



ETHIQUE ET RECHERCHE CLINIQUE

OBJECTIFS DU COURS :

- ✓ Mettre en évidence la distinction entre pratiques et soins ET recherches médicales.
- ✓ *Présenter une vision historique de la recherche médicale, de ses dérives et des législations qui ont été proposées pour l'encadrer* (partie non traitée en cours OU sans objet pour le contrôle des connaissances)
- ✓ Faire comprendre la place centrale pour protéger la personne d'une information puis d'un choix librement consenti par celle-ci.
- ✓ Expliquer les dispositions législatives en vigueur et notamment la Loi Huriet-Sérusclat avec ses dernières modifications (août 2004).

I/ DIFFERENCE ENTRE SOINS ET RECHERCHE

A) LES SOINS

Dans les **pratiques de soins**, les mesures employées sont des mesures le plus souvent **standardisées**. Ces pratiques de soins peuvent avoir une **finalité diagnostique, pronostique, préventive, curative ou palliative**, mais dont le **but central est toujours le bénéfice d'un patient singulier**.



→ **FINALITE DU SOIN** : **venir au secours d'une personne en souffrance**, objectif qui peut coexister avec le souci de faire progresser la connaissance médicale au bénéfice de la communauté.

SOIN : pratique clinique avec une **intention de soigner** et avec des **moyens de diagnostic et de traitement validés**.

B) LA RECHERCHE

La **recherche** a une **finalité différente** puisqu'il s'agit, grâce à l'**objectivation d'individus** (= *transformation d'un individu en un sujet d'analyse*), d'un **processus de vérification d'une hypothèse** de façon à **en tirer des connaissances généralisables**.



→ **FINALITE DE LA RECHERCHE** : (y compris la recherche thérapeutique) **n'est thérapeutique qu'en 2^{ème} lieu**.

RECHERCHE : pratique, parfois clinique, avec une **finalité d'accroissement des connaissances** et avec des **moyens pas toujours validés** qui comprennent souvent des contraintes et des risques spécifiques à la recherche.

Pour valider un traitement ou une méthode diagnostique, il faut faire un **protocole de recherche** :

1. **Validation expérimentale chez l'animal** = **prérequis** mais insuffisant (attention aux différences inter-espèces)
2. **Simple observation des pratiques cliniques** = **insuffisante pour autoriser une généralisation** ; même si c'est une **phase indispensable** pour un questionnement ou la formulation d'hypothèses. **Point de départ d'une recherche**.
3. **Cette validation requiert une pratique expérimentale avec ses contraintes** :
 - ✓ Faire une **étude prospective**
 - ✓ Avoir des **critères d'inclusions**
 - ✓ Faire une **comparaison sophistiquée** (le plus souvent en double insu/double aveugle après tirage au sort/randomisation pour l'inclusion dans tel ou tel groupe)
 - ✓ **Standardisation du suivi**

4. Au-delà de la validation, il faut **poursuivre le suivi des pratiques de façon à les légitimer**.

La recherche a aussi **d'autres finalités que l'accroissement des connaissances** : le **soin** (traitements anti-cancéreux) ; la **reconnaissance** d'un chercheur ou d'une équipe scientifique ; les **avantages financiers** pour un chercheur ou une équipe.

PRATIQUES DE SOINS : pratiques cliniques qui ont **déjà été validées**

PRATIQUES DE RECHERCHES : pratiques **en cours de validation**

C) SOINS ET RECHERCHE SONT SOUVENT TRES INTRIKUES

Dans quelles situations ?

- **Situation d'impasse thérapeutique** : cancer sans chimiothérapie efficace connue, ou n^{ième} ligne de chimiothérapie
- **Techniques passées dans l'usage courant sans avoir été réellement investiguées par des protocoles de recherche** : fécondation in vitro avec ICSI, chirurgie de l'obésité
- **Similitudes entre soins et recherche** : protocolisation, recommandations, informations et consentement (Loi Kouchner).
- **Loi Jardé** (2012-300 du 5 Mars 2012)

II/ HISTOIRE (pour la culture générale -> pas de QCMs au concours)

- **Hippocrate – 400 av. J.C.**
 - ✓ Refus de l'expérimentation humaine = « Primum non nocere »
 - ✓ Vivisection sporadique (esclaves, gladiateurs)
- **E. Jenner – 1776**
 - ✓ Inoculation de la vaccine à un enfant de 8 ans
- **William Beaumont – 1833**
 - ✓ Nécessité de l'expérimentation humaine + informations et consentement du patient
 - ✓ Responsabilité de l'investigateur
 - ✓ Arrêt de l'expérience à la demande
- **Claude Bernard – 1865**
 - ✓ Expérimentation humaine après expérimentation animale
 - ✓ Bénéfice personnel pour le sujet
 - ✓ Mais il donne le plein pouvoir aux savants en les considérant au-dessus de tout le monde
- **E.E. Slosson (chimiste)**
 - ✓ « A human life is nothing compared with a new fact in science [...] the aim of science is the advancement of human knowledge at any sacrifice of human life.»
- **Directives allemandes des années 1900**
 - ✓ Consentement éclairé
 - ✓ Personnel compétent et autorisé
 - ✓ Trace écrite des recherches
 - ✓ Protection des faibles
 - ✓ Caractère indispensable du consentement informé du malade
- **Les expérimentations des nazis – 2^{de} Guerre Mondiale**
 - ✓ Nombreuses, réalisées parfois par des médecins éminents
 - ✓ Sans aucune valeur scientifique, n'ayant que pour but d'expérimenter la mort



- **Procès des médecins de Nuremberg – novembre 1946**

- ✓ « Le consentement volontaire de la personne humaine est absolument nécessaire. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de la capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie, ou d'autres formes de contrainte ou de coercition »



- **Avis de CCNE (Conseil Consultatif National d'Éthique) – 1984**

- ✓ Il y a un **devoir d'essai** fondé sur le fait « qu'il n'est pas conforme à l'éthique d'administrer un traitement dont on ne sait, alors qu'on pourrait le savoir, s'il est le meilleur des traitements disponibles, voire même s'il est efficace et s'il n'est pas nocif ».
- ✓ Il recommande : l'obligation d'un prérequis, la valeur scientifique du projet (randomisation, double aveugle), une balance bénéfice/risque acceptable, un consentement libre et éclairé, l'examen du projet par un comité d'éthique.

- **Loi Huriet-Sérusclat – 20 décembre 1988**

- ✓ Définition de la recherche biomédicale : « Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues [...] »

++ La recherche biomédicale ne peut être effectuée chez l'être humain SI... : ++ <3

- ➔ **SI** elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances.
- ➔ **SI** il n'y a pas d'expérimentation pré-clinique suffisante.
- ➔ **SI** le risque prévisible encouru est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour les personnes ou avec l'intérêt de la recherche.
- ➔ **SI** elle ne vise pas à étendre les connaissances scientifiques de l'être humain et les moyens d'améliorer sa condition.

Le chercheur doit assurer : **++++**

- ➔ **Le respect de la personne** : capacité et droits qu'ont tous les individus d'être les arbitres de leurs propres choix et décisions.
- ➔ **La bienfaisance** : le chercheur assume la responsabilité du bien-être mental et social de la personne.
- ➔ **La justice** : ce principe interdit par exemple de se servir de groupes vulnérables comme participants à des recherches au profit de groupes privilégiés.

III/ INFORMATION ET CONSENTEMENT

A) L'INFORMATION

C'est important d'informer pour le **respect de la personne** et le **respect des lois, des réglementations, des codes** (Code Civil, Code de Déontologie médicale, Code de Santé Publique).

1. QUI DOIT-ON INFORMER ?

- ✚ **PATIENT** = pour les **soins** (Loi Kouchner)
- ✚ **PERSONNE** = pour la **recherche**

Concernant la personne pour la recherche :

Le plus souvent, **l'aptitude des patients à recevoir une information et à décider ou non s'ils consentent** à participer à une recherche est **réelle**.

Cependant, la transmission de l'information peut être altérée par :

- ➔ **La maladie : conséquences physiques ou psychiques** de la maladie
- ➔ **La personne malade** : elle a bien sûr tendance à accorder une confiance aveugle au médecin puisqu'il considère que le rôle du médecin est avant tout de lui venir en aide et ne saurait lui proposer de participer à une recherche qui ne pourrait pas lui être bénéfique.
- ➔ **Les capacités cognitives du patient, un défaut légitime de connaissances** (médicales, biologiques...)
- ➔ **La représentation que le patient se fait de sa maladie et de la prise en charge médicale.**

D'où la nécessité d'**optimiser la phase d'informations et de consentement** quant à la **forme**, au **fond** et aux **conditions de recueil**. Le chercheur doit évaluer la capacité de décision des patients, évaluation qui est fonction elle-même du protocole de recherche envisagé.

La personne doit pouvoir ainsi comprendre :

- La **nature et l'objet** de la recherche envisagée
- Pourquoi on lui demande, à lui et non à d'autres, de participer au projet
- Que le projet est mené **à des fins de recherche**
- Les **éléments d'incertitudes pertinents** que le protocole comporte
- Ce que prendre part au protocole signifie pour lui
- Que sa participation risque de ne rien lui apporter à lui directement
- Qu'elle sera **libre de se retirer du projet à n'importe quel stade** de ce dernier, sans explication
- Que la **qualité des soins qu'elle reçoit ne diminuera pas**, qu'elle décide de participer ou non
- Tout conflit d'intérêts dans lequel pourrait se trouver la personne lui présentant le projet
- Les responsabilités assumées par le chercheur



Parfois, l'aptitude des patients à recevoir une information et à décider ou non s'ils consentent à participer à une recherche n'est pas présente :

- ✓ **L'incapacité peut être structurelle : enfants mineurs OU incapables au sens de la loi (tutelle...)**
Dans ces 2 cas, la **recherche d'un consentement** doit également se faire auprès du mineur / de la personne protégée par la loi ; et il ne peut être passé outre à leur refus de consentir à la recherche.
- ✓ **L'incapacité peut aussi être contingente à l'état de santé de la personne ➡ personnes vulnérables : démence, confusion, patients en réanimation, condition d'urgence**
La situation est alors plus délicate. Les Lois prévoient que l'on peut alors demander le **consentement d'une personne de confiance** (parents, proches entretenant à l'intéressé des liens étroits et stables) **voire au Juge des Tutelles.**

Les personnes vulnérables sont :

- Les femmes enceintes, parturientes ou qui allaitent
- Les personnes privées de liberté par décision administrative ou judiciaire, ou hospitalisées sans consentement (HDT)
- Les personnes majeures sous tutelles ou hors d'état d'exprimer leur consentement

Pour ces personnes vulnérables, la recherche n'est possible que si :

- L'importance du bénéfice escompté est de nature à justifier le risque prévisible encouru.
- Des recherches d'une efficacité comparable pour ces catégories vulnérables ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population ET que les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche présentent un caractère minimal.

Ces difficultés expliquent que le choix comme participants à une recherche de ces personnes dites vulnérables ou incapables doit être motivé.

2. QUI DOIT INFORMER ?

PATIENT = soins : CDM, Loi Kouchner	PERSONNE = recherche : CDM, Loi Kouchner, Loi Huriet-Sérusclat
Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.	Investigateur : personne physique qui dirige et surveille la recherche en un lieu de recherche. Qualité de médecin obligatoire, ou (chirurgien-dentiste), SAUF pour les recherches dans les sciences du comportement humain (où un spécialiste de ces domaines peut être aussi investigateur) et dans les recherches biomédicales exclues de la pleine application de la loi (où une personne qualifiée peut être investigateur).

3. QUELLE INFORMATION ET SOUS QUELLE FORME ?

L'objectif n'est pas d'informer pour se mettre en règle avec les Lois, mais d'**éclairer la personne de sorte qu'elle puisse réellement fonder son consentement.**



L'information doit être :

- **Appropriée** : à la recherche envisagée (teneur des informations variable selon le protocole, ex : recherche purement physiopathologique).
- **Sincère**
- **Objective** : ne rien cacher (tirage au sort, placebo, complications, contraintes liées à la participation à la recherche)
- **Pertinente**
- **Compréhensible** : pas de jargon médical, test de lecture et de compréhension par des sujets tests, traduction, transcription en braille, gros caractères, versions enregistrées...

C'est un défi redoutable et pourtant **obligatoire** (y compris pour les soins). Il faut trouver un juste milieu entre une information exhaustive et sèche qui va submerger le patient (et bien souvent le faire reculer alors que le rapport bénéfice/risque est bien réel et très favorable), et une information trop simplifiée qui sera alors toujours incomplète et partielle.

Les **conditions de l'information** sont essentielles : **moment propice, confidentialité, laisser du temps pour des questions, solliciter ces questionnements, laisser un temps de réflexion** (très souvent possible, en dehors de l'urgence), **proposer l'entremise d'un proche si le patient le souhaite.**

Cette information préalable, écrite et commentée doit porter notamment sur :

- L'**objectif**, la **méthodologie** et la **durée de la recherche** ;
- Les **bénéfices attendus**, les **contraintes** et les **risques prévisibles**, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- Les **éventuelles alternatives médicales** ;
- L'investigateur informe également la personne de son **droit d'avoir communication**, au cours ou à l'issue de la recherche, **des informations concernant sa santé** ;
- **Interdiction de participer simultanément à une autre recherche** ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national ;
- **Le droit du patient de refuser de participer à une recherche OU de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité, ni aucun préjudice.**

TOUTE PERSONNE S'ÉTANT PRÊTÉE A UNE RECHERCHE DOIT ÊTRE INFORMÉE DES RESULTATS GLOBAUX DE CETTE DERNIÈRE.

/!\ Dans certaines circonstances, l'information peut ne pas être complète :

- S'il s'agit d'une recherche en psychologie, qui porte sur des volontaires sains et sans risque sérieux prévisible, l'information concernant l'objectif, la méthodologie et la durée peut être succincte. Les données plus précises pourront être fournies à la fin de l'étude (risque sinon de fausser les résultats des évaluations psychologiques).
- S'il apparaît préférable de ne pas révéler le diagnostic ou le pronostic de la personne malade.

L'INDICE DE LISIBILITE DE FLESCH :

Formule de calcul

$$IF = 207 - 1,015 (\text{nb de mots/phrases}) - 84,6 (\text{nb de syllabes /mots})$$

Interprétation des indices obtenus

Flesch R. J Appl Psychol 1946

IF	Niveau stylistique	Type de magazine	Niveau scolaire	% adultes américains concernés (1945)
De 0 à 30	Très complexe	Scientifique	Universitaire	4,5
De 30 à 50	Complexe	Pédagogique	1 ^{er} cycle universitaire	33
De 50 à 60	Assez complexe	Littérature de qualité	Lycée	54
De 60 à 70	Standard	Magazine	Quatrième / troisième	83
De 70 à 80	Assez simple	Roman de fiction	Cinquième	88
De 80 à 90	Simple	Roman de gare	Sixième	91
De 90 à 100	Très simple	Bandes dessinées	Cours moyen	93

275 Fiches d'Informations et de consentement analysées

Illustration : Moins de **7 %** des FIC contiennent une illustration (tableau, schéma ou photo)

Longueur du texte : médiane de **1304 mots**, soit environ 5 pages

Indice de lisibilité de Flesch : IF médian = **24**

Chappuy H, et al.

Des études ont été faites quant à la lisibilité des formulaires d'informations et de consentement, on s'aide d'un indice qui permet de voir la **difficulté de compréhension d'un texte**. Plus les chiffres sont **bas**, plus c'est **difficile à comprendre**.

Moins de 7% des fiches contiennent des illustrations alors que c'est quelque chose qui parle à pas mal de gens. Le texte est **souvent long** et l'**indice de lisibilité** est à 24 (texte très complexe correspondant à un bac +5).

B) LE CONSENTEMENT

Le consentement est **libre** (absence de contrainte) et **éclairé** (précédé par une information).

- L'autonomie de la personne fait partie de sa capacité à décider, il faut également qu'elle soit libre de toute contrainte.
- **LES CONTRAINTES EVIDENTES :** aisément écartées
- **LES CONTRAINTES PLUS SUBTILES :**
 - ✓ **Incitations financières indirectes ou non financières :**
Des cadeaux en nature, promesses de conditions de soins plus confortables, prise en charge d'assurance de santé complémentaire, gratuité des soins, remise de peine...
 - ✓ **Incitations financières :**
Seul un défraiement pour les dépenses personnelles liées de façon directes ou indirectes à la recherche devrait être autorisé. Ce dédommagement doit être limité après annualisation ou pour éviter que cela puisse venir constituer un pseudo-salaire ; il ne devrait pas y avoir de proportionnalité entre le risque et le dédommagement.
 - ✓ **Incitations indirectes :**
Par la famille, les collègues de travail, les supérieurs hiérarchiques, ou encore les professionnels de santé (cas des sujets institutionnalisés) ou d'encadrement (cas des prisonniers).

Le **consentement** est donné **par écrit OU**, en cas d'impossibilité, **attesté par un tiers**. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.



« En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité [...] peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance [...], s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche. »

IV/ LA LOI HURIET-SERUSCLAT ET MODIFICATIONS DE 2004

A) ARTICLE PREMIER DE LA LOI



Loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988

Définition de la **recherche biomédicale** : « Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues [...]. »

LES DIRECTIVES SONT :

→ ORGANISEES :

- ✓ Une conduite diagnostique ou thérapeutique innovante **strictement conçue pour un patient** déterminé et limité à son cas **ne constitue pas une recherche**.
- ✓ Il faut pour cela une **organisation distincte des soins** codifiée dans un **protocole de recherche** visant notamment :
 - Une **standardisation des situations** : **critères d'inclusion**
 - Une **homogénéité des procédures et des traitements**
 - La **prise en compte de facteur confondant** (**randomisation**)
 - Un **traitement systématique et contrôlé de toutes les données pertinentes**

→ PRATIQUES SUR L'ÊTRE HUMAIN :

- ✓ Le terme « pratiqué » implique des **actes pouvant porter atteinte à l'intégrité physique ou psychique de la personne** :
 - Administration d'une substance (quelle que soit la voie d'administration)
 - Méthode diagnostique invasive (où commence l'invasif ?)
 - Recueil de données sous certaines conditions : effort, régime...
 - Prélèvement d'échantillons impliquant une atteinte spécifique de l'intégrité corporelle : prise de sang, biopsie...

→ EN VUE DU DEVELOPPEMENT DES CONNAISSANCES BIOLOGIQUES OU MEDICALES :

Formaliser un enseignement de portée générale.

B) RESPONSABILITE

- **PROMOTEUR** : personne physique ou morale (origine Communauté Européenne [CE] obligatoire) qui prend l'initiative de la recherche, qui en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu.

Régime de responsabilité du promoteur :

Responsabilité pour faute présumée = afin de s'exonérer de sa responsabilité, le promoteur doit prouver l'absence de sa faute ou de celle de tout intervenant ; il ne peut toutefois soulever le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui a initialement consenti à la recherche.

Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation, loi du 4 mars 2002, sont compétentes pour connaître des litiges relatifs à la recherche biomédicale.

Si l'**absence de faute** est prouvée par le promoteur, la victime peut bénéficier d'une **indemnisation** versée par l'**Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales**, au titre de la solidarité nationale.

- **INVESTIGATEUR** : personne physique qui dirige et surveille la recherche en un lieu de recherche. Qualité de **médecin** obligatoire, ou (**chirurgien-dentiste**), **SAUF** pour les **recherches dans les sciences du comportement humain** (où un **spécialiste de ces domaines** peut être aussi investigateur) et dans les **recherches biomédicales exclues de la pleine application de la loi** (où une personne qualifiée peut être investigateur).

C) BALANCE BENEFICE / RISQUE



Abandon de la distinction entre recherche **AVEC** bénéfice individuel direct ET recherche **SANS** bénéfice individuel direct, au profit de la balance risques-bénéfices. **+++**

La **balance bénéfices/risques** consiste en une **évaluation**, pour chaque projet de recherche, **des risques et inconvénients prévisibles**, d'une part, et **du bénéfice attendu pour la personne** ou **l'intérêt pour la santé publique**, d'autre part.

Cette évaluation est effectuée **au cas par cas**, pour chaque protocole de recherche, sous le contrôle des Comités de Protection des Personnes (CPP).

D) LE CPP : COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES

A)

1. PRESENTATION ET COMPOSITION D'UN CPP

CPP : **structures indépendantes**, composées de façon à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans les domaines : **biomédical, éthique, social, psychologique, juridique**.

Le CPP est composé de **14 membres titulaires** ET **14 membres suppléants, bénévoles** ; divisé en **2 collèges à parité égale** : **1 collège médical** (7 membres titulaires + 7 membres suppléants) + **1 collège sociétal** (7 membres titulaires + 7 membres suppléants).

COLLEGE I « MEDICAL »	COLLEGE II « SOCIETAL »
<ul style="list-style-type: none">• 4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en recherche biomédicale dont au moins 2 médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie.• 1 médecin généraliste• 1 pharmacien hospitalier• 1 infirmier	<ul style="list-style-type: none">• 1 personne qualifiée à l'égard des questions d'éthique• 1 psychologue• 1 travailleur social• 2 personnes qualifiées en matière juridique• 2 représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé



2. CONFIDENTIALITE AU SEIN DU CPP

Les membres des comités et les personnes appelées à collaborer à leurs travaux sont tenus de **garder secrètes les informations relatives à :**

- ✓ La **nature des recherches**
- ✓ Les **personnes qui les organisent** ou **qui s'y prêtent**
- ✓ Les **produits, objets ou méthodes expérimentés**



3. INDEPENDANCE DES MEMBRES DES CPP

Lors de leur nomination, les membres des comités établissent une **déclaration sur leurs liens directs ou indirects avec les promoteurs et les investigateurs de recherches.**

Cette déclaration est rendue publique et actualisée.

Les personnes non indépendantes du promoteur ou de l'investigateur ne peuvent pas participer à la délibération sur le projet concerné.

4. LES MISSIONS DES CPP

- ➔ **Veiller à la protection des personnes qui se prêtent à une recherche médicale.**
- ➔ **Veiller au respect de la législation dans le cadre de la recherche médicale.**

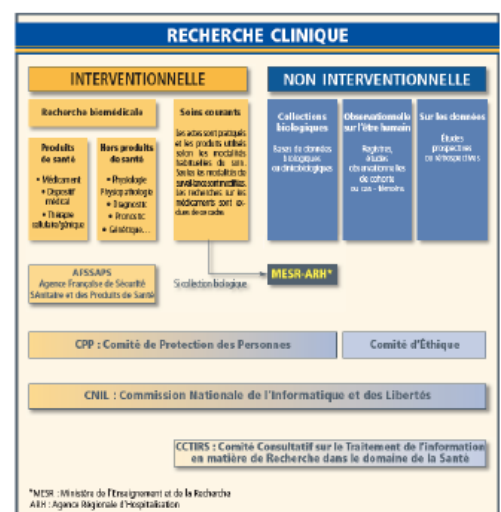
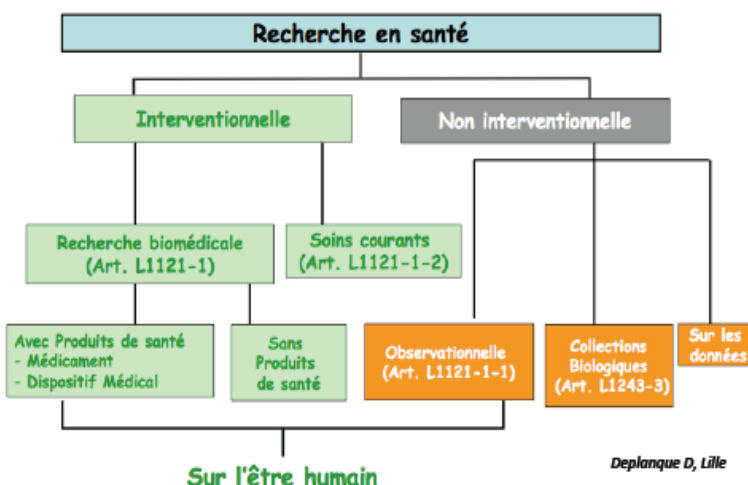


DISPOSITIONS PENALES : (en cas de non-respect des règles) (- - -)

- Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et express de l'intéressé ou que le consentement est retiré :
 - ✓ 3 ans d'emprisonnement
 - ✓ 45 000 euros d'amende
- Le fait de ne pas avoir obtenu l'avis favorable du CPP et l'autorisation de l'AFSSAPS ou si la réalisation est interdite ou suspendue par l'AFSSAPS :
 - ✓ 1 an d'emprisonnement
 - ✓ 15 000 euros d'amende
- Réalisation d'une recherche biomédicale sans assurance du promoteur garantissant sa responsabilité civile :
 - ✓ 1 an d'emprisonnement
 - ✓ 15 000 euros d'amende



E) DIFFERENTS CADRES REGLEMENTAIRES ACTUELS



✚ Recherche NON interventionnelle peut porter sur :

- ✓ Les données des patients
- ✓ Les collections biologiques, les échantillons biologiques
- ✓ Être observationnelle (contact direct avec le patient)

✚ Recherche interventionnelle :

- ✓ Soins courants
- ✓ Recherche biomédicale
 - Sans produits de santé (médicaments, dispositif médical)
 - Avec produits de santé (médicaments, dispositif médical)

Exclusion expresse des recherches NON interventionnelles : dans ces cas, « tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance », ne nécessitant pas, de les soumettre aux procédures strictes de la loi sur la recherche biomédicale. Sont exclus les recherches portant sur des prélèvements qui constituent une partie intégrante d'un acte de soin nécessaire (fragment d'une biopsie, d'une pièce opératoire...).

Soumission des recherches visant à évaluer les soins courants à un régime simplifié.

V/ LA LOI JARDE – N°2012 – 300

La loi Jardé date de 2012 mais elle n'a pas de décret d'application.

A) LEGISLATION SUR LES DIFFERENTS TYPES DE RECHERCHES

1. RECHERCHE INTERVENTIONNELLE

Comporte une **intervention sur la personne, non justifiée par sa prise en charge habituelle.**

- Consentement **libre, éclairé** et recueilli **par écrit**
- Autorisation obligatoire de l'**ANSM**
- L'investigateur est **obligatoirement un médecin**
- La 1^{ère} administration d'un médicament ne pourra être effectuée que **dans des lieux autorisés**

2. RECHERCHE INTERVENTIONNELLE AVEC RISQUES MINIMES

Ne porte **pas sur des médicaments**, et ne comporte que des **risques et contraintes minimales**.

- Liste fixée par arrêté
- Consentement **libre, éclairé** et **exprès** requis
- Envoi du résumé de la recherche et de l'avis du CPP à l'ANSM

3. RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle. Peut concerner les SHS.

- Vérifier l'absence d'opposition de la personne impliquée. Une dérogation à l'information et au consentement individuel pourra être appliquée sous conditions.
- Envoi du résumé de la recherche et de l'avis du CPP à l'ANSM.

B) LA LOI JARDE RENFORCE LE ROLE DES CPP

Pour tout projet de recherche impliquant des personnes, **le promoteur doit faire approuver la recherche par un CPP**. Tiré au sort par la Commission Nationale des Recherches impliquant la personne humaine, le **CPP émet un avis dans un délai d'un mois sur le projet de recherche et peut demander la modification ou rejeter le protocole.**

C) RECHERCHES IMPLIQUANTS DES PERSONNES VULNERABLES

- **Patients mineurs** : le consentement des titulaires de l'autorité parentale est exigé. Celui d'un seul des titulaires de l'autorité parentale est requis lors de recherches à risque minime.
- **Patients en situation d'urgence vitale immédiate et hors d'état de consentir** : le consentement du responsable légal est exigé.

D) COLLECTIONS BIOLOGIQUES (- - -)

Lors de la constitution d'une collection biologique :

- ✓ Demande d'avis au CPP
- ✓ Information des patients
- ✓ Demande de consentement si la collecte concerne des informations ou du matériel génétique
- ✓ En fin de recherche, envoi d'une déclaration au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche pour les collections biologiques.

Lors du changement de finalité d'une collection déjà constituée :

- ✓ Avis du CPP non requis
- ✓ Information des patients du projet
- ✓ Vérification de leur non opposition. Si cela est impossible, une dérogation peut être demandée au CPP.

CONCLUSION

En matière d'éthique comme de science, rien n'est jamais acquis, il faut en permanence douter et se mettre en quête de progresser.



Petits conseils de tutrice : Ce cours d'éthique est assez dense, ce qui peut faire relativement peur. Cependant, une fois compris, il est très logique et regroupe pas mal de notions des autres cours d'éthique. Je vous conseille de bien apprendre la distinction entre soins et recherches, les grandes notions sur l'information et le consentement médical, d'apprendre par cœur les différences entre promoteur et investigateur, ainsi que le régime de responsabilité du promoteur (++). Je vous conseille aussi d'apprendre par cœur la composition des CPP (+++) et leurs missions et pour finir les différents types de recherches développées dans la loi Jardé. La partie histoire n'est pas à connaître mais apprenez les conditions de recherches biomédicales sur l'être humain, je trouve quand même ça très important.