



Ethique et recherche médicale

Tut' rentrée SSH 2012 - 2013

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente sont interdites.

Présentation du cours

- Professeur Saddoul
- 2h de cours
- Un poly de 167 pages ... mais une fiche de 7 pages !
- Un cours fondamental !

Différences entre recherche biologique et recherche clinique

Recherche biologique

- **But** : augmenter les connaissances pour connaître la biologie normale ou déviante chez l'homme
- **Matériels** : modèles réductionnistes (membrane cellulaire) ou intégrés (animal transgénique), matériel d'origine animale ou humaine
- **Méthodes** : technologies de la biologie, de la physique, la bio-informatique, le génie biologique, les sciences du comportement.

Recherche clinique

- **But** : comprendre l'origine des états pathologiques (traitements ou diagnostics), recherche de **nouveaux médicaments** pour l'homme, **évaluation des moyens diagnostics/thérapeutiques** les plus adaptés, **objectifs de SP**
- **Matériels** : modèles humains in vitro ou in vivo, sujets volontaires sains ou malades
- **Méthodes** : pratique de soins diagnostique ou thérapeutique, technologie biologique appliquée à des pv humains

Différence entre pratique de soin et recherche

Pratique de soin

- ✓ Mesures standardisées
- ✓ Finalités diagnostique, curative, palliative, préventive, pronostique
- ✓ Le but est toujours le **bénéfice** du patient singulier
- ✓ L'intention est ici de soigner
- ✓ Les moyens diagnostics et thérapeutiques sont validés

Recherche

- ✓ Processus de **vérification d'hypothèses**
- ✓ L'accroissement des connaissances médicales prévaut sur l'intention de soigner
- ✓ Les connaissances acquises sont généralisables
- ✓ Les moyens sont non-validés et comprennent des risques/contraintes spécifiques de la recherche envisagée

Soins et recherches sont souvent intriqués :

- ✓ Validation de l'usage des nouveaux médicaments et de nouvelles techniques, dans des situations de **risque vital** et **d'efficacité limitée de thérapeutiques classiques**
- ✓ Techniques devenues courantes sans expérimentation préalable
- ✓ **Similitudes** : protocolisation, recommandation, information et consentement.

Code de Nuremberg

- **Consentement volontaire de la personne humaine** qui doit jouir de la capacité légale totale pour consentir, qui 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 contraintes ou de coercition. Elle doit être bien renseignée.
- Le sujet humain doit être **libre de faire interrompre** l'expérience s'il estime avoir atteint son seuil de résistance physique ou mentale au-delà duquel il ne peut aller.

La protection des personnes au travers d'une information et d'un choix

- La capacité de décision

- Personne **objectivement** et **complètement** informée
- Choix fait sans contraintes
- Conséquences physiques/psychiques de la maladie peuvent altérer le jugement
- Souvent, *confiance aveugle* en son médecin
- Capacités cognitives, défaut légitime de connaissances

➔ Triple sans faute sur l'information : forme/fond/contexte

Causes d'incapacité de décision

- Incapacité structurelle : enfants ou patients sous tutelle ou curatelle → consentement de l'**autorité parentale** ou du **représentant légal**.



*On ne passe pas outre le consentement de la
personne elle-même !*



- Contingente de l'état de santé de la personne : **personne vulnérable** → avis de la PDC ou du juge des tutelles

Choix de personnes vulnérables pour participer à une recherche :

- doit être **bénéfique** pour des patients dans la même situation
- la recherche chez d'autres participants ne permettrait pas de résoudre cet impératif
- Ex : enfant

Points que la personne doit comprendre :

- ✓ **Nature et objet** de la recherche
- ✓ Que le projet est mené à des fins de recherche
- ✓ Que sa participation risque de ne rien lui apporter à elle directement
- ✓ Qu'elle est libre de se retirer du projet à n'importe quel stade
- ✓ Les **conflits d'intérêts** dans lesquels pourrait se trouver la personne qui lui propose le projet
- ✓ Les éléments d'incertitude que le projet comporte

Quelle information et sous quelle forme ?

- Sincère : ni trop simplifiée, ni trop exhaustive
- Appropriée : à la recherche envisagée
- Objective : ne pas cacher les complications, les contraintes
- Compréhensible : pas de jargon médical, test de compréhension, traduction ...
- Conditions de l'information : confidentialité, temps laissé à la personne pour poser des questions

Textes de lois sur la recherche

- [Loi Huriet-Sérusclat](#) (20/12/1988 + modifications en 2004) : CPP + recherche biomédicale
- [Loi Kouchner](#) (04/03/2002) relative à l'information du patient

Champ d'application de la loi Huriet-Sérusclat

★ Définition de la recherche biomédicale

Recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Biomédical = recherches biomédicales + clinique + SP

→ Organisée

Un acte thérapeutique ou diagnostic innovant qui se limite à une seule personne n'est pas une recherche. Les soins doivent être organisés dans un protocole de recherche :

- **Standardisation** des situations
- **Homogénéité** des procédures et des traitements
- **Randomisation** des patients
- **Traitement** systématique et contrôlé de toutes les données pertinentes

→ Praticquée sur l'être humain

Acte pouvant **porter atteinte à l'intégrité** de l'être humain :

- Administration d'une substance
- Recueil de données sous certaines conditions
- Pv d'échantillons
- Méthodes diagnostiques invasives

➔ En vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Le but est de dégager et de formaliser un enseignement de portée générale.

★ Recherches non-interventionnelles

- Elles ne sont **pas soumises aux procédures strictes de la loi sur la recherche biomédicale** : « tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance »
- Les recherches qui portent sur des **pv issus d'un acte de soin nécessaire** (biopsie) sont exclues du champ d'application de la loi.

★ Régime simplifié pour les soins courants

- Protocole soumis à **l'avis du CPP**
- Avis **consultatif** et non conforme comme pour les autres recherches
- Obligation **d'information** + précision des conditions d'information dans le protocole
- **Pas d'obligation d'examen médical préalable**
- *Soumises à la loi Huriet dès qu'elles portent sur des produits de l'article L 5311-1 du code de SP*

Organisation d'une recherche

- **Promoteur** : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche, en assure la gestion et vérifie son financement
- **Investigateur** : personne physique qui **dirige** et **surveille** la recherche *dans un lieu de recherche*. Qualité de médecin ou chirurgien dentiste obligatoire, sauf pour les recherches hors du champ d'application de la loi, ou portant sur le comportement humain.

Balance bénéfice/risque

- Abandon de la distinction recherche avec ou sans bénéfice individuel direct, au profit de la **balance bénéfice/risque**
- Évaluation pour chaque projet des **risques** et **inconvénients** prévisibles et des bénéfices attendus pour la personne ou les intérêts pour la SP
- Évaluation au cas par cas sous le contrôle du **CPP**

Aspects éthiques généraux

- Le **risque** encouru par la personne n'est pas hors de proportion par rapport au bénéfice attendu
- **Inconvénients** (douleur...) réduits au maximum
- Intérêt des personnes prime sur celui de la société
- Obligation d'un **examen médical préalable**, sauf pour recherches ayant des risques négligeables (*soins courants*)
- Après **avis du CPP** et autorisation de l'autorité compétente

Aspects éthiques généraux (suite)

- La personne se prêtant à la recherche doit être affiliée à un **régime de sécurité sociale**, ou bénéficiaire d'un tel régime
- **L'exclusion de participation** à une autre recherche peut être proposée par le promoteur
- Toute recherche est susceptible **d'inscription au fichier national** si le CPP le décide

Régime de responsabilité du promoteur

- Responsabilité pour **faute présumée** (preuve de l'absence de faute)
- Ne peut soulever la faute d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne consentante
- Si absence de faute, la victime peut être indemnisée par **l'office national d'indemnisation des accidents médicaux**, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
- Remboursement des **frais engagés** et **indemnité de compensation** (*max annuel, pas proportionnel au risque encouru*)

Dispositions relatives à l'information et au consentement de la personne se prêtant à une recherche

Information : préalable, écrite et commentée et doit porter sur :

- ✓ **Bénéfices** attendus, **contraintes** et risques prévisibles
- ✓ **Avis du CPP** et autorisation de l'autorité compétente
- ✓ Droit d'être informé des **résultats globaux** de la recherche
- ✓ Droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir de responsabilité

Le consentement

- Donné par **écrit** ou attesté par un tiers en cas d'impossibilité
- Pour les **personnes vulnérables**, obligation de recours au juge des tutelles ou du conseil de famille pour un mineur lorsque le CPP suggère que la recherche comprend des contraintes importantes
- La **personne sous sauvegarde de justice** ne peut pas participer à une recherche
- **Personne décédée ou en ME** : consentement de leur vivant ou témoignage de la famille

Le Comité de Protection des Personnes

- Ancien **CPPRB** : Comité Consultatif de Protection des Personnes se prêtant aux Recherches biomédicales + Représentants d'associations de malades
- **Confidentialité** des informations obtenues par les membres du CPP pendant leur fonction
- **Indépendance** des membres du CPP attestée, actualisée et publique

Autorisation du CPP

- Tout projet de recherche biomédicale chez l'homme doit obtenir **l'avis favorable** du CPP avant sa mise en œuvre.
- Si avis défavorable : *solution de recours*

CPP rend son avis sur :

- La protection des personnes
- La qualité du document servant de support à l'information et au consentement
- La pertinence de la recherche : ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique, mais ce qui est scientifique n'est pas forcément éthique → étude du protocole

CPP rend son avis sur :

- La **validité de la méthodologie** :
 - Paramètres étudiés
 - Méthodologie statistique (à bas la biostat'!)
- L'adéquation entre objectifs et moyens mis en œuvre + qualification des investigateurs
- Respect des dispositions réclamées par la **CNIL**
- Bonnes pratiques pharmaceutiques

- **Autorité compétente : ministre de la santé**
 - Donne l'autorisation de mise en œuvre d'une recherche
 - Établit un suivi du déroulement de la recherche
 - Peut la suspendre/l'interdire en cas de problèmes.