

# ***L'éthique, partenaire de la recherche***

***Isabelle POIROT***

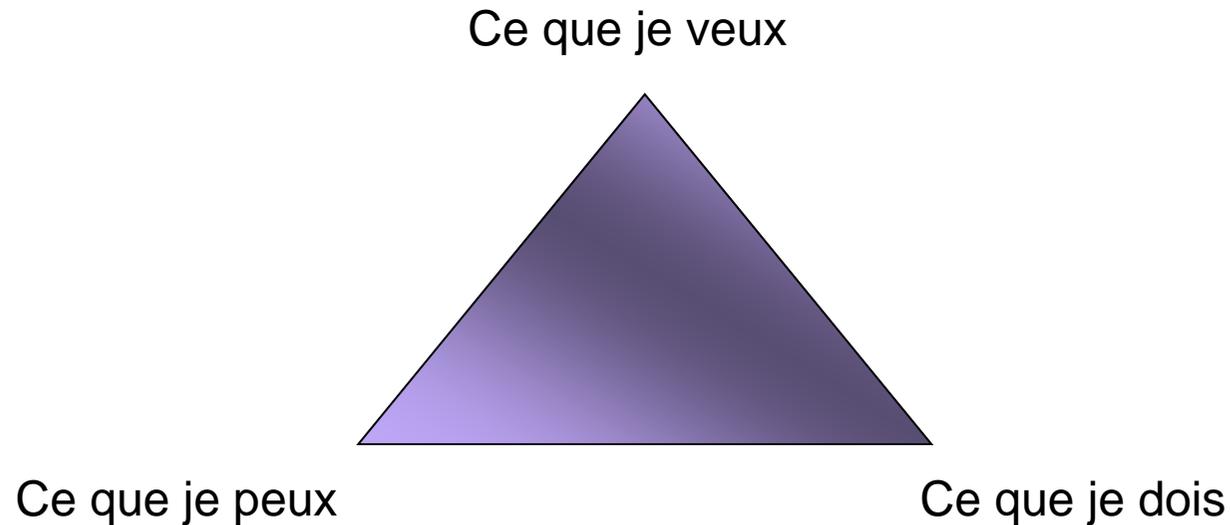
***R4P - Séminaire - 20 et 21 mars 2015***



# introduction

- L'éthique offre un cadre de réflexion mais elle ne fixe pas les limites que seule la loi détermine
- Le principe éthique est un principe à l'échelle individuelle: l'être humain est supérieur à tout autre chose
- Le principe juridique est un principe à l'échelle collective
- Il peut y avoir conflit entre les deux (*ex Jules: peut on donner un ttt hors AMM à un enfant quand ce ttt a l'AMM chez l'adulte?*)

# L'éthique est pratique : Comment agir au mieux?



L'éthique n'est pas un concept abstrait

L'éthique est emprunte de nuances, ce n'est pas du noir ou du blanc.

L'éthique est opérationnelle

L'éthique permet de sortir d'un dilemme.

# Principe de réciprocité : Règle d'or de l'éthique

« Ne fais pas à autrui  
ce que tu ne voudrais pas qu'il te fasse »  
Gérard Toulouse

« se penser soi même comme un autre »  
Paul Ricoeur

“Agis donc de telle sorte que tu traites l'humanité, aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre, toujours en même temps comme une fin, et jamais simplement comme un moyen”  
Kant

.....etc.....

Vérité : valeur fondamentale de la science

Réciprocité: valeur fondamentale de l'éthique

La méthode est la même

## Les principes de Bioéthiques ont commencé par la recherche médicale

- **Atrocités** de la guerre mondiale
  - Atrocités pratiquées sous prétexte de **recherche médicale**
- Les avocats de la défense avaient des arguments d'ordre moral
  - Le caractère désintéressé des acteurs
  - Le souhait d'améliorer le sort de l'humanité
- En 1946 il existe déjà 3 principes de la recherche publiés aux Etats-Unis
  - **Consentement** du sujet
  - Evaluation préalable sur l'animal
  - Réalisation des expériences sous contrôle médical qualifié
- **Le code de Nuremberg 1946**
  - reprend ces 3 principes et les détaille.
  - **Code légal** de droits humains et non un code de déontologie médicale qui alors ne s'appliquerait qu'aux seuls médecins.

# Le consentement clef de voûte de l'éthique de la recherche

- *Ce qu'on appelle le processus de « consentement libre et informé » est, avant tout, le droit reconnu et donné de pouvoir dire non. Le consentement vient après: c'est dire oui après avoir pu dire non.  
...C'est aussi le consentement ou le refus du médecin de se taire. Le droit-devoir- du médecin de ne pas garder le silence en soignant quand c'est l'homme qui cause la souffrance et la mort. (Jean Claude Ameisen)*

*Le patient doit pouvoir dire non.*

*L'investigateur (médecin ou non) doit pouvoir dire non.*

*-non car le protocole ne permet pas de répondre à la question posée*

*-non car le patient peut être en danger*

*-non car je n'adhère pas à l'objectif implicite....etc.*

*Pour pouvoir dire non il faut être informé et pouvoir comprendre l'information.*

*« La démarche éthique moderne naît d'une révolte et d'un refus. D'une perte radicale d'innocence devant la fumée déjà dispersée des crématoires. Et le « consentement libre et informé » s'inscrira comme réponse au cœur de la démarche; consentement libre et informé à la participation à la recherche. Puis plus tard consentement libre et informé aux soins ».*

Jean Claude Ameisen

# bioéthique

- Révolution biomédicale, biotechnologie
  - Quelle limite?
    - Jusqu'où aller dans la lutte contre la mort?
    - A qui donner des traitements coûteux?
  - Questionnement en Sciences humaines
    - Respect de la dignité humaine
    - Responsabilité vis-à-vis des plus vulnérables
  - Care and cure?

Révolution biomédicale  
Biotechnologies  
Années 70

Révolte devant les atrocités  
de la guerre de 39-45

Quelles limites?  
Jusqu'où aller dans la lutte contre la mort?  
A qui donner des traitements coûteux?  
La recherche : comment?

Question de l'humain  
Respect de la dignité humaine  
Responsabilité vis-à-vis des plus vulnérables

Soigner, prendre soin  
Cure ou care?

# Code légal de la recherche en France

L'éthique offre un cadre de réflexion mais elle ne fixe pas les limites que seule la loi détermine

- 1988 HURRIET-SERUSCLAT
- 1994 Loi Bioéthique
- 2004 Révision de la loi de Bioéthique, adaptée aux directives Européennes
- 2012 Loi Jardé? (suivre les directives européennes?)

Cette loi s'appuie sur les loi du 4 mars 2002 relative au droits des malades (loi Kouchner)

# Ne pas confondre les codes moraux et les codes légaux

- Code de Nuremberg 1947
- Déclaration universelle des droits de l'Homme 1948
- Déclaration d'Helzinski 1964
- Déclaration de Tokyo 1975
- Rapport Belmont 1979
- Directives de Manille (81)
- Déclarations de Venise (1983)
- Déclarations de Hong-Kong 1989
- Convention Oviedo (97)
- Charte des droits en Europe
- Directives européennes (2001)
- Déclarations de Genève 2003
- ICH Guidelines (2003) (International Committee on Harmonisation of technical Requirements for registration of pharmaceuticals for Human use) Union Européenne, Japon, Etats Unis.
- ETC....

## COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES : CPP

- Il assure
  - Protection des personnes
  - Appréciation de l'évaluation des bénéfices et des risques présentés par le promoteur
  - Vérifie le respect des obligations légales
  - Apprécie la pertinence générale de la recherche

Un protocole qui est mauvais met en danger tous les patients qui devraient bénéficier des conclusions de cette recherche.

# Compositions des CPP

- 14 membres.
- Nommés par le préfet de région
- Parité entre deux collèges afin de favoriser le débat sur les enjeux éthiques
  - Premier collège ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique
  - Deuxième collège
    - » Une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthiques
    - » Un psychologue
    - » Un travailleur social
    - » Deux personnes compétentes en matière juridique
    - » Deux représentants des associations agréées de malades et d'usagers du service de santé

# 4 principes de bioéthiques

- Bienfaisance
- Non maléficiencie
- Autonomie
- Justice

Ces 4 principes s'appliquent à la recherche

# bienfaisance

- Le projet de recherche doit permettre un bénéfice
  - Soit direct pour la personne malade qui y participe
  - Soit indirect pour les personnes qui ont la même maladie
- Pas de bénéfice pour les personnes saines qui se prêtent à la recherche? (compensation financière)

# Non maléficienne

- Balance
  - bénéfice /risque
  - bénéfice/contrainte
- Éthiquement acceptable
  - Un mauvais protocole n'est pas éthiquement acceptable

# autonomie

- Consentement éclairé
  - Information claire, compréhensible, pertinente
    - Déficience mentale? *(les personnes sous protection juridiques ne peuvent se prêter à la recherche : pb des maladies rares)*
    - Enfant?
- Délais de réflexion
- Aucune incitation
  - Vous êtes totalement libre de refuser ou d'accepter de participer
  - Votre choix n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale

# justice

- Appels d'offre
- Médicaments fournis en fin d'études gratuitement?
- Essais dans les pays en voie de développement?
- Contre placebo?

# conclusions

- Le monde de la recherche se comporte bien.
- Il y a des règles fondées sur des bases éthiques.
- Cependant persistent toujours des dilemmes qui nécessitent des discussions pour la meilleure décision possible.
- Le CPP est un bon moyen de garantir l'éthique de la recherche.