence de la recherche** :

Une agression sexuelle, définie par la loi, est une atteinte sexuelle commise avec violence, contrainte, menace ou surprise. Quiconque se rend coupable d'actes de nature sexuelle sur une personne sans son consentement et même, dans certains cas, notamment celui des enfants, par une manipulation affective ou par du chantage, commet une agression sexuelle (2).

Selon l'OMS, une femme sur 5 et un homme sur 13 disent avoir subi des violences sexuelles dans leur enfance (3). En 2002, elle estimait que, dans le monde, 73 millions de garçons et 150 millions de filles, âgés de moins de 18 ans, avaient subi des violences sexuelles, toutes formes confondues (4).

En Europe, la prévalence des abus sexuels sur mineurs est estimée à 9,2% (4), dont 13,5% pour les filles et 5,6% pour les garçons (5).

Ces violences subies ne sont pas sans conséquences. De nombreuses études ont été réalisées et ont permis de mettre en évidence les conséquences à moyen et long terme pour les personnes ayant subi des violences sexuelles.

A long terme, ceux sont des adultes qui présentent une plus grande détresse psychologique : dépression, anxiété et angoisses, troubles de la sexualité, idées suicidaires et comportement suicidaire, auto-victimisation, addictions, comportements auto-agressifs (6)(7)(8)(9).

Il existe également un impact sur la vie familiale ultérieure puisque les victimes d'abus sexuel déclarent avoir des relations moins satisfaisantes avec leurs partenaires. Elles décrivent également un déficit de confiance dans leur relation mère-enfant (10)(8)(9). Des études ont aussi montré des répercussions sur la santé physique : obésité, infarctus du myocarde (11)(12).

Plus précocement, soit au cours de l'adolescence, ces violences ont aussi des conséquences sur la santé des victimes. Les études retrouvent une consommation d'alcool et de tabac plus fréquente, ainsi que de drogues illicites. Les comportements sexuels sont marqués par une prise de risque plus importante : rapports non protégés et risque d'IST, partenaires multiples. Le nombre de grossesses avant l'âge de 18 ans a aussi été retrouvé plus élevé (13).

D'autres études ont montré que ces adolescents présentent des plaintes dites fonctionnelles et plus particulièrement gastro-intestinales, (14) les amenant à consulter leur médecin généraliste.

En effet, les adolescents victimes de violences sexuelles consultent plus souvent leur médecin généraliste ou les services de médecine scolaire (9)(15), pour des problèmes

de santé physique. Très peu d'entre eux annoncent un problème d'ordre psychologique au premier plan.

La HAS demande aux acteurs de soins primaires de savoir repérer les mineurs victimes de maltraitance, de manière à prendre en charge les troubles ainsi qu'à prévenir des complications ultérieures (16)(17).

Seulement, il existe un nombre important de facteurs de risques, variés, devant faire suspecter des antécédents de violences sexuelles et les acteurs de soins ne disposent pas d'outils permettant de dépister ces violences.

Les arguments permettant de dépister les violences sexuelles subies par les adolescents sont : tabagisme, consommation d'alcool et de cannabis, altération de l'image de soi, précocité des premiers rapports sexuels, comportements auto-agressif, tentatives de suicides, impression de ne pas être accepté par ses pairs, craintes de subir des violences physiques (15)(18).

Une étude a cependant permis de valider un test, dans les pays francophones, permettant de dépister le risque suicidaire chez les adolescents. Il s'agit du test BITS, créé et validé par le Pr Binder. Il permet, en 4 items simples, de rechercher au cours d'un entretien le risque suicidaire chez l'adolescent, peu importe le motif de consultation initial.

Ces 4 items sont : les Brimades subies, s'il existe des Insomnies ou troubles du sommeil, la recherche d'une consommation de Tabac et l'existence d'un Stress scolaire ou familial (22).

Le travail de thèse de Marie Loréal, dirigée par le Dr Mignot-Grandcolin, a permis de déterminer une relation significative entre les antécédents d'abus sexuel et l'image de soi, notamment concernant le poids, ainsi qu'avec la notion d'automutilation (15).

En ajoutant ses deux nouvelles notions au test BITS, Lucie Moschetta a pu, par le biais de son travail de thèse dirigé par le Dr Mignot-Grandcolin, élaborer un outil de dépistage des violences sexuelles chez les adolescents : « SSToP-Aux-Violences ».

Si les médecins retrouvent un score $>$ ou $=$ à 3 lors de la réalisation du test BITS, ils peuvent ajouter 2 questions qui permettent le dépistage des violences sexuelles.

L'ajout de ces 2 items supplémentaires permet alors de créer l'outil « SSToP-Aux-Violences ».

Ces 2 questions sont les suivantes :

- Es-tu satisfait(e) de ton poids ?
- T'est-il déjà arrivé de te blesser volontairement au cours de ta vie ?

Ce travail a permis d'explorer les qualités intrinsèques du test comme outil de dépistage des violences sexuelles chez les adolescents auprès de 29 médecins exerçant en Vienne (23).

Pour consolider ces premiers résultats, il est nécessaire de réaliser une étude sur un échantillon plus grand de médecins en soins primaires.

4. Hypothèse principale de la recherche et objectifs :

Le test « SSToP-Aux-Violences » est-il pertinent pour dépister les antécédents de violences sexuelles chez les adolescents de 13-18 ans ?

Objectif principal :

Mesurer la performance du test « SSToP-Aux-Violences » en tant qu'outil de dépistage pour les antécédents de violences sexuelles chez les adolescents de 13-18 ans

Objectifs secondaires :

Calculer la sensibilité et la spécificité du test « SStoP-Aux-Violences »

Estimer la prévalence des violences sexuelles subi par les 13-18 ans

5. **Évaluation des bénéfices et des risques que présente la recherche, notamment les bénéfices escomptés pour les personnes qui se prêtent à la recherche et les risques prévisibles liés au traitement et aux procédures d'investigation de la recherche (incluant notamment la douleur, l'inconfort, l'atteinte à l'intégrité physique des personnes se prêtant à la recherche, les mesures visant à éviter et/ou prendre en charge les évènements inattendus) :**

Bénéfices :

Identification précoce des adolescents ayant subi des violences sexuelles, de manière à les prendre en charge rapidement et à prévenir des conséquences ultérieures.

Risques :

- Pour l'adolescent :
 - Peur des conséquences de la révélation pour l'agresseur
 - Peur de la réaction de l'entourage et des conséquences sur le quotidien
 - Peur de ne pas être cru
- Pour le médecin :
 - Fausse déclarations
 - Peur de ne pas connaître les modalités de prise en charge prendre de l'adolescent en cas de révélation

6. **Justifications de l'inclusion de personnes visées aux articles L. 1121-5 à L 1121-8 et L. 1122-1-2 du code de la santé publique (ex. : mineurs, majeurs protégés, recherches mises en œuvre dans des situations d'urgences, etc.) et procédure mise en œuvre afin d'informer et de recueillir le consentement de ces personnes ou de leurs représentants légaux :**

Inclusion de mineurs de 13 à 18 ans car l'étude porte sur le dépistage de violences sexuelles subies par les adolescents.

Permettre de valider cet outil de dépistage précoce pour prévenir des conséquences à moyen et long terme des violences sexuelles.

Un document d'information (cf annexes du protocole) sera fourni à l'adolescent et aux représentants légaux puis un formulaire de consentement sera signé.

7. **Description des modalités de recrutement des personnes (joindre notamment tous les supports publicitaires utilisés pour la recherche en vue du recrutement des personnes) :**

L'étude portera sur 20 sites francophones.

1 surveillant sera désigné pour chaque site et devra recruter parmi ces collègues médecins généralistes libéraux 7 collaborateurs.

Pour un total de 140 médecins participants.

Ces collaborateurs ne sont pas tirés au sort. Le biais de sélection est assumé.

Ils seront chargés d'inclure les adolescents au fil des consultations selon les périodes données pour cette étude en 2 phases.

Les surveillants devront contacter par téléphone les collaborateurs pour leur expliquer l'étude et ses objectifs.

Chaque collaborateur recevra un dossier en début d'étude comprenant :

- La convention de l'étude à signer (annexe 5 du protocole)

- L'affiche à mettre dans la salle d'attente (annexe 6 du protocole)
- La feuille d'information pour les adolescents et représentants légaux ainsi que le formulaire de non-opposition à faire signer et à conserver (annexe 7 du protocole)
- La lettre d'information aux représentants légaux lorsque ceux-ci ne sont pas présents au cabinet (annexe 8 du protocole)
- Une explication de l'étude ainsi qu'une aide pour l'utilisation de l'outil « SSToP-Aux-Violences » (annexe 9 du protocole)
- Une liste des tâches à réaliser pour mener l'étude à bien (annexe 10 du protocole)
- Les fiches de consultation à remplir pour les 2 phases (annexes 3 et 4 du protocole) ainsi qu'une enveloppe pré-timbrée à l'adresse suivante : association relais 17, 1 allée des tilleuls 17430 LUSSANT (annexes 3 et 4)
- Une fiche de conduite à tenir en cas de révélation avec signalement type (annexe 11 du protocole).

Critères d'inclusions :

Tous les adolescents entre 13 et 18 ans consultant le médecin généraliste durant la période de l'étude, quel que soit le motif de consultation.

Critères de non inclusions :

Les patients présentant au moins un des critères suivants ne sont pas éligibles :

- Les adolescents dont la capacité de discernement est altérée par un syndrome ou une maladie mentale altérant leur jugement.
- Les jeunes présentant une affection aiguë nécessitant une prise en charge immédiate par le médecin (par exemple état hautement fébrile, traumatisme, affection psychiatrique sévère).
- Les adolescents refusant d'être vu seul en consultation.
- Les situations où il y a opposition à participer, soit de la part de l'adolescent soit de la part du représentant légal, après avoir reçu une information claire et loyale sur l'étude.

Critères d'exclusion de l'étude :

Les adolescents qui changent d'avis en fin de consultation voient leur fiche détruite.

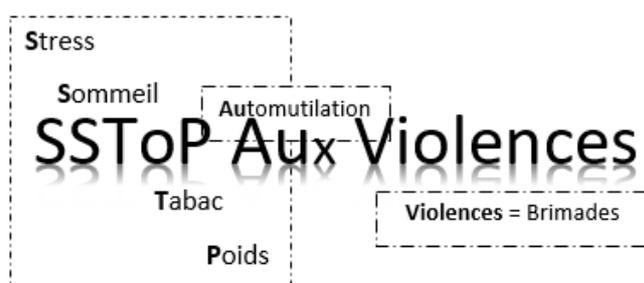
8. Procédures d'investigation menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle, le cas échéant :

La procédure pour valider le test « SSToP-Aux-Violences » consiste à poser toutes les questions du test aux adolescents inclus dans l'étude.

Sa trame est la suivante :

Questions	Réponses	Points
Es-tu stressé(e) par ton travail scolaire ou par la vie de famille ? ou les 2 ? S = Stress	Non Oui, du au travail scolaire OU à la famille Oui, du au travail scolaire ET à la famille	0 1 2
As-tu des insomnies ou des troubles du sommeil ? Si oui, fais-tu des cauchemars ? S = Sommeil	Non Oui, sans cauchemars Oui, avec des cauchemars fréquents	0 1 2
Fumes-tu ? Si oui, tous les jours ? T = Tabac	Non Oui, occasionnellement Oui, tous les jours	0 1 2
Es-tu satisfait(e) de ton poids ? P = Poids	Oui Pas vraiment Pas du tout	0 1 2
T'est-il déjà arrivé de te blesser volontairement au cours de ta vie ? Si oui, Une ou plusieurs fois Aux = Auto-mutilations	Non Oui, 1 fois Oui, plus d'une fois	0 1 2
As-tu déjà été brimé à l'école ou sur les réseaux sociaux ? Violences = brimades	Non Oui, à l'école seulement Oui, et en dehors de l'école aussi	0 1 2

Avec comme aide mnémotechnique :



Les questions peuvent être posées les unes à la suite des autres sous forme de test/questionnaire. Elles peuvent aussi être réparties tout au long de la consultation, de manière à ce que l'adolescent n'est pas l'impression de passer un test.

Il s'agit pour la plupart d'interrogations courantes, utilisées lors de consultations habituelles.

De manière à répondre à l'objectif principal de l'étude, les médecins devront poser la dernière question : « t'a-t-on déjà fait subir des choses sexuelles malgré toi ? » quel que soit le score obtenu au test « SSToP-Aux-Violences ».

9. Justification de l'existence ou non :

- D'une interdiction de participer simultanément à une autre recherche :

Pas d'interdiction de participer à une autre recherche car étude interventionnelle mais non médicamenteuse.

Pas d'entrave à l'entrée dans un autre protocole d'étude car pas de risques d'interactions médicamenteuses.

- D'une période d'exclusion pendant laquelle la participation à une autre recherche est interdite.

Pas de période d'exclusion avant la participation à une autre recherche car étude non médicamenteuse, donc pas de risque d'interactions.

10. Modalités et montant de l'indemnisation des personnes se prêtant à la recherche, le cas échéant :

Aucune indemnité n'est prévue.

11. Motifs de constitution ou non d'un comité de surveillance indépendant :

Non nécessaire

12. Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche :

Il s'agit de comparer 2 proportions binomiales observées de manière bilatérale.

Le calcul prend en compte le risque de première espèce alpha de 0,05 et une puissance de 20%.

Il a été réalisé à l'aide du logiciel BiostaTGV.

Le NSN initial est de 1076 adolescents soit 538 pour chaque phase.

Pour adapter le calcul à une étude en grappe, il faut rajouter le Coefficient de Corrélation Interclasse (CCI). Il est choisi de prendre 0,05, CCI de l'étude préliminaire (23)(28).

Pour augmenter la puissance d'une étude en grappes, il est nécessaire d'augmenter le nombre de grappe plutôt que la taille de celles-ci (28).

Il s'agit donc de répartir l'étude sur 20 sites francophones correspondant aux grappes. Chaque grappe sera constitué de 7 médecins.

Le NSN final est de 700 adolescents à inclure par phase de l'étude soit 5 adolescents par médecins par phase en moyenne.

Références bibliographies :

1. Code pénal - Article 222-22. Code pénal.
2. Ministère de la Justice. Les agressions sexuelles : fiche pratique, vos droits [Internet]. 2012. Disponible sur: http://www.justice.gouv.fr/publication/fp_agressions_sexuelles.pdf
3. OMS | La maltraitance des enfants [Internet]. WHO. [cité 5 août 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs150/fr/>
4. Singh MM, Parsekar SS, Nair SN. An Epidemiological Overview of Child Sexual Abuse. J Fam Med Prim Care. 2014;3(4):430-5.
5. Stoltenborgh M, van Ijzendoorn MH, Euser EM, Bakermans-Kranenburg MJ. A global perspective on child sexual abuse: meta-analysis of prevalence around the world. Child Maltreat. mai 2011;16(2):79-101.
6. Beitchman JH, Zucker KJ, Hood JE, daCosta GA, Akman D, Cassavia E. A review of

- the long-term effects of child sexual abuse. *Child Abuse Negl.* 1992;16(1):101-18.
7. Asgeirsdottir BB, Sigfusdottir ID, Gudjonsson GH, Sigurdsson JF. Associations between sexual abuse and family conflict/violence, self-injurious behavior, and substance use: The mediating role of depressed mood and anger. *Child Abuse Negl.* 1 mars 2011;35(3):210-9.
 8. Maniglio R. The impact of child sexual abuse on health: A systematic review of reviews. *Clin Psychol Rev.* 1 nov 2009;29(7):647-57.
 9. Fergusson DM, McLeod GFH, Horwood LJ. Childhood sexual abuse and adult developmental outcomes: Findings from a 30-year longitudinal study in New Zealand. *Child Abuse Negl.* 1 sept 2013;37(9):664-74.
 10. Roberts R, O'Connor T, Dunn J, Golding J, ALSPAC Study Team. The effects of child sexual abuse in later family life; mental health, parenting and adjustment of offspring. *Child Abuse Negl.* mai 2004;28(5):525-45.
 11. Fuller-Thomson E, Bejan R, Hunter JT, Grundland T, Brennenstuhl S. The link between childhood sexual abuse and myocardial infarction in a population-based study. *Child Abuse Negl.* sept 2012;36(9):656-65.
 12. Rohde P, Ichikawa L, Simon GE, Ludman EJ, Linde JA, Jeffery RW, et al. Associations of child sexual and physical abuse with obesity and depression in middle-aged women. *Child Abuse Negl.* sept 2008;32(9):878-87.
 13. Draucker CB, Mazurczyk J. Relationships between childhood sexual abuse and substance use and sexual risk behaviors during adolescence: An integrative review. *Nurs Outlook.* 1 sept 2013;61(5):291-310.
 14. Bonvanie IJ, van Gils A, Janssens KAM, Rosmalen JGM. Sexual abuse predicts functional somatic symptoms: An adolescent population study. *Child Abuse Negl.* 1 août 2015;46:1-7.
 15. Loréal M, Grandcolin S, Ingrand P, Gicquel L, Fritel X, Université de Poitiers. UFR de médecine et de pharmacie. Adolescents se déclarant victimes d'abus sexuels: relation au corps médical, scolarité, état de santé. [Lieu de publication inconnu, France]; 2015.
 16. HAS. Fiche mémo : maltraitance chez l'enfant : repérage et conduite à tenir. 2014.
 17. HAS. Repérage et signalement de l'inceste par les médecins : reconnaître les maltraitements sexuelles intrafamiliales chez le mineur. 2011 mai.
 18. Taliaferro LA, Muehlenkamp JJ, Borowsky IW, McMorris BJ, Kugler KC. Factors Distinguishing Youth Who Report Self-Injurious Behavior: A Population-Based Sample. *Acad Pediatr.* 1 mai 2012;12(3):205-13.
 19. Bernstein DP, Ahluvalia T, Pogge D, Handelsman L. Validity of the Childhood Trauma Questionnaire in an Adolescent Psychiatric Population. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 1 mars 1997;36(3):340-8.
 20. Bernstein DP, Stein JA, Newcomb MD, Walker E, Pogge D, Ahluvalia T, et al. Development and validation of a brief screening version of the Childhood Trauma Questionnaire. *Child Abuse Negl.* 1 févr 2003;27(2):169-90.
 21. Paquette D, Laporte L, Bigras M, Zoccolillo M. Validation de la version française du CTQ et prévalence de l'histoire de maltraitance 1. *Santé Ment Au Qué.* 2004;29(1):201-20.
 22. Binder P, Heintz A-L, Servant C, Roux M-T, Robin S, Gicquel L, et al. Screening for adolescent suicidality in primary care: the bullying-insomnia-tobacco-stress test. A population-based pilot study. *Early Interv Psychiatry.* 6 mai 2016;
 23. Moschetta L, Grandcolin S. Dépister les violences sexuelles chez les adolescents : élaboration et validation du test SSToP-Aux-Violences par une étude auprès de 29 médecins en Vienne. Poitiers; 2017.
 24. Code de la santé publique - Article L1121-1. Code de la santé publique.
 25. Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas

sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code.

26. E. Godeau, F. Navarro, C. Arnaud. La santé des collégiens en France / 2010, données françaises de l'enquête internationale Health Behaviour in School-aged Children (HBSC). INPES; 2010.
27. Stewart JG, Kim JC, Esposito EC, Gold J, Nock MK, Auerbach RP. Predicting Suicide Attempts in Depressed Adolescents: Clarifying the Role of Disinhibition and Childhood Sexual Abuse. *J Affect Disord*. 15 nov 2015;187:27-34.
28. HAS. Méthodes quantitatives pour évaluer les interventions visant à améliorer les pratiques. 2007 juin.
29. LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. 2012-300 mars 5, 2012.
30. Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine. 2017-884 mai 9, 2017.
31. Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine. 2016-1537 nov 16, 2016.
32. Direction de la Recherche et la Commission Scientifique et Pédagogique du CHIVA CHPO, Stervinou C. Guide de Bonnes Pratiques en Recherche Clinique [Internet]. 2015. Disponible sur: http://www.chiva-chpo.fr/images/6-formation-recherche/formation-initiale-ifsifas/Guide_Bonnes_Pratiques_de_Recherche_Clinique_CHIVA_CHPO_.pdf
33. Zaugg V, Savoldelli V, Sabatier B, Durieux P. Améliorer les pratiques et l'organisation des soins : méthodologie des études d'interventions, Improving health care practices and organization: methodology for intervention studies. *Santé Publique*. 8 oct 2014;26(4):519-29.
34. Hammas K. Stepped-wedge cluster trials. 2016.
35. Binder P. Étude MICAS : Médecins Investigant en Consultation les Adolescents. Poitiers; 2016 oct. Report No.: 4.
36. Frappé P. Initiation à la recherche. GMSanté et CNGE. 2011.
37. Bailhache M, Leroy V, Pillet P, Salmi L-R. Is early detection of abused children possible?: a systematic review of the diagnostic accuracy of the identification of abused children. *BMC Pediatr*. 5 déc 2013;13:202.
38. Dupont M, Messerschmitt P, Vila G, Bohu D, Rey-Salmon C. Le processus de révélation dans les agressions sexuelles intrafamiliales et extrafamiliales sur mineurs. *Ann Méd-Psychol Rev Psychiatr*. 1 août 2014;172(6):426-31.
39. El Hanaoui-Atif H. Le signalement des maltraitances à enfants par les médecins généralistes [Thèse d'exercice]. [Grenoble, France]: Université Joseph Fourier; 2012.
40. van den Akker M, Mol SS, Metsemakers JF, Dinant GJ, Knottnerus JA. Barriers in the care of patients who have experienced a traumatic event: the perspective of general practice. *Fam Pract*. avr 2001;18(2):214-6.
41. Schaeffer P, Leventhal JM, Asnes AG. Children's disclosures of sexual abuse: learning from direct inquiry. *Child Abuse Negl*. mai 2011;35(5):343-52.
42. Schönbacher V, Maier T, Mohler-Kuo M, Schnyder U, Landolt MA. Disclosure of Child Sexual Abuse by Adolescents: A Qualitative In-Depth Study. *J Interpers Violence*. 1 nov 2012;27(17):3486-513.
43. Jensen TK, Gulbrandsen W, Mossige S, Reichelt S, Tjersland OA. Reporting possible sexual abuse: a qualitative study on children's perspectives and the context for disclosure. *Child Abuse Negl*. déc 2005;29(12):1395-413.
44. Lemaigre C, Taylor EP, Gittoes C. Barriers and facilitators to disclosing sexual abuse in childhood and adolescence: A systematic review. *Child Abuse Negl*. août 2017;70:39-52.
45. Gott M, Galena E, Hinchliff S, Elford H. « Opening a can of worms »: GP and practice nurse barriers to talking about sexual health in primary care. *Fam Pract*. oct 2004;21(5):528-36.
46. Compagnon L, Bail P, Huez JF, Stalnikiewicz B, Ghasarossian C, Zerbib Y, et al. Définitions et descriptions des compétences en médecine générale. *Exercer*. 2013;148-55.

47. OMS | Guide sur la prévention de la maltraitance des enfants: intervenir et produire des données [Internet]. WHO. [cité 7 févr 2018]. Disponible sur: http://www.who.int/violence_injury_prevention/publications/violence/child_maltreatment/fr/
48. OMS | Santé de l'adolescent [Internet]. WHO. [cité 7 févr 2018]. Disponible sur: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/adolescence/fr/

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) que les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande d'avis sont exactes.

Nom :

Prénom :

Adresse :

Fonction :

Date / Signature :

ANNEXE 5 :

Le protocole de la recherche ainsi que les documents nécessaires pour l'étude

DEPISTER LES VIOLENCES SEXUELLES CHEZ LES ADOLESCENTS : **VALIDATION DU TEST « SSToP-Aux-Violences », ETUDE** **MULTICENTRIQUE**

Investigateurs : Réseau de recherche ADOC de l'association relais 17, Dr Stéphanie Mignot-Grandcolin

1. État de la question, objectifs et contexte du projet de recherche / State of the art, background and objectives :

Question de recherche :

Le test « SSToP-Aux-Violences » est-il pertinent pour dépister les antécédents de violences sexuelles chez les adolescents de 13-18 ans ?

Objectif principal :

Évaluer la performance du test « SSToP-Aux-Violences » en tant qu'outil de dépistage des antécédents de violences sexuelles chez les adolescents de 13-18 ans.

Objectifs secondaires :

Estimer la prévalence des violences sexuelles subi par les 13-18 ans.

Etudier la faisabilité et l'acceptabilité du test par les médecins et les adolescents vu en consultation.

Contexte :

Une agression sexuelle, définie par la loi, est une atteinte sexuelle commise avec violence, contrainte, menace ou par surprise. Quiconque se rend coupable d'actes de nature sexuelle sur une personne sans son consentement et, dans certains cas, notamment celui des enfants, par manipulation affective ou par chantage, commet une agression sexuelle (2).

Selon l'OMS, une femme sur 5 et un homme sur 13 disent avoir subi des violences sexuelles dans leur enfance (3). En 2002, elle estimait que, dans le monde, 73 millions de garçons et 150 millions de filles, âgés de moins de 18 ans, avaient subi des violences sexuelles, toutes formes confondues (4).

En Europe, la prévalence des abus sexuels sur mineurs est estimée à 9,2% (4), dont 13,5% pour les filles et 5,6% pour les garçons (5).

Ces violences subies ne sont pas sans conséquences. De nombreuses études ont été réalisées et ont permis de mettre en évidence les conséquences subies à moyen ou long terme pour ces victimes.

A long terme, ceux sont des adultes qui présentent une plus grande détresse psychologique : dépression, anxiété et angoisses, troubles de la sexualité, idées suicidaires et comportement suicidaire, auto-victimisation, addictions, comportements auto-agressif (6)(7)(8)(9).

Il existe également un impact sur la vie familiale ultérieure puisque les victimes d'abus sexuel déclarent avoir des relations moins satisfaisantes avec leurs partenaires. Les femmes décrivent également un déficit de confiance dans leur relation mère-enfant (10)(8)(9).

Des études ont aussi montré des répercussions sur la santé physique : obésité, infarctus du myocarde (11)(12).

À moyen terme, au cours de l'adolescence, ces violences ont aussi des conséquences sur la santé des victimes. Les études montrent une consommation d'alcool, de tabac et de drogues illicites plus fréquente dans cette population (13).

Les comportements sexuels sont marqués par une prise de risques plus importante : rapports non protégés et risque d'IST, partenaires multiples. Il a également été noté un nombre plus important de grossesses avant l'âge de 18 ans (13).

D'autres études ont montré que ces adolescents présentent des plaintes dites fonctionnelles et plus particulièrement gastro-intestinales (14), les amenant à consulter leur médecin généraliste.

En effet, les adolescents victimes de violences sexuelles consultent plus souvent leur médecin généraliste ou les services de médecine scolaire (9)(15), pour des problèmes de santé physique. Très peu d'entre eux évoquent un problème d'ordre psychologique au premier plan.

La HAS demande aux acteurs de soins primaires de savoir repérer les mineurs victimes de maltraitance, de manière à prendre en charge les troubles et à prévenir des complications ultérieures (16)(17).

Cependant, il existe un nombre important et varié de comportements et attitudes à risques, évocateurs d'antécédents de violences sexuelles.

Certaines de ses manifestations sont les suivantes : tabagisme, consommation d'alcool et de cannabis, altération de l'image de soi, précocité des premiers rapports sexuels, comportements auto-agressif, tentatives de suicides, impression de ne pas être accepté par ses pairs, craintes de subir des violences physiques (15)(18).

Dans la littérature, seul le Childhood Trauma Questionnaire (CTQ) a été évalué pour le repérage des expériences traumatiques dans l'enfance chez des adolescents suivis en psychiatrie (19). Il s'agit d'un auto-questionnaire de 70 items qui interroge sur les antécédents d'abus physiques, sexuels et psychologiques ainsi que sur les négligences au cours de l'enfance et de l'adolescence. Il est nécessaire d'y consacrer entre 10 et 15 minutes pour chaque patient.

Ce format le rend donc peu adapté à une pratique de dépistage en soins primaires.

Une autre étude a permis de développer une version courte de ce questionnaire en 28 items (20).

Ces deux études ont évalué ces questionnaires sur des adolescents et adultes déjà suivi en psychiatrie, ne correspondant pas à la population rencontrée en médecine ambulatoire.

À notre connaissance une seule étude, de qualité méthodologique faible, a étudié le CTQ en version française en population générale ce qui ne permet en aucun cas de le définir comme un Gold Standard utilisable en ambulatoires (21).

Les acteurs de soins primaires ne disposent donc pas d'outils pratiques et synthétiques permettant de dépister ces violences.

Toutefois, une étude a permis de valider un test, dans les pays francophones, pour dépister le risque suicidaire chez les adolescents. Il s'agit du test BITS (22). Il permet, en quatre items simples, de rechercher au cours d'un entretien le risque suicidaire chez l'adolescent, peu importe le motif de consultation initial.

Ces quatre items sont : les Brimades subies, s'il existe des Insomnies ou troubles du sommeil, la recherche d'une consommation de Tabac et l'existence d'un Stress scolaire ou familial (annexe 1).

De plus, un travail de thèse réalisé par Marie Loréal et dirigé par le Dr Mignot-Grandcolin, a permis de déterminer une relation significative entre les antécédents d'abus sexuel et l'image de soi, concernant le poids et la notion d'automutilation (15).

En ajoutant ses deux nouvelles notions au test BITS, Lucie Moschetta a pu, par le biais de son travail de thèse, également dirigé par le Dr Mignot-Grandcolin, élaborer un outil de dépistage des violences sexuelles chez les adolescents : le test « SStoP-Aux-Violences ».

Cette nouvelle approche préconise que si au cours de l'entretien les médecins retrouvent un score \geq à 3 lors de la réalisation du test BITS, ils peuvent ajouter 2 questions qui doivent alors permettre le dépistage des violences sexuelles. L'ajout de ces 2 items permet alors de créer l'outil « SStoP-Aux-Violences » (annexe 2).

Ces 2 questions, relative à l'image de soi, sont les suivantes :

- Es-tu satisfait(e) de ton poids ?
- T'est-il déjà arrivé de te blesser volontairement au cours de ta vie ?

Ce travail de thèse a permis d'explorer les qualités intrinsèques du test comme outil de dépistage des violences sexuelles chez les adolescents auprès de 29 médecins exerçant en Vienne (23).

Pour consolider ces premiers résultats, il est nécessaire de réaliser une étude sur un échantillon plus vaste de médecins en soins primaires.

2. Méthodes (incluant la description précise des données utilisées et des questions relatives à la confidentialité des données)

Schéma de l'étude :

Etude interventionnelle multicentrique en soin courant auprès des 13-18 ans consultant en médecine générale.

Responsable de l'étude : Réseau de recherche ADOC de l'Association Relais 17.

Il s'agit de déterminer des sites d'investigations répartis sur un vaste territoire : France métropolitaine et outre-mer.

Un médecin investigateur sera recruté pour chaque site, à l'aide des différents départements de médecine générale (DMG), présents sur le territoire.

Il sera chargé de contacter un certain nombre de collaborateurs, choisis parmi ses confrères généralistes exerçant en libéral. Son rôle est de recruter et d'informer les médecins participant à l'étude. Il veille au bon déroulement de l'étude. Il devra être joignable (téléphone, mail...) pour répondre aux questions des médecins généralistes la concernant.

Le but est de réunir au moins 140 observateurs, médecins généralistes ou équivalents, travaillant en soins primaires et recevant les adolescents en consultation courante.

Il n'y a pas de tirage au sort. Ce biais de sélection est maintenant accepté. Nous faisons appel aux médecins volontaires.

L'accent est mis sur la variété géographique et sur l'utilisation du test dans des conditions de consultation proche de celles connues en cabinet de médecine générale.

Il s'agit d'une étude randomisée en grappe avec permutation séquentielle (stepped-wedge cluster). Le type de recrutement et d'intervention justifiés pour cette étude est un recrutement continu avec exposition courte (28,34).

L'étude se déroule en deux phases pour chaque grappe de médecins intervenants. C'est l'ordre dans lequel les grappes reçoivent l'intervention qui est déterminé par randomisation.

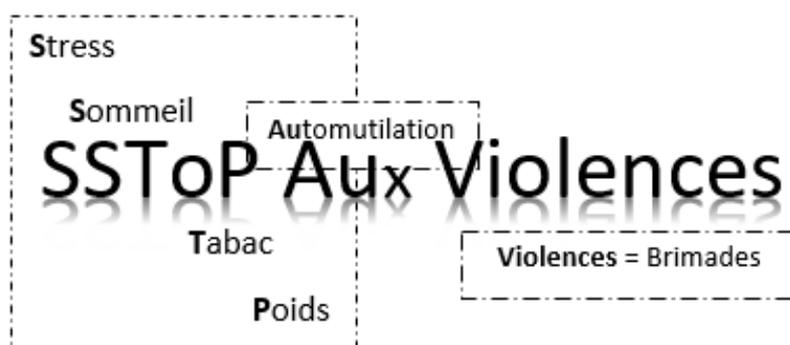
Chaque grappe participera de manière séquentielle à l'étude selon le schéma suivant. Une première phase « observationnelle » de quatre semaines pendant laquelle les médecins renseignent une fiche anonyme (annexe 3) sur chaque adolescent de 13-18 ans, vu seul en consultation et précisent s'il existe une notion ou une suspicion d'antécédent de violences sexuelles, et si oui, de quel type.

Une deuxième phase « d'intervention » de huit semaines durant laquelle les médecins utilisent pour tous les adolescents de 13-18 ans, vu seul en consultation, le test « SStoP-Aux-Violences ».

Sa trame est la suivante :

Questions	Réponses	Points
Es-tu stressé(e) par ton travail scolaire ou par la vie de famille ? ou les 2 ? S = Stress	Non Oui, du au travail scolaire OU à la famille Oui, du au travail scolaire ET à la famille	0 1 2
As-tu des insomnies ou des troubles du sommeil ? Si oui, fais-tu des cauchemars ? S = Sommeil	Non Oui, sans cauchemars Oui, avec des cauchemars fréquents	0 1 2
Fumes-tu ? Si oui, tous les jours ? T = Tabac	Non Oui, occasionnellement Oui, tous les jours	0 1 2
Es-tu satisfait(e) de ton poids ? P = Poids	Oui Pas vraiment Pas du tout	0 1 2
T'est-il déjà arrivé de te blesser volontairement au cours de ta vie ? Si oui, Une ou plusieurs fois Aux = Auto-mutilations	Non Oui, 1 fois Oui, plus d'une fois	0 1 2
As-tu déjà été brimé à l'école ou sur les réseaux sociaux ? Violences = brimades	Non Oui, à l'école seulement Oui, et en dehors de l'école aussi	0 1 2

Avec comme aide mnémotechnique :



Les questions peuvent être posées les unes à la suite des autres sous forme de test/questionnaire. Elles peuvent aussi être réparties tout au long de la consultation, de manière à ce que l'adolescent n'ait pas l'impression de passer un test.

Il s'agit pour la plupart d'interrogations courantes, utilisées lors de consultations habituelles.

De manière à répondre à l'objectif principal de l'étude, les médecins devront poser systématiquement en fin de consultation la question : « t'a-t-on déjà fait subir des choses sexuelles malgré toi ? ».

Ils remplissent alors une deuxième fiche anonyme (annexe 4) pour collecter les réponses.

Lors de cette phase, le médecin doit s'assurer de la bonne compréhension de l'étude par l'adolescent et recueillir son consentement (annexe 7). Il doit répondre aux éventuelles questions de l'adolescent sur l'étude.

Une fiche d'information sur l'étude est donnée avant la consultation à l'adolescent ainsi qu'à son représentant légal, si ce dernier est présent (annexe 7).

Pour les adolescents inclus mais non accompagné au cabinet, le médecin remet en fin de consultation une lettre expliquant à son représentant légal la participation à une étude en soins courants, sans divulguer le contenu de la consultation. Il est précisé dans ce courrier que les informations collectées sont anonymes et que le consentement de l'adolescent a été recueilli après information (annexe 8).

Chaque médecin recevra un dossier en début d'étude comprenant :

- La convention de l'étude à signer (annexe 5)
- L'affiche à mettre dans la salle d'attente (annexe 6)
- La feuille d'information pour les adolescents et représentants légaux ainsi que le formulaire de non-opposition à faire signer et à conserver (annexe 7)
- La lettre d'information aux représentants légaux lorsque ceux-ci ne sont pas présents au cabinet (annexe 8)
- Une explication de l'étude ainsi qu'une aide pour l'utilisation de l'outil « SSToP-Aux-Violences » (annexe 9)
- Une liste des tâches à réaliser pour mener l'étude à bien (annexe 10)
- Les fiches de consultation à remplir pour les 2 phases (annexes 3 et 4) ainsi qu'une enveloppe pré-timbrée à l'adresse suivante : association relais 17, 1 allée des tilleuls 17430 LUSSANT
- Une fiche de conduite à tenir en cas de révélation avec signalement type (annexe 11)

Population étudiée :

Adolescents entre 13 et 18 ans consultant un médecin généraliste quel que soit le motif.

Critères d'inclusion :

Tous les adolescents entre 13 et 18 ans consultant le médecin généraliste durant la période de l'étude, quel que soit le motif de consultation.

Critères de non inclusion :

Les adolescents dont la capacité de discernement est altérée par un syndrome ou une maladie mentale altérant leur jugement.

Les adolescents refusant d'être vu seul en consultation.

Critères d'exclusion :

Les jeunes présentant une affection aiguë nécessitant une prise en charge immédiate par le médecin (par exemple état hautement fébrile, traumatisme, affection psychiatrique sévère).

Les situations où il y a opposition à participer, soit de la part de l'adolescent soit de la part du représentant légal, et ce quel que soit le moment du refus.

Critère de jugement principal :

Evolution de la prévalence des violences sexuelles chez les 13-18 ans entre la 1ère phase de l'étude : prévalence estimée par les médecins généralistes, et la 2ème

phase : prévalence calculée en fonction de la réponse à la question : « t'a-t-on déjà fait subir des choses sexuelles malgré toi ? »

Nombre de sujets nécessaires (NSN) :

Il s'agit de comparer deux proportions binomiales observées de manière bilatérale. Le calcul prend en compte le risque de première espèce alpha de 0,05 et une puissance de 80%.

Il a été réalisé à l'aide du logiciel BiostaTGV.

Le NSN initial est de 1076 adolescents soit 538 pour chaque phase.

Pour adapter le calcul à une étude en grappe, il faut rajouter le Coefficient de Corrélation Interclasse (CCI). Il est choisi de prendre 0,05 = CCI de l'étude préliminaire (23)(28).

Pour augmenter la puissance d'une étude en grappes, il est nécessaire d'augmenter le nombre de grappes plutôt que la taille de celles-ci (28).

Il s'agit donc de répartir l'étude sur 20 sites francophones correspondant aux grappes. Chaque grappe sera constituée de 7 médecins.

Le NSN final est de 700 adolescents à inclure par phase de l'étude soit 5 adolescents par médecins par phase en moyenne.

Recueil des données et mode de circulation :

Données recueillies par le praticien en consultation grâce aux fiches de recueil fournies (une pour chaque phase).

Données anonymes, le nom ou les initiales des patients ne seront pas recueillis.

Les grilles de recueil remplies sont envoyées par courrier à l'association relais 17 dans une enveloppe pré-timbrée fournie au début de l'étude.

Les données seront saisies manuellement dans un tableur Excel par le secrétariat.

Analyse statistique :

Il s'agit d'une étude interventionnelle, comparative, multicentrique, randomisée en grappe avec permutation séquentielle (type stepped-wedge).

Le risque de premier espèce alpha est de 5% et la puissance de 80%.

L'analyse statistique des variables quantitatives (Age, scores au test, antécédent ou non de violences sexuelles) sera réalisée par le test *t* de Student.

Une analyse bivariée sera effectuée pour répondre au critère de jugement principal, de manière à calculer le risque relatif et son intervalle de confiance à 95%.

Les variables qualitatives seront évaluées par le test de Chi 2 ou le test exact de Fischer pour celles dont les effectifs seront inférieurs à 5.

Pour comprendre le rôle de chaque item de l'outil « SSToP-Aux-Violences », une analyse univariée sera effectuée dans un premier temps pour étudier les associations entre les variables explicatives et l'antécédent de violences sexuelles. Les items seront considérés comme liés à la variable « antécédent » pour un seuil à $p < 0,05$.

Ensuite, les items seront étudiés en analyse multivariée, en écartant les consultations où les médecins investigateurs n'auront pas posé la question d'éventuelles violences sexuelles en fin de questionnaire.

3. Résultats attendus et leur exploitation :

Il s'agit de montrer une augmentation de la prévalence des antécédents de violences sexuelles entre la phase observationnelle et la phase d'utilisation de l'outil de l'étude, ainsi qu'un seuil de significativité positif des différents items de l'outil « SSToP-Aux-Violences ».

Ces deux paramètres permettront de valider la performance de ce questionnaire en tant qu'outil de dépistage des antécédents de violences sexuelles chez les adolescents de 13-18 ans.

Le but final est de pouvoir proposer cet outil à tous les médecins généralistes pour améliorer le dépistage des violences sexuelles en soins primaires. À plus long terme, cela permettra une meilleure prise en charge des victimes et une réduction des complications.

Bibliographie :

1. Code pénal - Article 222-22. Code pénal.
2. Ministère de la Justice. Les agressions sexuelles : fiche pratique, vos droits [Internet]. 2012. Disponible sur: http://www.justice.gouv.fr/publication/fp_agressions_sexuelles.pdf
3. OMS | La maltraitance des enfants [Internet]. WHO. [cité 5 août 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs150/fr/>
4. Singh MM, Parsekar SS, Nair SN. An Epidemiological Overview of Child Sexual Abuse. *J Fam Med Prim Care*. 2014;3(4):430-5.
5. Stoltenborgh M, van Ijzendoorn MH, Euser EM, Bakermans-Kranenburg MJ. A global perspective on child sexual abuse: meta-analysis of prevalence around the world. *Child Maltreat*. mai 2011;16(2):79-101.
6. Beitchman JH, Zucker KJ, Hood JE, daCosta GA, Akman D, Cassavia E. A review of the long-term effects of child sexual abuse. *Child Abuse Negl*. 1992;16(1):101-18.
7. Asgeirsdottir BB, Sigfusdottir ID, Gudjonsson GH, Sigurdsson JF. Associations between sexual abuse and family conflict/violence, self-injurious behavior, and substance use: The mediating role of depressed mood and anger. *Child Abuse Negl*. 1 mars 2011;35(3):210-9.
8. Maniglio R. The impact of child sexual abuse on health: A systematic review of reviews. *Clin Psychol Rev*. 1 nov 2009;29(7):647-57.
9. Fergusson DM, McLeod GFH, Horwood LJ. Childhood sexual abuse and adult developmental outcomes: Findings from a 30-year longitudinal study in New Zealand. *Child Abuse Negl*. 1 sept 2013;37(9):664-74.
10. Roberts R, O'Connor T, Dunn J, Golding J, ALSPAC Study Team. The effects of child sexual abuse in later family life; mental health, parenting and adjustment of offspring. *Child Abuse Negl*. mai 2004;28(5):525-45.
11. Fuller-Thomson E, Bejan R, Hunter JT, Grundland T, Brennenstuhl S. The link between childhood sexual abuse and myocardial infarction in a population-based study. *Child Abuse Negl*. sept 2012;36(9):656-65.
12. Rohde P, Ichikawa L, Simon GE, Ludman EJ, Linde JA, Jeffery RW, et al. Associations of child sexual and physical abuse with obesity and depression in middle-aged women. *Child Abuse Negl*. sept 2008;32(9):878-87.
13. Draucker CB, Mazurczyk J. Relationships between childhood sexual abuse and substance use and sexual risk behaviors during adolescence: An integrative review. *Nurs Outlook*. 1 sept 2013;61(5):291-310.
14. Bonvanie IJ, van Gils A, Janssens KAM, Rosmalen JGM. Sexual abuse predicts functional somatic symptoms: An adolescent population study. *Child Abuse Negl*. 1 août 2015;46:1-7.
15. Loréal M, Grandcolin S, Ingrand P, Gicquel L, Fritel X, Université de Poitiers. UFR de médecine et de pharmacie. Adolescents se déclarant victimes d'abus sexuels: relation au corps médical, scolarité, état de santé. [Lieu de publication inconnu, France]; 2015.
16. HAS. Fiche mémo : maltraitance chez l'enfant : repérage et conduite à tenir. 2014.
17. HAS. Repérage et signalement de l'inceste par les médecins : reconnaître les maltraitances sexuelles intrafamiliales chez le mineur. 2011 mai.

18. Taliaferro LA, Muehlenkamp JJ, Borowsky IW, McMorris BJ, Kugler KC. Factors Distinguishing Youth Who Report Self-Injurious Behavior: A Population-Based Sample. *Acad Pediatr.* 1 mai 2012;12(3):205-13.
19. Bernstein DP, Ahluvalia T, Pogge D, Handelsman L. Validity of the Childhood Trauma Questionnaire in an Adolescent Psychiatric Population. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry.* 1 mars 1997;36(3):340-8.
20. Bernstein DP, Stein JA, Newcomb MD, Walker E, Pogge D, Ahluvalia T, et al. Development and validation of a brief screening version of the Childhood Trauma Questionnaire. *Child Abuse Negl.* 1 févr 2003;27(2):169-90.
21. Paquette D, Laporte L, Bigras M, Zoccolillo M. Validation de la version française du CTQ et prévalence de l'histoire de maltraitance 1. *Santé Ment Au Qué.* 2004;29(1):201-20.
22. Binder P, Heintz A-L, Servant C, Roux M-T, Robin S, Gicquel L, et al. Screening for adolescent suicidality in primary care: the bullying-insomnia-tobacco-stress test. A population-based pilot study. *Early Interv Psychiatry.* 6 mai 2016;
23. Moschetta L, Grandcolin S. Dépister les violences sexuelles chez les adolescents : élaboration et validation du test SSToP-Aux-Violences par une étude auprès de 29 médecins en Vienne. Poitiers; 2017.
24. Code de la santé publique - Article L1121-1. Code de la santé publique.
25. Arrêté du 2 décembre 2016 fixant le contenu et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code.
26. E. Godeau, F. Navarro, C. Arnaud. La santé des collégiens en France / 2010, données françaises de l'enquête internationale Health Behaviour in School-aged Children (HBSC). INPES; 2010.
27. Stewart JG, Kim JC, Esposito EC, Gold J, Nock MK, Auerbach RP. Predicting Suicide Attempts in Depressed Adolescents: Clarifying the Role of Disinhibition and Childhood Sexual Abuse. *J Affect Disord.* 15 nov 2015;187:27-34.
28. HAS. Méthodes quantitatives pour évaluer les interventions visant à améliorer les pratiques. 2007 juin.
29. LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. 2012-300 mars 5, 2012.
30. Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine. 2017-884 mai 9, 2017.
31. Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine. 2016-1537 nov 16, 2016.
32. Direction de la Recherche et la Commission Scientifique et Pédagogique du CHIVA CHPO, Stervinou C. Guide de Bonnes Pratiques en Recherche Clinique [Internet]. 2015. Disponible sur: http://www.chiva-chpo.fr/images/6-formation-recherche/formation-initiale-ifsi-ifas/Guide_Bonnes_Pratiques_de_Recherche_Clinique_CHIVA_CHPO_.pdf
33. Zaugg V, Savoldelli V, Sabatier B, Durieux P. Améliorer les pratiques et l'organisation des soins : méthodologie des études d'interventions, Improving health care practices and organization: methodology for intervention studies. *Santé Publique.* 8 oct 2014;26(4):519-29.
34. Hammas K. Stepped-wedge cluster trials. 2016.
35. Binder P. Étude MICAS : Médecins Investigant en Consultation les Adolescents. Poitiers; 2016 oct. Report No.: 4.
36. Frappé P. Initiation à la recherche. GMSanté et CNGE. 2011.
37. Bailhache M, Leroy V, Pillet P, Salmi L-R. Is early detection of abused children possible?: a systematic review of the diagnostic accuracy of the identification of abused children. *BMC Pediatr.* 5 déc 2013;13:202.
38. Dupont M, Messerschmitt P, Vila G, Bohu D, Rey-Salmon C. Le processus de révélation dans les agressions sexuelles intrafamiliales et extrafamiliales sur mineurs. *Ann*

Méd-Psychol Rev Psychiatr. 1 août 2014;172(6):426-31.

39. El Hanaoui-Atif H. Le signalement des maltraitances à enfants par les médecins généralistes [Thèse d'exercice]. [Grenoble, France]: Université Joseph Fourier; 2012.
40. van den Akker M, Mol SS, Metsemakers JF, Dinant GJ, Knottnerus JA. Barriers in the care of patients who have experienced a traumatic event: the perspective of general practice. *Fam Pract.* avr 2001;18(2):214-6.
41. Schaeffer P, Leventhal JM, Asnes AG. Children's disclosures of sexual abuse: learning from direct inquiry. *Child Abuse Negl.* mai 2011;35(5):343-52.
42. Schönbacher V, Maier T, Mohler-Kuo M, Schnyder U, Landolt MA. Disclosure of Child Sexual Abuse by Adolescents: A Qualitative In-Depth Study. *J Interpers Violence.* 1 nov 2012;27(17):3486-513.
43. Jensen TK, Gulbrandsen W, Mossige S, Reichelt S, Tjersland OA. Reporting possible sexual abuse: a qualitative study on children's perspectives and the context for disclosure. *Child Abuse Negl.* déc 2005;29(12):1395-413.
44. Lemaigre C, Taylor EP, Gittoes C. Barriers and facilitators to disclosing sexual abuse in childhood and adolescence: A systematic review. *Child Abuse Negl.* août 2017;70:39-52.
45. Gott M, Galena E, Hinchliff S, Elford H. « Opening a can of worms »: GP and practice nurse barriers to talking about sexual health in primary care. *Fam Pract.* oct 2004;21(5):528-36.
46. Compagnon L, Bail P, Huez JF, Stalnikiewicz B, Ghasarossian C, Zerbib Y, et al. Définitions et descriptions des compétences en médecine générale. *Exercer.* 2013;148-55.
47. OMS | Guide sur la prévention de la maltraitance des enfants: intervenir et produire des données [Internet]. WHO. [cité 7 févr 2018]. Disponible sur: http://www.who.int/violence_injury_prevention/publications/violence/child_maltreatment/fr/
48. OMS | Santé de l'adolescent [Internet]. WHO. [cité 7 févr 2018]. Disponible sur: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/adolescence/fr/

Annexe 1 : Test BITS

Thème	Réponse simplifiée	Point
Brimade	Non	0
	Oui, mais à l'école seulement	1
	hors école	2
Sommeil	Non	0
	Oui mais sans cauchemars	1
	Avec des cauchemars fréquents	2
Tabac	Non	0
	occasionnellement	1
	Tous les jours	2
Stress	Non	0
	Dû à la famille <u>ou</u> au travail scolaire	1
	Dû à la famille <u>et</u> au travail scolaire	2

Score ≥ 3 : Adolescent à risque de pensées ou d'actes suicidaires

Annexe 2 : Test « SStoP-Aux-Violences :

Questions	Réponses	Points
Es-tu stressé(e) par ton travail scolaire ou par la vie de famille ? ou les 2 ?	Non	0
	Oui, du au travail scolaire <u>OU</u> à la famille	1
	Oui, du au travail scolaire <u>ET</u> à la famille	2
As-tu des insomnies ou des troubles du sommeil ? Si oui, fais-tu des cauchemars ?	Non	0
	Oui, sans cauchemars	1
	Oui, avec des cauchemars fréquents	2
Fumes-tu ? Si oui, tous les jours ?	Non	0
	Oui, occasionnellement	1
	Oui, tous les jours	2
Es-tu satisfait(e) de ton poids ?	Oui	0
	Pas vraiment	1
	Pas du tout	2
T'est-il déjà arrivé de te blesser volontairement au cours de ta vie ? Si oui, Une ou plusieurs fois	Non	0
	Oui, 1 fois	1
	Oui, plus d'une fois	2
As-tu déjà été brimé à l'école ou sur les réseaux sociaux ?	Non	0
	Oui, à l'école seulement	1
	Oui, et en dehors de l'école aussi	2

Annexe 3 : Grille de recueil phase 1

Date : Heure : Médecin : Numéro d'anonymisation :

FICHE DE CONSULTATION ADOLESCENT DE 13-18 ANS **PHASE 1 DE L'ÉTUDE**

A remplir par le médecin traitant **pour tout adolescent vu SEUL en consultation**

1. Sexe : féminin masculin
2. Age :
3. Relation au médecin :
 - Connu
 - 1^{er} contact et famille connue au cabinet
 - 1^{er} contact et famille non connue au cabinet
4. Est venu :
 - Seul
 - Accompagné parent ou éducateur que j'ai fait sortir
 - Accompagné d'un(e) ami(e) que j'ai fait sortir
5. Motif de la consultation :
 - Somatique
 - Administratif
 - Psychologique
6. Au cours de la consultation, avez-vous utilisé un outil de communication : oui non
Si oui, le ou lesquels :
7. Pensez-vous ou savez-vous si cet adolescent a été victime de violences ? oui non
Si oui, de quel type :
 - Physique
 - Psychique
 - Négligence physique ou psychique
 - Sexuelles

Annexe 4 : Grille de recueil phase

Date :	Heure :	Médecin :	Numéro d'anonymisation :
--------	---------	-----------	--------------------------

FICHE DE CONSULTATION ADOLESCENT DE 13-18 ANS PHASE 2 DE L'ÉTUDE

A remplir par le médecin traitant **pour tout adolescent vu SEUL en consultation**

Contexte de l'adolescent :

<ol style="list-style-type: none"> 1. Sexe : féminin masculin 2. Age : 3. Relation au médecin : <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Connue <input type="radio"/> 1^{er} contact et famille connue au cabinet <input type="radio"/> 1^{er} contact et famille non connue au cabinet 4. Est venu : <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Seul <input type="radio"/> Accompagné parent ou éducateur que j'ai fait sortir <input type="radio"/> Accompagné d'un(e) ami(e) que j'ai fait sortir 5. Motif de la consultation : <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Somatique <input type="radio"/> Administratif <input type="radio"/> Psychologique

Utilisation de l'outil SToP-Aux-Violences :

Questions	Réponses	Points
Es-tu stressé(e) par ton travail scolaire ou par la vie de famille ? ou les 2 ?	Non Oui, du au travail scolaire OU à la famille Oui, du au travail scolaire ET à la famille	0 1 2
As-tu des insomnies ou des troubles du sommeil ? Si oui, fais-tu des cauchemars ?	Non Oui, sans cauchemars Oui, avec des cauchemars fréquents	0 1 2
Fumes-tu ? Si oui, tous les jours ?	Non Oui, occasionnellement Oui, tous les jours	0 1 2
Es-tu satisfait(e) de ton poids ?	Oui Pas vraiment Pas du tout	0 1 2
T'est-il déjà arrivé de te blesser volontairement au cours de ta vie ? Si oui, Une ou plusieurs fois	Non Oui, 1 fois Oui, plus d'une fois	0 1 2
As-tu déjà été brimé à l'école ou sur les réseaux sociaux ?	Non Oui, à l'école seulement Oui, et en dehors de l'école aussi	0 1 2

Réponse à la question : « t'a-t-on déjà fait subir des choses sexuelles malgré toi ? » :

- Oui
- Non
- Je n'ai pas réussi à poser la question / je ne me suis pas sentie capable de la poser

Annexe 5 : CONVENTION D'ETUDE

ENTRE

Le Docteur :-----
d'une part

ET

Le réseau de recherche ADOC (coordonné par le Dr Stéphanie Mingot-Grandcolin)
de l'association RELAIS 17 représentée par son Président, Docteur Gilles SORBE,
et ci-après désigné "ADOC"-----
-----d'autre part

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIT

Article 1 : Objet de l'étude

Le signataire participe à une étude appelée « Dépistage des violences sexuelles chez les adolescents : validation du test « SSToP-Aux-Violences » par une étude multicentrique » visant à mettre en évidence la proportion des problématiques de violences sexuelles chez les 13-18 ans révélées par l'usage du test « SSToP-Aux-Violences » en consultation courante de médecine générale.

Article 2 : préalables nécessaires au médecin

Le signataire doit être médecin généraliste ou équivalent recevant sa clientèle sans filtre sélectif. Il s'engage à participer à une réunion de présentation de l'étude ou à être contacté individuellement par l'investigateur principal local attaché à cette recherche (CL) pour connaître la méthode et les modalités de l'étude lesquelles sont résumées dans la fiche d'information ci-jointe.

Article 3 : engagement du médecin

Lors du lancement de l'étude, le médecin s'engage à réaliser le recueil des données auprès des 13-18 ans selon le protocole décrit en annexe. Il fera signer le document de consentement à l'adolescent et à son responsable légal s'il est présent. Il ne les forcera pas en cas de refus.

Article 4 : engagements du groupe de recherche ADOC

Le groupe ADOC fournira les documents, les fiches de consultation et l'enveloppe de retour préaffranchie. Il délègue à l'investigateur principal local le suivi et l'information des médecins.

ADOC communiquera au médecin l'analyse globalisée des résultats sans aucune référence individuelle.

Article 5 : Confidentialité

Les deux parties s'engagent à respecter la confidentialité des travaux et à ne diffuser aucune information concernant l'étude pendant le déroulement de l'enquête.

Fait en deux exemplaires à

Le médecin (1)
Docteur :

Le coordinateur du groupeADOC
Stéphanie Mignot-Grandcolin
Le Président de l'association relais 17
Gilles SORBE

Signature et tampon :

Signatures et tampons :

(1) Faire précéder la signature de la mention manuscrite « lu et approuvé ».

Annexe 6 : Fiche salle d'attente

À l'attention des patients de 13 à 18 ans et de leurs parents ou responsables légaux:

Le Drparticipe actuellement à une étude scientifique internationale menée par le groupe de recherche ADOC et l'université de Poitiers (France).

Cette étude, appelée « SSToP-Aux-Violences », ne concerne que les jeunes entre 13 et 18 ans. Votre médecin se limitera à noter les réponses à quelques questions concernant la santé et la vie quotidienne. Ce relevé est strictement confidentiel.

Les informations recueillies seront donc traitées avec celles des 700 autres adolescents participant à l'étude sans aucune référence aux identités.

Pour cela nous vous demandons de signer un document donnant votre non-opposition. Votre médecin vous donnera toute explication utile et un document concernant votre acceptation. Si vous ne désirez pas participer à cette étude, dites-le à votre médecin en début de consultation. Il ne changera en rien la consultation.

Nous vous remercions d'avance de votre participation qui contribue à l'amélioration de la qualité des soins.

Dr*signature du médecin du cabinet*

Dr*signature du correspondant local*



Dr Stéphanie Mignot-Grandcolin
membre du groupe de recherche ADOC ass° Relais17
Département de Médecine Générale de la Faculté de Poitiers France.
Contact : groupadoc@orange.fr

Annexe 7 : Information sur l'étude aux adolescents et représentants légaux + formulaire de non opposition

Document d'information au patient et à son représentant légal



Votre médecin participe actuellement à une étude scientifique multicentrique francophone appelée « SStoP-Aux-Violences » menée par l'université de Poitiers, l'association relais 17 et le groupe de recherche ADOC.

Nous vous proposons d'être inclus dans cette étude. Elle concerne les adolescents de 13 à 18 ans.

Ce document d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

Vous pouvez prendre le temps de lire et comprendre ses informations, de manière à réfléchir à votre participation. Vous pouvez demander à votre médecin de vous expliquer ce que vous n'avez pas compris.

Objectif :

Il s'agit de recueillir des renseignements concernant les adolescents de 13 à 18 ans dans l'objectif d'améliorer la connaissance de la santé de l'adolescent au-delà du motif de consultation.

Cette étude cherche en particulier à connaître les facteurs de risques permettant de dépister les antécédents de violences sexuelles chez les adolescents.

Déroulement :

Après avoir donné votre accord de non-opposition, votre médecin notera les réponses à quelques questions qu'il vous posera au cours de la consultation.

Il réalisera cette étude sans impacter sur le motif initial de votre venue.

Bénéfices :

Votre médecin aura une meilleure connaissance de votre état de santé au-delà du motif de consultation initial.

Cela permettra, par la suite, d'identifier d'éventuels facteurs de risques pouvant orienter les médecins sur de potentielles violences sexuelles subies par les adolescents

Inconvénient :

Allongement de la durée de la consultation de 1 à 3 minutes

Garanties / législation / confidentialité :

Conformément aux articles L. 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, le Comité de Protection des Personnes du CHU a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le .../.../.....

Toute information vous concernant recueillie pendant cet essai sera traitée de façon confidentielle. Votre identité ne sera pas relevée (anonymat des données)

utilisées). La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Votre médecin répondra à toutes les questions que vous pourrez avoir, concernant cette étude, après lecture de ce document d'information.

Si vous avez des questions pendant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter le médecin responsable de l'étude, le Dr Mignot-Grandcolin, tél :

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Cela n'influencera pas sur le motif initial de votre venue au cabinet.

Votre médecin vous donnera un document à signer concernant votre acceptation.

Vous pouvez également décider en cours de consultation, ou plus tard, d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier. Vos données ne seront donc pas utilisées pour l'étude.

Cette étude est financée par une association de médecins qui ne reçoit aucune subvention de laboratoire pharmaceutique. Elle ne concerne pas les médicaments mais le contenu d'une consultation avec un médecin généraliste.

Elle est supervisée par un comité scientifique de docteurs et professeurs de plusieurs universités françaises et étrangères. Les informations recueillies seront donc traitées de façon confidentielle par l'université de Poitiers.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information et d'avance de votre participation qui contribue à l'amélioration de la qualité des soins.

Suite annexe 7

FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE CLINIQUE
--

Titre de la recherche : SSToP-Aux-Violences

Je soussigné(e) (nom et prénom du jeune)

Certifie avoir lu ce document d'information sur l'étude «SSToP-Aux-Violences» et avoir compris la possibilité de m'y opposer à tout moment sans pour cela affecter la qualité des soins. Si je suis non accompagné, je sais que le médecin est tenu d'informer un de mes parents (ou mon représentant légal) de ma participation à cette étude.

Je ne m'oppose pas à participer à cette étude

Je m'oppose à participer à cette étude

(Rayer la mentions inutile)

Date signature

Je soussigné(e) (nom et prénom du représentant légal)

.....certifie avoir lu ce document d'information sur l'étude «SSToP-Aux-Violences» et avoir compris la possibilité de m'opposer à la participation du jeune mineur dont je suis représentant légal sans pour cela affecter la qualité des soins.

Je ne m'oppose pas à ce qu'il ou elle participe à cette étude

Je m'oppose à ce qu'il ou elle participe à cette étude

(Rayer la mentions inutile)

Date signature

Annexe 8 : Lettre d'information aux représentants légaux si non présents au cabinet :

Entête du médecin

Adresse du représentant légal

Madame, Monsieur,

Votre enfant,, mineur, m'a consulté le

A cette occasion, il(elle) a accepté de répondre à quelques questions concernant sa santé physique et psychologique, entrant dans le cadre d'une étude en soins courants réalisés auprès des 13-18 ans (cf ci-dessous).

Il(elle) a au préalable reçu une information claire et j'ai répondu à toutes ses questions concernant l'étude avant qu'il(elle) ne signe le consentement. Les données recueillies sont anonymes. Vous avez la possibilité de vous opposer à leur utilisation.

L'éthique qui prévaut dans la recherche médicale auprès des mineurs nécessite que je vous en avertisse par ce courrier.

Bien cordialement.

Signature

Renseignements sur l'étude :

Il s'agit de recueillir des renseignements concernant les adolescents de 13 à 18 ans dans l'objectif d'améliorer la connaissance de la santé de l'adolescent au-delà du motif de consultation.

Cette étude cherche en particulier à connaître les facteurs de risques permettant de dépister les antécédents de violences sexuelles chez les adolescents.

Ce recueil est réalisé lors de la consultation chez le médecin généraliste, quel qu'en soit le motif, et sans impacter sur le motif initial de venu.

Les réponses seront informatisées sans notion d'identité pour faire partie d'une analyse générale portant sur 700 adolescents dans plusieurs pays francophones.

Cette étude et le formulaire ont été approuvés par le Comité de Protection des Personnes du CHU, le .../.../.....



Annexe 9 : Information aux médecins sur l'étude et sur l'utilisation de l'outil « SSToP-Aux-Violences »

Chères consœurs, frères,

Vous êtes sollicité pour participer à une étude multicentrique en soins courants auprès des adolescents de 13-18 ans.

Cette étude cherche à déterminer si l'outil « SSToP-Aux-Violences » permet un meilleur dépistage des violences sexuelles subies par cette population.

L'objectif principal de l'étude est de calculer la performance de ce test comme outil de dépistage des violences sexuelles.

Pour cela, l'étude se déroule en 2 phases :

- Une première phase d'observation des adolescents où vous devrez renseigner pour chaque adolescent **vu seul** en consultation une fiche d'information anonyme (cf. fiche de consultation phase 1). Elle renseignera notamment sur la suspicion ou non d'antécédents de violences sexuelles.
- Une deuxième phase d'intervention où vous allez utiliser l'outil « SSToP-Aux-Violences » pour chaque adolescent **vu seul** en consultation. Après avoir utilisé cet outil, il faudra poser systématiquement, quel que soit le score obtenu, la question : « T'a-t-on déjà fait subir des choses sexuelles malgré toi ? » (cf. fiche de consultation phase 2). Le relevé est aussi anonyme.

Les données recueillies nous permettront de voir l'évolution de la prévalence des violences sexuelles chez les adolescents entre les 2 phases de l'étude.

Une fois les fiches de consultations remplies, envoyez-les dans l'enveloppe jointe préaffranchie à l'adresse suivante :

Association relais 17
Réseau de recherche ADOC
1 allée des tilleuls
17430 LUSSANT

L'outil « SSToP-Aux-Violences » c'est quoi ?

Il s'agit d'un test comprenant 6 questions. Elles peuvent être posées de manière aléatoire au cours d'une consultation ou les une à la suite des autres comme un questionnaire (cf. document joint)

Il a été réalisé à partir du test « BITS » (ancien TSTS-Cafard, actualisé et simplifié).

Un premier travail de thèse a permis d'identifier 2 questions pour lesquelles la réponse OUI est significativement reliée à un antécédent de violences sexuelles.

Ces 2 questions ont été ajoutées au test « BITS » pour former l'outil « SSToP-Aux-Violences ».

Un deuxième travail de thèse a permis d'explorer les qualités intrinsèques de ce test comme outil de dépistage des violences sexuelles chez les adolescents auprès de 29 médecins exerçant en Vienne.

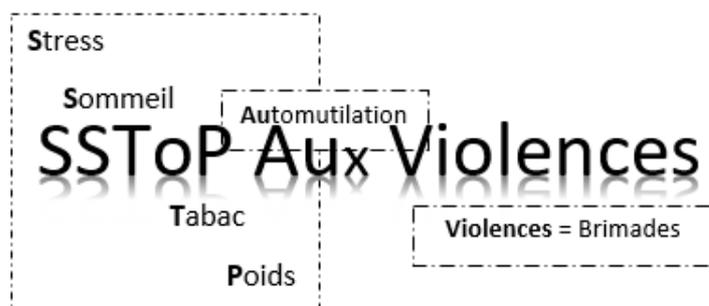
Il s'agit maintenant de consolider ses premiers résultats sur un échantillon plus vaste de médecins en soins primaires.

Outil « SSToP-Aux-Violences » :

Face aux patients victimes de violences sexuelles, ne restez plus seuls

Questions	Réponses	Points
Es-tu stressée par ton travail scolaire ou par la vie de famille ? ou les 2 ?	Non	0
	Oui, du au travail scolaire OU à la famille	1
	Oui, du au travail scolaire ET à la famille	2
As-tu des insomnies ou des troubles du sommeil ? Si oui, fais-tu des cauchemars ?	Non	0
	Oui, sans cauchemars	1
	Oui, avec des cauchemars fréquents	2
Fumes-tu ? Si oui, tous les jours ?	Non	0
	Oui, occasionnellement	1
	Oui, tous les jours	2
Es-tu satisfaite de ton poids ?	Oui	0
	Pas vraiment	1
	Pas du tout	2
T'est-il déjà arrivé de te blesser volontairement au cours de ta vie ? Si oui, Une ou plusieurs fois	Non	0
	Oui, 1 fois	1
	Oui, plus d'une fois	2
As-tu déjà été brimé à l'école ou sur les réseaux sociaux ?	Non	0
	Oui, à l'école seulement	1
	Oui, et en dehors de l'école aussi	2

Pour mieux s'en souvenir :



Annexe 10 : Liste des tâches à réaliser par les médecins investigateurs de l'étude

PREALABLE

- 1- Signer 2 exemplaires de la convention. Après signature, un exemplaire est adressé par le médecin au groupe ADOC. Le médecin garde l'autre exemplaire.
- 2- Participer à une réunion de présentation ou, si impossibilité, recevoir l'investigateur principal local pour se voir expliquer le processus de l'étude
- 3- S'approprier le dossier d'étude comprenant :
 - une affiche à apposer en salle d'attente
 - un document d'information pour les adolescents et leurs représentants légaux
 - le formulaire de consentement
 - les fiches papier de recueil de consultation pour la phase 1 et 2 de l'étude
 - un article sur la conduite à tenir en cas de révélation par un adolescent
 - une enveloppe préaffranchie à l'adresse : Association RELAIS 17, 1 Allée des Tilleuls 17430 LUSSANT.
- 4- Accepter d'être contacté par notre correspondant local

PROCESSUS DE L'ETUDE

1. Le médecin investigateur affiche dans sa salle d'attente l'affiche reçu dans le dossier de l'étude
2. Il remet ou fait remettre à l'adolescent et à son représentant légal le document d'information et de consentement pour qu'ils en prennent connaissance dans la salle d'attente.
3. En début de consultation, il recueille le document signé, en fait une photocopie qu'il donne au patient ou son représentant légal et en garde l'original.
4. Si l'accord est signé, le médecin investigateur utilise le test « SSToP-Aux-Violences » au cours de la consultation quels que soient les motifs, l'adolescent étant vu seul. Il note les réponses aux questions.
5. L'adolescent doit être vu seul en consultation pour la validation de l'étude. En fin de consultation, le médecin investigateur peut faire entrer le représentant légal pour l'informer de la participation à l'étude sans évoquer le contenu de la consultation. Le médecin investigateur note ces éléments dans le dossier médical du cabinet.
6. Le médecin doit enregistrer 5 consultations ayant un questionnaire rempli intégralement.
7. Il garde les copies et adresse les originaux de toutes ses fiches par courrier postal à Lussant dans l'enveloppe scellée qui lui a été fournie préalablement.
8. Le secrétariat de ADOC est à disposition pour tout renseignement au 05 46 83 47 57.

SUITES DE L'ETUDE

ADOC renverra ultérieurement à l'ensemble des médecins les résultats complets de l'étude (résultats globaux).

Annexe 11 : Fiche d'aide en cas de révélation de violences sexuelles par l'adolescent :

Que faire en cas de révélation de violences sexuelles ?

La HAS a publié en mai 2011 un guide de recommandations de bonne pratique intitulé : « Repérage et signalement de l'inceste par les médecins : reconnaître les maltraitements sexuels intrafamiliaux chez le mineur ». (17)

Ces recommandations, notamment visant les conseils lors de révélations, sont aussi valables si la violence sexuelle est créée par un membre en dehors du cercle familial.

1/ La révélation :

Il est recommandé « d'avoir un **entretien seul** avec l'adolescent(e), de se montrer particulièrement attentif et prévenant », pour permettre d'installer un climat de confiance.

Commencez l'entretien par des questions simples, d'ordre général.

Il faut ensuite « **laisser l'adolescent(e) s'exprimer spontanément**, en évitant de reformuler ou d'interpréter ses propos, en respectant les silences et en privilégiant les questions ouvertes ».

Toutes les informations données lors de cet entretien doivent être reportées dans le dossier médical. Restez le plus précis possible, en reprenant les termes employés par l'adolescent(e).

Vous pouvez « sécuriser l'adolescent(e) en lui expliquant le devoir de protection qu'ont les professionnels qui l'entourent et le rassurer sur la suite de la prise en charge ».

Rappelez, si nécessaire, le cadre légal : « il n'a pas le droit, c'est interdit par la loi ».

Si vous n'avez pas pu voir l'adolescent(e) seul(e), vous devez mentionner le tiers présent dans le dossier, ainsi que ses réactions et comportements.

L'examen physique n'est pas urgent sauf si l'agression a eu lieu depuis moins de 72h. Il faut alors adresser la personne aux urgences gynécologiques du centre hospitalier le plus proche. Un médecin d'une unité médico-judiciaire ou un médecin hospitalier pratique un examen et des prélèvements si nécessaire.

2/ Le signalement :

Quand signaler ?

Lorsqu'il y a suspicion de maltraitance sexuelle sur mon patient.

Dans le cadre du mineur, c'est le fait de « forcer ou inciter celui-ci à prendre part à une activité sexuelle avec ou sans contact physique et/ou l'exploiter sexuellement. »

Je signale seulement si je suis certain des faits ? *NON !*

Vous n'avez pas « à être certain de la maltraitance ni à en apporter la preuve, pour en faire un signalement ».

Le code pénal vous protège en tant que professionnels de santé lors du signalement pour maltraitance chez un mineur : au niveau du secret professionnel qui peut être délié dans ce cas (article 226-14), ainsi que contre le risque d'accusation pour dénonciation calomnieuse (article 226-10).

Je signale seulement si le patient est d'accord ? *NON !*

Lorsque la victime est mineure (< 18 ans), son accord n'est pas nécessaire pour effectuer un signalement aux autorités judiciaires selon l'article 226-14 du Code Pénal. Il n'y a pas non plus d'obligation légale à informer les représentants légaux du signalement, ni à leur remettre une copie.

Comment signaler ?

Le signalement est à adresser au Procureur de la République de votre département :
par téléphone
puis par signalement judiciaire écrit (fax et courrier avec AR adressé au procureur).

Il est recommandé d'utiliser la fiche de signalement type ci-jointe.
Mentionner seulement ce que vous avez constaté ou entendu, sans interprétations personnelles. Reprendre les propos exacts de l'adolescent et les écrire entre guillemets.
Si besoin, prenez conseil auprès de la CRIP de votre département.

3/ L'hospitalisation :

Une hospitalisation peut être justifiée :

- Pour soustraire le mineur à son agresseur
- En cas de troubles psychologiques inquiétants (idées suicidaires, volonté de fugue...)
- En cas d'hésitation à signaler par manque d'éléments/doutes

Contactez le médecin sénior de l'hôpital pour mettre en place les modalités d'accueil de l'adolescent(e) et s'assurer de son hospitalisation.
Dans le cas contraire, réaliser un signalement comme vu ci-dessus.

Sérvices à mineur : modèle type de signalement

L'article 44 du Code de déontologie médicale impose au médecin de protéger le mineur et de signaler les sérvices dont il est victime.

L'article 226-14 du Code pénal délève le médecin du secret professionnel et l'autorise à alerter le procureur de la République.

Afin d'aider le médecin dans cette démarche, un modèle de signalement a été élaboré en concertation entre le ministère de la Justice, le ministère de la Santé de la Famille et des Personnes handicapées, le ministère délégué à la Famille, le Conseil national de l'ordre des médecins et les associations de protection de l'enfance.

Le signalement doit être adressé directement par le médecin au procureur de la République.
Si, dans l'urgence, le signalement est effectué par téléphone ou télécopie, il sera confirmé par un document écrit, daté et signé. Le médecin s'assurera de sa réception et en conservera un double.

Cachet du médecin

SIGNALEMENT

(Veuillez écrire en lettres d'imprimerie)

Je certifie avoir examiné ce jour (en toutes lettres) :

- date (jour de la semaine et chiffre du mois) :
- année :
- heure :

L'enfant :

- nom :
- prénom :
- date de naissance (en toutes lettres) :
- sexe :
- adresse :
- nationalité :

Accompagné de (noter s'il s'agit d'une personne majeure ou mineure, indiquer si possible les coordonnées de la personne et les liens de parenté éventuels avec l'enfant) :

La personne accompagnatrice nous a dit que :

«

»

L'enfant nous a dit que :

«

»

Cachet du médecin

Examen clinique fait en présence de la personne accompagnatrice :

Oui

Non

(rayer la mention inutile)

- description du comportement de l'enfant pendant la consultation :

- description des lésions s'il y a lieu (noter le siège et les caractéristiques sans en préjuger l'origine) :

-

Compte tenu de ce qui précède et conformément à la loi, je vous adresse ce signalement.

Signalement adressé au procureur de la République

Fait à _____, le _____

Signature du médecin ayant examiné l'enfant :

ANNEXE 6 :

Le résumé du protocole de l'étude « SStoP-Aux-Violences »

Résumé du protocole :

Contexte :

Selon l'OMS, une femme sur 5 et un homme sur 13 disent avoir subi des violences sexuelles dans leur enfance. En Europe, la prévalence des abus sexuels sur mineurs est estimée à 9,2%.

Ces violences ne sont pas sans conséquences. De nombreuses études ont permis de mettre en évidence les répercussions subies à moyen ou long terme pour les victimes. Elles sont notamment d'ordre psychologiques (anxiété, angoisses, idées suicidaires, troubles de la sexualité...), addictives (consommation de tabac, d'alcool, drogues...), somatiques (obésité, infarctus du myocarde, risques d'IST...).

Il paraît donc nécessaire de dépister les antécédents de violences sexuelles le plus précocement possible.

Objectifs de l'étude :

Évaluer la performance de l'outil SSToP-Aux-Violences à travers l'évolution de la prévalence des violences sexuelles entre la phase observationnelle et la phase d'utilisation de l'outil. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la pertinence des différentes questions composant l'outil pour le repérage des violences sexuelles. Enfin, nous souhaitons étudier l'acceptabilité, l'intérêt et la faisabilité de l'outil auprès des médecins participants.

Méthode :

A partir du « BITS test » composé de 4 questions (Brimades, Insomnies, Tabac, Stress) qui est validé pour le dépistage des idées suicidaires chez l'adolescent, nous avons ajouté 2 questions portant sur le poids et l'antécédent d'automutilation(s) et proposé l'outil SSToP-Aux-Violences pour le repérage des adolescents ayant subi des violences sexuelles.

De manière à évaluer la performance de ce test, il paraît justifié de réaliser une étude interventionnelle multicentrique en soins courants, de type étude randomisée en grappe avec permutation séquentielle. Elle est composée d'une phase initiale observationnelle où le médecin investigateur mentionne s'il suspecte des violences sexuelles chez l'adolescent qu'il reçoit, puis d'une phase d'utilisation de l'outil SSToP-Aux-Violences où le médecin termine en posant la question d'éventuelles violences sexuelles subies.

Résultats attendus :

Montrer une augmentation de la prévalence des violences sexuelles entre les deux phases de l'étude ainsi qu'un seuil de significativité positif des différents items de l'outil « SSToP-Aux-Violences ». Le but est de pouvoir proposer cet outil à tous les médecins généralistes pour améliorer le dépistage des violences sexuelles chez les adolescents.

ANNEXE 7 :

Le document d'information destiné aux personnes qui se prêtent à la recherche

Document d'information au patient et à son représentant légal

Votre médecin participe actuellement à une étude scientifique multicentrique francophone appelée « SSToP-Aux-Violences » menée par l'université de Poitiers, l'association relais 17 et le groupe de recherche ADOC.

Nous vous proposons d'être inclus dans cette étude. Elle concerne les adolescents de 13 à 18 ans.

Ce document d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

Vous pouvez prendre le temps de lire et comprendre ses informations, de manière à réfléchir à votre participation. Vous pouvez demander à votre médecin de vous expliquer ce que vous n'avez pas compris.

Objectif :

Il s'agit de recueillir des renseignements concernant les adolescents de 13 à 18 ans dans l'objectif d'améliorer la connaissance de la santé de l'adolescent au-delà du motif de consultation.

Cette étude cherche en particulier à connaître les facteurs de risques permettant de dépister les antécédents de violences sexuelles chez les adolescents.

Déroulement :

Après avoir donné votre accord de non-opposition, votre médecin notera les réponses à quelques questions qu'il vous posera au cours de la consultation.

Il réalisera cette étude sans impacter sur le motif initial de votre venue.

Bénéfices :

Votre médecin aura une meilleure connaissance de votre état de santé au-delà du motif de consultation initial.

Cela permettra, par la suite, d'identifier d'éventuels facteurs de risques pouvant orienter les médecins sur de potentielles violences sexuelles subies par les adolescents

Inconvénient :

Allongement de la durée de la consultation de 1 à 3 minutes

Garanties / législation / confidentialité :

Conformément aux articles L. 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, le Comité de Protection des Personnes du CHU a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le .../.../.....

Toute information vous concernant recueillie pendant cet essai sera traitée de façon confidentielle. Votre identité ne sera pas relevée (anonymat des données utilisées). La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Votre médecin répondra à toutes les questions que vous pourrez avoir, concernant cette étude, après lecture de ce document d'information.

Si vous avez des questions pendant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter le médecin responsable de l'étude, le Dr Mignot-Grandcolin, tél :

.....

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Cela n'influencera pas sur le motif initial de votre venue au cabinet.

Votre médecin vous donnera un document à signer concernant votre acceptation.

Vous pouvez également décider en cours de consultation, ou plus tard, d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier. Vos données ne seront donc pas utilisées pour l'étude.

Cette étude est financée par une association de médecins qui ne reçoit aucune subvention de laboratoire pharmaceutique. Elle ne concerne pas les médicaments mais le contenu d'une consultation avec un médecin généraliste.

Elle est supervisée par un comité scientifique de docteurs et professeurs de plusieurs universités françaises et étrangères. Les informations recueillies seront donc traitées de façon confidentielle par l'université de Poitiers.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information et d'avance de votre participation qui contribue à l'amélioration de la qualité des soins.

ANNEXE 8 :

Le formulaire de recueil du consentement des personnes se prêtant à la recherche ou d'autorisation dans les cas prévus à l'article L. 1122-2 du code de la santé publique

**FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION
POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE CLINIQUE**

Titre de la recherche :

Je soussigné(e) (nom et prénom du jeune)

Certifie avoir lu ce document d'information sur l'étude «SSToP-Aux-Violences» et avoir compris la possibilité de m'y opposer à tout moment sans pour cela affecter la qualité des soins. Si je suis non accompagné, je sais que le médecin est tenu d'informer un de mes parents (ou mon représentant légal) de ma participation à cette étude.

Je ne m'oppose pas à participer à cette étude

Je m'oppose à participer à cette étude

(Rayer la mentions inutile)

Date signature

Je soussigné(e) (nom et prénom du représentant légal)

.....certifie avoir lu ce document d'information sur l'étude «SSToP-Aux-Violences» et avoir compris la possibilité de m'opposer à la participation du jeune mineur dont je suis représentant légal sans pour cela affecter la qualité des soins.

Je ne m'oppose pas à ce qu'il ou elle participe à cette étude

Je m'oppose à ce qu'il ou elle participe à cette étude

(Rayer la mentions inutile)

Date signature

ANNEXE 9 :
Le curriculum vitae de l'investigateur

Stéphanie Mignot-Grandcolin, née le 5 février 1972
Médecin généraliste installé depuis 2000
Attachée du service de gynécologie obstétrique depuis 2009, Chu Poitiers
Maître de conférences associé depuis 2012, UFR de Poitiers

Diplômes universitaires :

- Master II santé publique, Kremlin Bicêtre Paris, Année 2016
- DIU de Pédagogie médicale, UER de Médecine et Pharmacie Université de Poitiers, année 2012
- DIU gynécologie obstétrique, UER de Médecine et Pharmacie Université de Poitiers, année 2006
- Thèse de médecine, UER de Médecine et Pharmacie Université de Poitiers, année 2000

Formations et activités professionnelles :

- Formation CNGE : « études qualitatives », année 2011
- Formation CNGE : « certifier les compétences », année 2010
- Formation à l'entretien d'explicitation, année 2010
- Formation CNGE : « stage long externat ambulatoire », année 2010
- Formation CNGE : « direction de thèse », année 2008
- Formation CNGE : « tutorat », année 2008
- Formation CNGE : « SASPAS », année 2007
- Formation CNGE : « maîtrise de stage », année 2005
- Formation à la relation médecin-malade (association TACT), année 2001
- Abonnement à la revue et aux thématiques PRESCRIRE depuis 1997, lecteur émérite 2008

Fonctions hospitalo-universitaires :

Au sein de l'université et du DMG de Poitiers je participe au pôle recherche (depuis 2011), je suis responsable du pôle santé et sexualité.

Je suis chargée de cours (depuis 2009). J'enseigne également au sein de l'IFSI et de l'école de maïeutique. J'encadre des thèses et des mémoires de DES et de sage-femme pour l'obtention de leur diplôme.

Je suis tutrice depuis 2008.

J'ai été responsable du tutorat pour le DMG. Depuis 2 ans je suis responsable des stages « femme enfant ».

J'encadre des thèses d'exercice depuis 2011 (24 thèses).

Publications et congrès :

- Grandcolin S, Lioni M, Jourdain M, Albouy Llaty M.
Dépistage de l'infection à Chlamydia trachomatis chez les femmes, une pratique qui ne suit pas les recommandations – une étude dans les centres de planification de Poitou-Charentes.
Revue d'épidémiologie et de santé publique 2016 ; 64 (6) : 397-403

- Grandcolin S, De Hauteclocque A, Lafoscade A, Fritel X
Performances d'un outil d'interrogatoire standardisé pour améliorer le dépistage des infections à Chlamydia trachomatis.
Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la reproduction Oct. 2014, 44(8) :685-691
- Grandcolin S, Du breuillac J, Birault F, Gomes J, Chapuis A-L.
Connaissances et savoir faire déclarés des internes de médecine générale en matière de contraception : une étude menée en subdivision d'internat de Poitou Charente :
Pédagogie Médicale 2014 ; 15(1) :53-60
- De Hauteclocque A, Albouy-Llatty M, Moustrou A, Grandcolin S.
Performance d'un outil d'interrogatoire standardisé médicalisé pour faciliter l'amorce au dépistage de l'infection à Chlamydia trachomatis. RESP 2013 ;61 suppl. S4 : S276
- Grandcolin S, Rodenbourg C, Birault F, Un outil communicationnel peut-il aider les médecins généralistes à mieux communiquer avec les adolescents sur la sexualité.
EXERCER 2013 ; 110 suppl. 3 ;96S
- Grandcolin S. Contraception d'urgence et IVG chez l'adolescente. Médecine 2012 ; 8 (8) : 377-79.

Congres de l'ADELF nov. 2013 :

Poster : Performance d'un interrogatoire standardisé médicalisé pour faciliter l'amorce au dépistage de l'infection à Chlamydia trachomatis

Congrès EGPRN mai 2013 ;

Présentation orale : How can a tool help general practitioners to better communicate with teenagers about sexual risk ?

Congrès du Collège National de Médecine Générale, Lyon 2013 ;

Poster : Connaissance et savoir-faire déclarés des internes de médecine générale en matière de contraception : étude menée de mai à novembre 2011 en Poitou-Charentes

Présentation orale : Élaboration d'un référentiel métiers et compétences par la méthodologie qualitative DELPHI : la gynécologie en médecine générale

Journée inter régionale de la recherche Tours 2013

Présentation orale : Abord de la sexualité avec les adolescents ; élaboration et évaluation d'un outil d'aide à la communication.

Journée de recherche de tours 2012 ;

Posters : Élaboration d'un référentiel métiers et compétences par la méthodologie qualitative DELPHI : la gynécologie en médecine générale.

Portage de chlamydia trachomatis, une infection cliniquement asymptomatique ? A propos de 131 femmes consultant dans le service d'orthogénie du CHU de Poitiers

Congrès national de médecine générale Nice 2012 ;

Présentations orales : Élaboration d'un référentiel métiers et compétences par la méthodologie qualitative DELPHI : la gynécologie en médecine générale.

Portage de chlamydia trachomatis, une infection cliniquement asymptomatique ? A propos de 131 femmes consultant dans le service d'orthogénie du CHU de Poitiers.

Femmes médecins généralistes libérales : mode d'exercice et bien- être Présenté par Maud Jourdain.

Congrès national des médecins généralistes enseignants 2011

Présentation orale : évaluation d'une intervention pédagogique visant la diffusion des dernières recommandations concernant le dépistage de la trisomie 21 auprès de médecins généralistes, année 2011

L'International Society of Pharmacovigilance 2010 :

Poster : Emergency Contraception : an « acceptable » solution

Rayonnement de la discipline :

Je participe aux conférences de vulgarisation de la médecine organisées par le service de gynécologie (thème cancer, MST, contraception).

Je suis formatrice pour le mouvement français pour le planning familial de la région Nouvelle Aquitaine.

Récemment j'ai participé à la relecture des recommandations concernant l'endométriose à la demande de la HAS.

Projets universitaires et travaux en cours

Mon projet est de développer l'enseignement des soins de la femme et de l'enfant.

Je dois développer les lieux de stage femme enfant et assurer le suivi de ces stages en terme de pédagogie.

Actuellement nous mettons en place avec le laboratoire de simulation de l'UFR de Poitiers des scénarios pédagogiques pour l'apprentissage de la pose du dispositif intra utérin et de la réalisation de frottis cervico-utérin.

Un article a été soumis à *la presse médicale* depuis le mois de juin, le sujet est l'infection à *Chlamydia Trachomatis*. D'autres articles sont en cours de rédaction ils concernent le frottis (article faisant suite au master, article en collaboration avec INSERM 1018), la simulation.

RÉSUMÉ

Introduction :

Les agressions sexuelles sont reconnues et punies par la loi. Elles font de nombreuses victimes à travers le monde et ne sont pas sans conséquences, notamment sur la santé. Il est demandé aux acteurs de soins primaires de repérer les mineurs victimes de maltraitance. Cependant, il n'existe à l'heure actuelle aucun outil de dépistage valide et adapté à la pratique en soins primaires. Des études récentes ont mis en évidence des facteurs de risque chez les adolescents, particulièrement reliés aux antécédents de violences sexuelles et ont ainsi permis d'élaborer le test « SStoP-Aux-Violences ». Pour pouvoir le proposer en tant qu'outil de dépistage des antécédents de violences sexuelles, il est nécessaire de réaliser une étude interventionnelle, multicentrique, en soins courants. La première étape est de constituer le dossier pour obtenir l'autorisation d'un CPP, ce qui fait l'objet de notre travail.

Matériels et méthodes :

Le contenu du dossier de demande d'avis au CPP est fixé au niveau national par l'arrêté du 2 décembre 2016. Pour l'élaborer, nous nous sommes appuyés sur l'étude préliminaire ainsi que sur le dossier d'une étude similaire en soins courants, l'étude MICAS. L'objectif principal de notre travail est de réaliser en totalité le dossier de l'étude « SStoP-Aux-Violences » pour la présenter en commission auprès d'un CPP.

Résultats :

Après avoir défini le type d'étude, nous avons établi le protocole de recherche de l'étude « SStoP-Aux-Violences » en suivant une méthodologie rigoureuse. Nous avons ensuite effectué la démarche nécessaire pour l'obtention d'un CPP, à savoir : l'inscription de la recherche à l'ANSM qui délivre un numéro d'enregistrement puis l'inscription sur le site VRB qui permet le tirage au sort pour l'attribution d'un CPP.

Conclusion :

La démarche pour aboutir à l'avis auprès d'un CPP est obligatoire pour toute étude interventionnelle en soins courants. L'étude « SStoP-Aux-Violences » pourra débuter après obtention d'un avis favorable et peut être permettre de proposer un outil valide et adapté aux soins primaires pour dépister les antécédents de violences sexuelles chez les adolescents.

Mots clés : violences sexuelles, adolescents, soins primaires, médecine générale, CPP, dépistage, SStoP-Aux-Violences

SERMEN



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !

