

**18<sup>ème</sup> COLLOQUE CNCP  
LYON 16 et 17 septembre 2009**

**EVALUATION DU RISQUE ET  
PROTECTION DU PATIENT  
DANS LA RECHERCHE**

ALAIN SAGNE MCU

UNIVERSITE LYON2 LABO SIS EA 4129

# LE RISQUE DU POINT DE VUE DU PATIENT

## quelques points de réflexion

- Une abondante littérature sur les questions d'éthique de la recherche avec des patients âgés souffrant de maladie d'Alzheimer concentrée surtout sur les modalités du consentement SUBSTITUE
  - un patient considéré comme incapable de donner un consentement
- OR le diagnostic de maladie d'Alzheimer ne signifie pas incapacité à consentir
  - ce consentement présuppose l'information du patient sur sa maladie

# Recherche et patient incapable de discernement et sans bénéfice direct ??

- car idée d'un risque minimal mais offrir un espoir de progrès
- Patients très « formatés » dans la recherche et donc différents des patients de « la vraie vie »...

Les patients dans leur majorité en début  
de maladie veulent savoir  
ce qui leur arrive

Un changement de regard face à un patient  
dépendant psychique ?

Maladie d'Alzheimer  
Représentation de la mort psychique  
Car atteinte de  
Autonomie/identité personnelle/mémoire

# LE RISQUE DU POINT DE VUE DU PATIENT

Le risque et l'incertitude sur l'avenir

Risque de vivre risque de mourir

- Risque « resecare » recouper, séparer  
« rhiza » racine, origine

Chaque personne a sa propre perception du risque/ seuil du risque pour chacun  
Se séparer du commun, plonger dans un rapport à soi (origine, rapport spéculaire)  
La question du sujet ...

# L'éthique est dans la relation

- Risque/recherche/impact sur la position subjective du patient
  - lié à ses représentations mentales
- façon dont la participation du patient à la recherche s'articule avec son histoire personnelle, sa situation actuelle, ses valeurs, sa personnalité
  - appréhender une situation singulière dans sa complexité (le sujet)
  - instauration d'une relation adaptée à chaque patient (contrat de soins/contrat de recherche/ refus)
- qualité du dialogue, légitimité d'un partenariat renforcé avec le patient dans la recherche (temps pour le patient de poser ses questions)

# La réflexion éthique doit être accompagnée d'une réflexion épistémologique

- Impact sur la position subjective du patient
- ex examen prise de sang (domaine sensible en raison de l'histoire personnelle, familiale/questions sur l'hérédité, les transmissions génétiques....)
  - ex examen du fonctionnement cognitif : le patient sait que la recherche se propose de montrer que la maladie d'Alzheimer ALTERE le fonctionnement cognitif
- ex recherche sur la compréhension des effets psy et sociaux sur les personnes et leur famille
  - prise en compte des retentissements positifs et négatifs
- La prise en compte de ces enjeux dans la recherche peut-être bénéfique pour le patient car lui donne le sentiment de contribuer au progrès des connaissances sur les maladies et traitements

# Construire une relation un processus de co-construction

Le processus interne de décision du patient se réalise dans le cadre d'une relation

- Information suffisamment bonne
  - capacité de décision
    - compréhension
- Consentement volontaire