

UE7 - Santé Société Humanité – Société, droit et vieillissement

Chapitre 4 :
Recherche biomédicale

Professeur Luc BARRET
Docteur François PAYSANT

Année universitaire 2010/2011

Université Joseph Fourier de Grenoble - Tous droits réservés.

1 - Introduction

- L'objet de la recherche biomédicale peut être défini comme devant tendre à l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques et à la compréhension de l'étiologie et de la pathogénèse des maladies.
- La soif de savoir ou de développer les connaissances ne doit pas pour autant s'exercer sans limite ni précautions.
- Les règles de validation scientifique doivent être strictement respectées ainsi que l'indépendance et la sécurité des patients inclus dans les études.

2- Grands principes de la recherche biomédicale

2.1. Principes relatifs aux fondements de la recherche

2.1.1 Importance des pré-requis cognitifs

2.1.2 Principe de compétence des chercheurs

2.1.3. Principe relatif à l'objet et aux conditions de réalisation des recherches biomédicales

2.2. Principes relatifs au respect d'une stricte méthode dans la conduite de la recherche

2.3. Principes relatifs au consentement des sujets inclus dans une recherche biomédicale

2.4. Cas particuliers de recherches conduites sur certaines catégories de personnes

2.1. Principes relatifs aux fondements de la recherche

2.1.1. Importance des pré-requis cognitifs

- Toute recherche doit être fondée sur le dernier état des connaissances scientifiques.
- La recherche se nourrit d'originalité sans pour autant tomber dans l'excentricité dommageable pour le patient.
- Toute recherche sur l'homme doit préalablement avoir fait l'objet d'une expérimentation animale.

2.1.2 Principe de compétence des chercheurs

- La Loi Française ne reconnaît pas à n'importe quel médecin le droit d'entreprendre une recherche biomédicale sauf cas particulier (recherche ne comportant que des risques négligeables et n'ayant aucune influence sur la prise en charge médicale des personnes).
- Seuls, les médecins pourvus d'une formation et d'une expérience en rapport avec l'objet de la recherche peuvent conduire de telles recherches.
- Le parcours de formation est jalonné de publications qui rendent compte de l'achèvement de travaux de recherche et de leur pertinence en fonction du prestige de la revue scientifique dans laquelle ils seront publiés.

2.1.3 Principes relatifs à l'objet et aux conditions de réalisation des recherches biomédicales

- Les recherches doivent avoir un objet général qui vise à améliorer la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens d'améliorer sa condition sans que l'intérêt de la science et de la société ne prime sur l'intérêt des personnes.
- Les recherches doivent respecter un équilibre satisfaisant entre le bénéfice escompté à court ou moyen terme et les risques encourus. Elles doivent également réduire au minimum la douleur, les désagréments, la peur ou tout autre inconvénient possible lié à la maladie ou à la recherche.

- Les recherches doivent être conduites dans des conditions matérielles qui garantissent rigueur scientifique et sécurité.
- Une autorisation de lieu accordée par le représentant de l'Etat dans la région sera nécessaire lorsque :
 - La recherche est réalisée en dehors d'un lieu de soins.
 - La recherche fait appel à des actes non usuellement pratiqués dans le lieu de soins concerné ou est réalisée sur des personnes présentant une condition clinique différente de celle pour laquelle le lieu a compétence.

[\(article L. 1121-15 du Code de la santé publique\)](#).

- Le promoteur doit soumettre le projet de recherche à l'avis d'un Comité de protection des personnes dans la recherche biomédicale dans sa région d'activité.
- Le comité est composé de membres nommés par le préfet de région choisis sur une liste préalablement établie pour leur indépendance et leur compétence sur les questions éthiques, sociales, psychologiques juridiques et biomédicales.
(article L. 1123-2 du Code de la santé publique).
- Le comité donne son avis par écrit à l'investigateur sur les conditions de validité de la recherche et communique au ministère de la santé tout avis défavorable.

- En cas de recherche menée sans avis préalable du Comité Consultatif de Protection des Personnes ou en cas de poursuite d'une expérimentation malgré un avis défavorable du Ministère de la santé ou de l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'investigateur s'expose à des sanctions pénales.

*(sanctions : 1 an et 15 000 euros d'amende
article L. 1126-5 du Code de la santé publique).*

2.2. Principes relatifs au respect d'une stricte méthode dans la conduite de la recherche

- Elaboration de l'hypothèse de travail
- Définition du plan d'expérimentation :
 - critères d'inclusion et d'exclusion.
 - paramètres d'observations quantitatifs ou qualitatifs.
 - répartition dans les groupes expérimentaux par tirage au sort.
 - calcul d'effectif théorique.
- Phase de recueil des informations : études en simple aveugle ou en double aveugle.
- Phase d'exploitation des résultats.
- Vérification de la reproductibilité des résultats.

2.3. Principes relatifs au consentement des sujets inclus dans une recherche biomédicale

- Le consentement de la personne est indispensable, en son absence l'investigateur s'expose à des poursuites pénales.
- Le consentement est libre, éclairé et exprès.
- Le consentement est écrit ou à défaut attesté par un tiers totalement indépendant de l'investigateur ou du promoteur en cas d'impossibilité.

- L'investigateur ou un médecin qui le représente doit fournir une information précise sur :
 - L'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche,
 - Les bénéfices attendus, les contraintes et risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme.
 - Les éventuelles alternatives médicales.
 - Les modalités de prise en charge en fin de recherches ou en cas de sortie prématurée.
 - Le droit de la personne à recevoir des informations sur sa santé détenues par l'investigateur, et son droit de refuser à participer au protocole ou de retirer son consentement à tout moment.
 - En cas de risques relatifs à la révélation d'un diagnostic ou d'un pronostic défavorable et en accord avec le code de déontologie certaines informations pourront être tues.

- Les informations communiquées doivent être résumées dans un document écrit remis à la personne.
- Enfin, les personnes incluses ont le droit d'être informées des résultats globaux de la recherche selon des modalités prévues par le protocole.

(article L. 1122-1 du Code de la santé publique)

Cas particuliers

- Dans les situations d'urgence, le consentement des membres de la famille, des proches, ou d'une personne de confiance préalablement désignée par l'intéressé, est initialement requis, puis celui de l'intéressé dès que possible.

(article L. 1122-1-2 du Code de la santé publique)

Mineurs, majeurs protégés par la loi et les majeurs lors d'état d'exprimer leur consentement

- **Mineur** : le consentement est donné par :
 - les titulaires de l'autorité parentale.
 - ou par un seul présent :
 - en l'absence d'obtention possible du consentement de l'autre dans des délais compatibles avec la mise en œuvre de la recherche.
 - si la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables.
 - Si la recherche n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur et est réalisée à l'occasion d'actes de soins.

- **Majeur sous tutelle** : le consentement est donné par le représentant légal ou en cas de risques sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité corporelle, par le conseil de famille ou le juge des tutelles.
- **Majeur sous curatelle** : le consentement est donné par l'intéressé assisté de son curateur. Par contre, en raison de risques et contraintes particuliers, le comité de protection peut demander à ce que le juge des tutelles statue sur l'aptitude à consentir du majeur, quitte en cas d'inaptitude de celui-ci à prendre la décision d'autoriser ou non la recherche.
- aucune recherche ne peut être effectuée sur une personne placée sous le régime de la sauvegarde de la justice.

- Cependant, tant pour le mineur que pour le majeur incapable, son consentement direct doit être recherché, s'il est apte à exprimer sa volonté.

Il est impossible de passer outre son refus de consentement ou la révocation de son consentement quelque soit l'opinion de son représentant légal.

(article L. 1122-2 du Code de la santé publique)

En cas de recherche comportant un traitement automatisé des données

La personne incluse doit être avertie de la nature des informations transmises, de la finalité du traitement des données, et des personnes destinataires de ces données.
(nouvel article 57 introduit par la loi du 06/08/2004)

Cette personne dispose d'un droit d'accès directement ou par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet, d'un droit de rectification ainsi que d'un droit d'opposition.
(nouvel article 56 introduit par la loi du 06/08/2004)

- Enfin, aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.

Pour un mineur, le consentement sera donné par chacun des titulaires de l'autorité parentale ou d'un seul s'il est impossible de consulter l'autre.

(article L. 1121-14 Code de la santé publique).

2.4. Cas particuliers de recherches conduites sur certaines catégories de personnes

- Femmes enceintes, parturientes ou qui allaitent.

(Code de la Santé Publique article L. 1121-5)

La recherche doit se justifier :

- sur l'importance du bénéfice escompté par rapport au risque prévisible encouru.
- ou par le bénéfice escompté par d'autres femmes ou enfants se trouvant dans la même situation, à condition que ces recherches ne puissent être faites autrement et ne comportent que des risques et des contraintes minimaux.

- Personnes privées de liberté.
- malades mentaux hospitalisés sans consentement sous le régime de l'hospitalisation sur demande d'un tiers.

(article L. 3212-1 du Code de la santé publique)

- Hospitalisation d'office.

(article L. 3213-1),

- les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social pour un motif autre que la recherche.

(article L. 1121-6 du Code de la santé publique)

La recherche doit se justifier :

par le bénéfice escompté pour ces personnes au regard des risques prévisibles.

ou pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à condition que la recherche ne puisse être effectuée autrement et ne comporte que des risques et contraintes minimaux.

- Mineurs

(article L. 1121-7 Code de la santé publique)

La recherche est possible :

en cas de bénéfice escompté justifiant les risques encourus par le mineur concerné

mais aussi en cas de bénéfice escompté pour d'autres mineurs à condition que les risques et les contraintes présentent un caractère minimal.

- Personnes majeures protégées ou hors d'état d'exprimer leur consentement.

(article L. 1121-8 Code de la santé publique)

La recherche est possible :

si l'importance du bénéfice escompté justifie les risques encourus par la personne.

ou si le bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation justifie la recherche au regard des risques prévisibles et des contraintes qui doivent présenter un caractère minimal.

- En cas de pluralité des situations, les dispositions offrant la protection la plus favorable devront être appliquées.
(article L. 1121-9 Code de la santé publique)

3- De la fraude dans la recherche biomédicale

- La fraude existe dans la recherche biomédicale en dépit d'un respect apparent des règles légales de réalisation des recherches.
- La plupart des cas de fraudes reconnues ont impliqués des médecins qualifiés employés dans des départements prestigieux de recherche et dans des disciplines en fort développement.

- Le devoir du chercheur est avant tout un devoir d'honnêteté intellectuelle.
- la communauté scientifique doit vérifier la validité des résultats d'une recherche avant de reproduire ces résultats dans la littérature.
- La fraude peut être prévenue par un encadrement strict des jeunes chercheurs dans des services expérimentés, par la définition stricte des conditions de publication et de vérification des résultats d'une recherche et par la limitation du nombre des publications prises en compte dans l'appréciation d'une recherche.

En conclusion

- si la recherche biomédicale est nécessaire aux progrès de la médecine, celle-ci ne peut se concevoir sans un respect strict des règles éthiques, déontologiques et légales de notre profession.

Mentions légales

L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées à l'université Joseph Fourier de Grenoble.

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits en 1^{ère} année de Médecine ou de Pharmacie de l'Université Joseph Fourier de Grenoble, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.