



Université
de Bretagne
Occidentale

ETHIQUE DE LA RECHERCHE MEDICALE

L.AS UE7 Ethique, morale et déontologie
Pr. Marie-Bérengère TROADEC



FACULTÉ
DE MÉDECINE &
SCIENCES DE LA SANTÉ



PLAN

Contexte

- Les problématiques, les questions

Aspects éthiques

- Trois documents fondateurs
- Quelques exigences éthiques fondamentales

Aspects réglementaires

- Aspect déontologique

Conclusion



PLAN

Contexte

- Les problématiques, les questions

Aspects éthiques

- Trois documents fondateurs
- Quelques exigences éthiques fondamentales

Aspects règlementaires

- Aspect déontologique

Conclusion



Deux types d'expérimentation sur l'être humain

1. Soins et traitements innovants ou expérimentaux qui visent à **guérir un malade** en particulier.

1. Recherche et expérimentations qui tendent à **développer les connaissances.**



Trois types de dilemmes éthiques

1. Le **bien-être des individus** et le **bien commun** de la société dans son ensemble;

1. Les **responsabilités du médecin** vis-à-vis de son patient et ses responsabilités en tant que chercheur;

1. Les exigences des **patients qui réclament l'accès aux nouveaux traitements** et la **nécessité d'évaluer tous les nouveaux traitements**



PLAN

Contexte

- Les problématiques, les questions

Aspects éthiques

- Trois documents fondateurs
- Quelques exigences éthiques fondamentales

Aspects réglementaires

- Aspect déontologique

Conclusion



Quelles exigences éthiques ?

- Les principes de base de l'éthique de la recherche médicale sont aujourd'hui bien établis.
- Le 20^{ième} siècle a vu l'élaboration de documents fondateurs de l'éthique de la recherche moderne



Trois documents fondateurs à l'éthique de la recherche moderne

- **Code de Nuremberg**
 - 1947
 - 10 principes de ce code
 - Encadrement des conditions « acceptables » des pratiques d'expérimentations sur l'être humain.



Trois documents fondateurs à l'éthique de la recherche moderne

- **Code de Nuremberg**
 - 1947
 - 10 principes de ce code
 - Encadrement des conditions « acceptables » des pratiques d'expérimentations sur l'être humain.
- **Déclaration d'Helsinki de l'association mondiale des médecins**
 - 1964, puis plusieurs amendements
 - Recommandations sur la recherche médicale impliquant des êtres humains



Trois documents fondateurs à l'éthique de la recherche moderne

- **Code de Nuremberg**
 - 1947
 - 10 principes de ce code
 - Encadrement des conditions « acceptables » des pratiques d'expérimentations sur l'être humain.
- **Déclaration d'Helsinki de l'association mondiale des médecins**
 - 1964, puis plusieurs amendements
 - Recommandations sur la recherche médicale impliquant des êtres humains
- **Le rapport Belmont « Principes éthiques et lignes de conduite pour la protection des sujets humains de la recherche »**
 - 1978-79, Etats-Unis, Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans la recherche biomédicale et comportementale
 - le respect des personnes par leur consentement libre et éclairé,
 - le calcul bénéfices/risques de la recherche,
 - la justice en pratiquant une sélection équitable des sujets de recherche



Quelques exigences fondatrices de l'éthique de la recherche

Principes généraux

- Déclaration d'Helsinki:
 - «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations »
 - Un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».



Quelques exigences fondatrices de l'éthique de la recherche

Principes généraux

- Déclaration d'Helsinki:
- Si l'objectif premier de la recherche médicale est de générer de nouvelles connaissances, **cet objectif ne doit jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche.**



Quelques exigences fondatrices de l'éthique de la recherche

Principes généraux

- Déclaration d'Helsinki:
- Les médecins qui associent la recherche médicale à des soins médicaux devraient impliquer leurs patients dans une recherche uniquement dans la mesure où elle se justifie par **sa valeur potentielle** en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement et si les médecins ont de bonnes raisons de penser que la participation à la recherche **ne portera pas atteinte à la santé** des patients concernés.



Quelques exigences fondatrices de l'éthique de la recherche

Principes généraux

- Dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne impliquée dans la recherche.



Principes spécifiques

(1) Valeur scientifique

La recherche médicale sur des êtres humains doit être scientifiquement justifiable.

(2) Valeur sociale

Contribution de la recherche médicale au bien-être de la société.

L'expérience doit **avoir des résultats pratiques pour le bien de la société impossibles à obtenir par d'autres moyens** : elle ne doit pas être pratiquée au hasard et sans nécessité.



Principes spécifiques



(3) Information

Information claire, loyale et éclairée.

(4) Consentement

Le consentement éclairé et volontaire de l'individu est l'un des piliers de la relation entre le patient et le médecin. Il est fondé sur le respect de l'autonomie du patient.

(5) Vie privée et confidentialité



Principes spécifiques

(6) Risques, contraintes et avantages:

- Les risques encourus par les sujets ne doivent pas être déraisonnables ou démesurés par rapport aux bénéfices.
- Le scientifique chargé de l'expérience doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a une raison de croire que sa continuation pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort pour le sujet expérimental.
- Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à **ceux des meilleures interventions avérées**.

Rq: Population et personnes vulnérables

- Tous les groupes et personnes vulnérables devraient bénéficier d'une protection adaptée.
- La recherche médicale impliquant un groupe vulnérable se justifie **uniquement** si elle répond aux besoins ou aux priorités sanitaires **de ce groupe** et qu'elle **ne peut être** effectuée sur un groupe non vulnérable.



Principes spécifiques

(7) Restitution honnête des résultats

(8) Compétences et qualifications

- Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées et compétentes (serment d'Hippocrate, 400 ans av JC)

(9) Approbation du comité d'éthique indépendant et transparent



PLAN

Contexte

- Les problématiques, les questions

Aspects éthiques

- Trois documents fondateurs
- Quelques exigences éthiques fondamentales

Aspects réglementaires

- Aspect déontologique

Conclusion



Aspects déontologiques

Recherches impliquant la personne humaine

- **ARTICLE 15** (article r.4127-15 du CSP) Le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions.
- Le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins.



Aspects déontologiques

Information du patient

- **ARTICLE 35** (article r.4127-35 du CSP) Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.
(...)



Aspects déontologiques

Consentement du patient

- **ARTICLE 36** (article r.4127-36 du CSP) Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.
- (...)





Conclusion

Les fondements éthiques de la recherche médicale reposent sur:

- Respect de la dignité de la personne
 - respect des personnes par leur consentement libre et éclairé,
 - calcul bénéfices/risques de la recherche (ne pas nuire)
 - ne pas traiter le patient/la personne comme un simple moyen et
 - ne pas considérer que les intérêts et le bien-être de la personne impliquée dans la recherche sont subordonnés à l'intérêt et au bien-être d'autres personnes,
 - comparer aux meilleures interventions avérées
- Partage des bienfaits
 - la justice en pratiquant une sélection équitable des sujets de recherche

