



Recherche biomédicale et consentement de la personne

La recherche biomédicale recouvre toute activité dont la finalité est de contribuer à un progrès dans la connaissance de la biologie humaine, des maladies et de leurs traitements. Nous nous intéresserons ici aux recherches organisées et pratiquées sur l'être humain, et plus particulièrement à la recherche interventionnelle. Une telle recherche comporte un acte médical qui peut affecter l'organisme. On comprend sans peine dans ces conditions l'importance du consentement de la personne et pourquoi la loi a étroitement encadré les essais cliniques.

Dès la première moitié du 19^{ème} siècle sont apparues des notions d'éthique dans la recherche et la nécessité d'obtenir le consentement volontaire du sujet mais c'est en 1947 avec le Code de Nuremberg que furent posés les fondements de l'éthique de la recherche biomédicale. Ce code est issu du procès de Nuremberg où furent jugés entre autres des médecins nazis qui avaient soumis des prisonniers à des expérimentations sans justification scientifique. Par la suite, des accords internationaux (Helsinki 1964, Oviedo 1997) ont précisé et développé les règles à appliquer, règles reprises en France par la loi de santé publique de 2004.

Les règles fixées par la loi de 2004

Cette loi précise qu'aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques,
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt collectif de cette recherche,
- si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur et tout autre inconvénient prévisible lié à la recherche.

A ces règles on peut ajouter un grand principe : aucune recherche ne peut être effectuée sans le consentement libre et éclairé de la personne. Cela signifie que non seulement la personne (personne saine ou malade) doit être volontaire mais qu'elle doit avoir reçu suffisamment d'informations pour prendre sa décision de participer à une recherche.

Il ne suffit pas de donner une information orale mais il faut obligatoirement qu'elle soit écrite, qu'il y ait une trace de ce à quoi s'engage la personne : c'est la notice d'information qui doit être remise en mains propres. Le consentement lui aussi doit être fait par écrit et signé : la personne certifie qu'elle a pris connaissance de la notice d'information et qu'elle accepte librement et volontairement de participer à la recherche.

La notice d'information est faite par le promoteur de la recherche c'est-à-dire la personne physique ou morale qui prend l'initiative et assure la gestion de la recherche, ce peut être un laboratoire pharmaceutique ou un CHU ou un organisme comme l'Inserm... Il est nécessaire de vérifier que ce document soit complet, intelligible et conforme à l'éthique de la recherche. C'est aux Comités de protection des personnes (CPP) que revient cette charge. En effet si l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) évalue la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche, l'ANSM n'étudie pas les documents d'information et de consentement remis à la personne se prêtant à une recherche. Le rôle du CPP est donc essentiel et mérite d'être mieux connu du patient.

Les Comités de Protection des Personnes

Créés en 2006, les CPP sont au nombre de 40 répartis sur tout le territoire. Un CPP est composé de 14 membres titulaires : des personnes compétentes sur les aspects scientifiques et médicaux (dont 4 membres ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherche biomédicale) et des personnes compétentes sur les aspects juridiques, sociétaux et éthiques. On trouve donc parmi les membres d'un CPP des médecins, des chercheurs mais aussi des avocats, un psychologue, un pharmacien hospitalier, un travailleur social et deux représentants des associations agréées de malades et d'utilisateurs du système de santé (comme par exemple l'AFGS). Une séance du CPP ne peut se tenir en l'absence d'au moins un représentant des associations agréées. Si on ajoute que ces représentants étudient les protocoles et ont un droit de vote égal à celui des autres membres, on voit que la voix des malades peut être entendue.



La loi prévoit que « les comités exercent leur mission en toute indépendance ». Leurs membres sont nommés par le directeur de l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Toute recherche biomédicale ne peut avoir lieu sans l'autorisation de l'ANSM et sans l'avis favorable d'un CPP. Le CPP va s'attacher à l'éthique, à la méthodologie de la recherche et à la protection de la personne avec pour guide le principe posé par la loi de 2004 : « L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société ».

La nature des informations données à la personne

Le CPP va s'assurer qu'un certain nombre d'informations figurent bien dans la notice d'information et qu'elles sont parfaitement conformes au contenu scientifique du protocole. La liste est longue et nous nous limiterons à l'essentiel :

- le nom et les coordonnées du promoteur et de l'investigateur doivent toujours figurer en bonne place dans la notice. Le patient⁽¹⁾ doit connaître l'investigateur c'est-à-dire celui qui dirige et surveille la réalisation de la recherche, c'est souvent un élément constitutif de sa confiance.
- l'objectif et le rationnel de l'étude doivent être clairement définis. Ce n'est pas facile parce que certaines études sont très complexes et il faut éviter 2 pièges : l'extrême brièveté et un copier-coller de ce qui se trouve dans le protocole. Dans le premier cas on infantilise le patient et on lui donne une information tronquée, dans le second cas on risque de se heurter à l'incompréhension du patient qui souvent n'a pas les connaissances scientifiques qui seraient nécessaires.
- le patient doit aussi, bien sûr, connaître le lieu de l'étude et le nombre de personnes qui seront incluses dans l'étude.
- le déroulement de l'étude doit être clairement indiqué : le nombre de visites, les examens médicaux, les analyses biologiques, les contraintes concernant les traitements concomitants... Le patient doit aussi savoir s'il y a randomisation. Le terme « randomisation » signifie que tous les patients ne seront pas traités de la même façon : certains recevront le produit à l'étude d'autres non et cela par tirage au sort. Pour ceux qui ne sont pas traités avec le produit de l'étude, deux possibilités : le traitement de référence

ou un placebo⁽²⁾ (préparation dépourvue de tout principe actif).

- les bénéfices que le patient peut retirer de l'étude et les risques que fait courir au patient sa participation doivent être explicités. Bien que les bénéfices soient potentiels et jamais assurés, il faut que le patient en soit informé. S'il n'y a pas de bénéfice individuel l'intérêt collectif en termes de santé publique doit clairement apparaître. Quant aux risques, ils sont en général bien indiqués car le promoteur craint toujours d'être attaqué s'il n'en a pas informé le patient.

- la notice doit comporter l'énumération des droits du patient et en particulier le droit à la confidentialité. Les données recueillies au cours de l'étude doivent être anonymisées avant d'être communiquées au promoteur ou aux autorités sanitaires.

Toutes les informations données doivent l'être dans un langage clair et non technique, les termes scientifiques indispensables devant toujours être expliqués. Sur la longueur de la notice il n'y a pas de normes mais une notice de 25-30 pages ne peut que rebutter le patient, le décourager de la lire et le pousser à faire entièrement confiance au médecin qui lui a proposé l'étude. Heureusement il doit être prévu dans toute notice que le patient a un délai de réflexion et qu'il peut donc demander son avis à un proche, à son médecin traitant ou à une « personne de confiance ». En aucun cas le patient ne doit donner son consentement immédiatement après la remise de la notice d'information.

Le document sur le consentement

Le document sur le consentement, que le patient devra signer, doit préciser que la personne a lu et compris la notice d'information. En outre un certain nombre de points figurent dans ce document ; il doit être précisé notamment : que la participation de la personne est entièrement volontaire, que toute nouvelle information survenant en cours d'étude sera communiquée, que la personne peut se retirer à tout moment de l'étude, que l'étude a reçu l'autorisation de l'ANSM et l'avis favorable d'un CPP.

Avant de donner son consentement un patient ne doit pas hésiter à poser des questions à l'investigateur s'il ne comprend pas un point ou s'il lui paraît qu'il manque une information. C'est non seulement son droit mais c'est aussi son devoir. N'oublions pas que l'on parle de consentement éclairé.



Ajoutons enfin que lorsque, au cours d'une recherche, des prélèvements biologiques sont effectués (par exemple du sang ou une biopsie de glandes salivaires), le promoteur peut prévoir de constituer une collection biologique c'est-à-dire conserver les échantillons à des fins scientifiques. Dans ce cas le patient doit donner expressément son consentement par écrit. La partie de la notice d'information relative à la collection biologique devra prévoir sa durée (en général 10 à 15 ans) et sa finalité.

La recherche et le patient

Comme on vient de le voir l'information du patient est strictement encadrée et le souci de protection de la personne est très présent dans notre législation. Cela devrait encourager les patients à s'engager et à participer à des recherches.

La recherche biomédicale ne peut se faire sans le concours de la personne humaine. La participation des patients est indispensable pour le progrès de la médecine. On ne doit pas oublier que la qualité des traitements dont les patients disposent aujourd'hui, et la confiance qu'ils peuvent leur accorder, est la conséquence de la participation d'autres personnes à des recherches cliniques, personnes qui ont pris pour

cela des risques. La recherche biomédicale implique la solidarité entre individus et entre générations.

Demain sans doute le patient sera moins sollicité pour participer à des essais cliniques et il le fera dans de meilleures conditions. La recherche biomédicale « in silico »⁽³⁾, c'est-à-dire effectuée au moyen de calculs complexes informatisés ou de modèles informatiques, va permettre d'évaluer l'efficacité et les effets secondaires de candidats médicaments. Seuls les plus prometteurs passeront aux essais cliniques. Le patient sera toujours sollicité mais en bout de ligne en quelque sorte.

Jean Saide

membre d'un Comité de Protection des Personnes

(1) Nous employons le mot « patient » qui parle plus aux adhérents de l'AFGS mais cela concerne aussi bien sûr les « volontaires sains ».

(2) Bien que l'idée du placebo soit difficile à accepter pour un patient il faut savoir que c'est souvent un élément indispensable dans la recherche. Le CPP s'assure qu'il n'y a pas d'autres alternatives pour mener la recherche et qu'il n'y a pas « perte de chance » pour le patient qui le reçoit.

(3) Par analogie avec les termes in vitro (en laboratoire) et « in vivo » (sur le vivant), la recherche « in silico » est effectuée dans le cerveau en silicium des ordinateurs.

