



Qualification de la recherche: le point de vue d'un investigateur

François MION

Hospices Civils de Lyon

Université Lyon 1

La typologie de la recherche

- Un souci éthique?

Ou

- Une contrainte législative?

Les recherches sur la personne

- Doivent se distinguer de l'activité de soin
 - Consentement éclairé (Nuremberg)
 - Bénéfice individuel: présent ou non (Helsinki & suivantes)
 - Bénéfice doit être $>$ risques, mais:
 - Bénéfice pour la société
 - Risque individuel

Les recherches sur la personne: histoire française

- Illégales (mais nécessaires) avant 1988

“administration volontaire de substances...nuisibles à la santé...passible d’emprisonnement...” (code pénal)

AMM: obligation d’essais de toxicité, tolérance et efficacité chez l’homme (directive européenne 75-318)

Les recherches sur la personne: histoire française

- 1988: loi Huriet-Sérusclat
 - Reconnaissance de la recherche sur l'être humain
 - Dichotomie:
 - Avec ou Sans bénéfice individuel direct
 - Réglementation renforcée pour les études SBID
 - Phase I, mais pas seulement

Les recherches sur la personne: histoire française

- 1988: loi Huriet-Sérusclat
 - ABID ou SBID?
 - Débats éthiques multiples et complexes
 - Conséquences “lourdes” de la classification SBID pour la réalisation de la recherche:
 - Adaptées aux essais de phase I
 - Pas à de nombreuses études interventionnelles
- ➔ De l’art de classer une recherche ABID

Légitimité de la recherche sur l'être humain

- Ne se fonde pas sur le bénéfice que pourrait en tirer le sujet se prêtant à la recherche
- Mais sur l'incertitude que la recherche va s'efforcer de lever

Freeman B. Equipoise and the ethics of clinical research



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

1987; 317: 141-5

Les recherches sur la personne: histoire française

- Loi 2004-806 (9 août 2004):
 - Transposition directive européenne 2001-20-CE
 - Suppression BID: évaluation rapport bénéfice/risque
 - Création de la recherche “évaluation des soins courants”

Les recherches sur la personne: qualification actuelle (ca sept. 2009)

- Recherches biomédicales (interventionnelles)
- Recherches “visant à évaluer les soins courants”
- Recherches observationnelles (non interventionnelles)
(hors du champ d’application de la loi)
- Recherches sur échantillon biologique humain

qualification de la recherche (ca sept. 209): les conséquences pratiques

- Recherches biomédicales (interventionnelles)
 - Autorisation préalable Afssaps / CPP
 - Recherches visant à évaluer les soins courants
 - Soins et actes habituels
 - Modalités particulières de surveillance
 - Autorisation préalable CPP
 - Recherches “observationnelles”
 - Aucune déclaration
 - (Avis comité éthique pour publication?)
- ➔ De l’art de classer une recherche en “non interventionnel”

Un exemple (récent)

- Endoscopie digestive avec insufflation de CO₂ (au lieu d'air):
 - Efficace: moins de douleur, moins de ballonnement
 - Sans danger:
 - Chez patients sans pathologie pulmonaire sous-jacente
 - Sous sédation sans anesthésie
 - Très peu pratiquée en France

Un exemple (récent)

- Un centre s'intéresse à cette technique en France, pour réaliser des endoscopies complexes (durée prolongée) sous AG (patient intubé, anesthésiste présent)
- Quelle qualification de la recherche choisir?

Un exemple (récent)

→ Étude observationnelle?

Réalisation tout à fait habituelle des examens (et de la surveillance), en utilisant l'insufflation de CO₂

→ Étude d'évaluation des soins courants?

Procédure habituelle, surveillance spécifique

→ Étude interventionnelle?

Parce que dans des conditions particulières (AG)...

Les recherches sur la personne: l'avenir (proche)?

- Proposition de loi Jardé (TA n°229 du 22 janvier 2009, Assemblée Nationale)
- Cadre unique à l'ensemble des recherches sur la personne (élément central: "implication de la personne" dans la recherche)

Proposition de loi Jardé: 3 catégories de recherche

- Recherches interventionnelles (comportant une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle)
- Recherches comportant un risque négligeable (interventionnelles mais ne comportant que des risques et contraintes négligeables, et ne portant pas sur les médicaments)
- Recherches non interventionnelles

Proposition de loi Jardé: 3 catégories de recherche

- Recherches interventionnelles :
 - Autorisation préalable CPP et autorité compétente
 - “consentement libre et éclairé, recueilli par écrit”
- Recherches comportant un risque négligeable
 - Autorisation préalable CPP
 - “consentement libre et éclairé”
- Recherches non interventionnelles
 - Autorisation préalable CPP
 - “ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu’elle s’y est opposée”

Les questions soulevées par la proposition de loi

- Consentement éclairé à géométrie variable ?
- Comment apprécier le “risque négligeable”?
- Et pour quoi faire ?
- “Reconnaissance” des études observationnelles, mais les CPP pourront-ils absorber la surcharge de travail ?
- Et quid de la CNIL, CCTIRS, etc ?