

Ethique et recherche médicale.

Différences entre recherche biologique et recherche clinique

	Recherche biologique	recherche clinique
Buts	augmenter les connaissances pour comprendre la biologie normale ou déviante chez l'homme	- augmenter les connaissances pour comprendre l'origine des états pathologiques (à des fins de traitements ou diagnostics) - recherche de nouveaux médicaments pour l'être humain - évaluer les moyens diagnostics ou thérapeutiques les plus adaptés - poursuivre des objectifs de santé publique
Matériels	- modèles réductionnistes (Mb cellulaire) ou intégrés (animal transgénique) - matériel d'Origine animale ou humaine	- modèles humains in vitro ou in vivo - sujets sains ou malades volontaires
méthodes	- technologie de la biologie, de la physique, la bio-info, le génie bio, sciences du comp.	- pratique de soin diagnostique ou thérapeutique - technologie biologique appliquée à des prélèvements humains

Différences entre pratiques de soin et recherches

- Pratique de soins :**
- mesures standardisées
 - finalités diagnostique, curative, palliative, préventive, pronostique
 - mais toujours pour le bénéfice du patient singulier
 - pratique ayant pour intention de soigner
 - avec des moyens diagnostics et thérapeutiques validés

- Recherche :**
- grâce à l'objectivation d'individus et le processus de vérification d'hypothèse
 - on tire des connaissances généralisables
 - l'accroissement des connaissances prévaut sur l'intention de soigner et aussi participer à la reconnaissance d'un chercheur ou d'avoir des avantages financiers.
 - les moyens sont non-validés (en cours de validation) et comprennent svt des risques ou des contraintes spécifiques de la recherche envisagée.

La **validation** des pratiques est essentielle :

- la validation expérimentale chez l'animal est un pré-requis indispensable mais insuffisant
- ensuite observation des résultats des pratiques cliniques mais insuffisant aussi
- requiert une pratique expérimentale avec toutes les contraintes que cela comporte : étude prospective, critère d'inclusion, comparaison sophistiquée ...
- il faut une observation sur le long terme pour identifier d'éventuels effets secondaires

Soins et recherche sont **intriqués** :

- dans le champ thérapeutique avec la nécessité de valider l'usage de nouveaux médicaments ou techniques en cas de risques vital et efficacité limitée des thérapeutiques classiques (sauf ICSI et chirurgie obésité)
- procédés et philosophie similaires : info et consentement du patient, cadre protocolaire

1) Définition de la recherche biomédicale :

C'est la **recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.**

Biomédicale = biomédical + clinique + santé publique

Organisée : Un acte thérapeutique ou diagnostique innovant qui se limite à une seule personne n'est pas une recherche.

Il faut une bonne organisation distincte des soins dans un protocole de recherche visant : (SHRT)

- standardisation des situations
- Homogénéité des procédures et traitements
- prise en compte de facteurs confondants (random)
- traitement systématique et contrôlé de toutes les données pertinentes.

Pratiquée sur l'être humain :

C.a.d un acte pouvant porter atteinte à l'intégrité physique ou psychique de l'être humain :

- Administration d'une substance
- Recueil de donnée sous certaines conditions
- Prélèvement d'échantillons
- Méthode diagnostique invasive

En vue du développement des connaissances biologiques ou médicales :

=> dégager et formaliser un enseignement de portée générale

2) Exclusion des recherches non-interventionnelles

Car dans ces recherches "**tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance**"

Donc les **recherches qui portent sur des prélèvements issus d'un acte de soin nécessaire sont exclues du champ d'application de la loi.**

3) Soumission des recherches évaluant les soins courants à un régime simplifié :

- Le protocole doit être soumis à l'**avis du CPP**
- Cet avis est **consultatif** et non conforme comme pour les autres recherches
- Obligation d'**INFORMATION** + précision des **conditions d'info** dans le protocole
- Pas d'obligation d'**examen médical** préalable
- Soumises à la loi Huriet dès qu'elle portent sur des produits de l'article L 5311-1 du code de SP.

☀ Dispositions relatives à l'information et au consentement de la personne se prêtant à une recherche

=> Distinction entre les dispositions relatives à l'information et celles relatives au consentement :

L'**INFORMATION** doit être préalable, écrite et commentée et doit porter sur : (OBAMA DIDDInf)

- Objectifs, méthodologie et durée de la recherche
- Bénéfices attendus, contraintes et risques prévisibles même en cas d'arrêt prématuré
- Alternatives médicales
- Modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche si nécessaire, ou en cas d'arrêt prématuré/exclusion
- Avis du CPP et autorisation de l'autorité compétente
- Droit d'avoir communication au cours ou à l'issue de la recherche des infos concernant sa santé
- Interdiction de participer simultanément à une autre recherche et période d'exclusion
- Droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir de responsabilité
- Droit d'être informée des résultats globaux de la recherche (++NeW)
- L'info peut être incomplète pour les recherches en psychologie sans risques sérieux ou s'il apparaît préférable de ne pas révéler le diagnostic ou le pronostic de la personne.

CONSENTEMENT :

- Doit être donné par écrit ou attesté par un tiers en cas d'impossibilité
- Une plus grande place est accordée à l'autonomie de certaines catégories de personnes vulnérables qui doivent être consultées dans la mesure où leur état le permet, et leur adhésion doit être recherchée.
- Pour les personnes vulnérables, obligation de recours au juge des tutelles ou du conseil de famille pour un mineur lorsque le CPP suggère que la recherche comprend des contraintes importantes.
- La personne sous sauvegarde de justice ne peut pas participer à une recherche.
- Les personnes décédées ou en mort cérébrale peuvent participer si elles ont donné leur consentement de leur vivant ou témoignage de leur famille.
- Pour les mineurs, consentement des 2 parents ou d'un seul si impossibilité.

☀ Le comité de protection des personnes (CPP)

- Remplace le CCPPRB
- Agréé par le **ministre de la santé** qui détermine leur compétence territoriale
- membres nommés par le préfet de région
 - composition similaire au CCPPRB + représentant d'associations de malades,
 - confidentialité des infos obtenues au sein du CPP,
 - indépendance attestée, actualisée et publique.

Tout projet de recherche biomédicale chez l'homme doit obtenir l'avis favorable du CPP avant sa mise en oeuvre. Si avis défavorable => solution de recours.

Le CPP rend son avis sur les conditions de validité de la recherche en regard de la :

- **Protection des personnes**

- qualité du document servant de support à l'info et au consentement + conditions de recueil
- si recours à des personnes incapables de donner leur consentement => justification de ce choix
- Nécessité d'un délai de réflexion
- Nécessité et durée d'une période d'exclusion

- **Pertinence de la recherche**

- CPP analyse critique de la justification scientifique du travail qui prend en compte :
 - les données acquises dans le domaine
 - surtout les données qui justifient l'hypothèse expérimentale
- La bonne évaluation des bénéfices et risques => bien fondé du rapport risque/bénéfice

- **Validité de la méthodologie**

- Méthodologie quant aux paramètres étudiés :
 - techniques de dosage,
 - conditions de recueil des données
 - validation de techniques inhabituelles
- Méthodologie statistique :
 - plan expérimental
 - méthode de randomisation
 - nombre de sujets nécessaires

- **Adéquation entre objectifs et moyens + qualification des investigateurs**

- C.a.d que le CPP évalue la faisabilité du projet.
Donc éviter
 - une équipe de recherche insuffisamment formée aux méthodologies du protocole
 - Recrutement trop aléatoire ou trop lent
 - Soutien financier non assuré
 - lieu où la recherche va être réalisée, moyens humains matériels et techniques adaptés et compatibles avec les impératifs de sécurité
 - montants et modalités d'indemnisation des participants
 - modalités de recrutement
 - respect des dispositions réclamées par la CNIL
 - Bonnes pratiques pharmaceutiques
 - Réalité de l'assurance en responsabilité civile du promoteur.