

Ethique de la recherche

Zouheir Jerbi

Zouheir.jerbi@rns.tn

Objectifs

- Connaître les principes les plus importants de l'éthique de la recherche
- Savoir comment assurer un équilibre entre soins et recherche
- Pouvoir répondre aux exigences d'un comité d'éthique

THE LANCET

Search for

in

All Fields

GO

Advanced Search

[Home](#) | [Journals](#) | [Content Collections](#) | [Multimedia](#) | [Conferences](#) | [Information for](#)

The Lancet, Volume 361, Issue 9352, Pages 117 - 124, 11 January 2003
doi:10.1016/S0140-6736(03)12229-5 [Cite or Link Using DOI](#)

< [Previous Article](#) | [Next Article](#) >

This article was retracted

Copyright © 2003 Elsevier Ltd All rights reserved.

RETRACTED: Combination treatment of angiotensin-II receptor blocker and angiotensin-converting-enzyme inhibitor in non-diabetic renal disease (COOPERATE): a randomised controlled trial

Dr Naoyuki Nakao MD ^a, , Ashio Yoshimura MD ^a, Hiroyuki Morita MD ^a, Masyuki Takada MD ^b, Tsuguo Kayano MD ^b, Prof Terukuni Ideura MD ^a

Summary

Background

Present angiotensin-converting-enzyme inhibitor treatment fails to prevent progression of non-diabetic renal disease. We aimed to assess the efficacy and safety of combined treatment of angiotensin-converting-enzyme inhibitor and angiotensin-II receptor blocker, and monotherapy of each drug at its maximum dose, in patients with non-diabetic renal disease.

RETRACTED

This article has been retracted
This article has been retracted

[< Prev](#) | [Table of Contents](#) | [Next >](#)

Published Online October 8 2009

Science 23 October 2009:

Vol. 326 no. 5952 pp. 585–589

DOI: 10.1126/science.1179052

REPORT

Detection of an Infectious Retrovirus, XMRV, in Blood Cells of Patients with Chronic Fatigue Syndrome

Vincent C. Lombardi^{1,*}, Francis W. Ruscetti^{2,*}, Jaydip Das Gupta³, Max A. Pfof¹, Kathryn S. Hagen¹, Daniel L. Peterson¹, Sandra K. Ruscetti⁴, Rachel K. Bagni⁵, Cari Petrow-Sadowski⁶, Bert Gold², Michael Dean², Robert H. Silverman³, Judy A. Mikovits^{1,†}

Symptome Ocorrado Cobange

- Biologiste Wasse Institute of medicine d'Asmara
- Plantes et cancer à l'échelle moléculaire
- Travail accepté par Journal of naturel pharmaceuticals*
- 304 revues contactées: 154 acceptations
98 refus
49 sans réponse
36 carences /doute

*www.jnatpharm.org/

Canular

John Bohannon/ science

Bohannon J. Who's afraid of Peer Review? Science 2013; 342: 60-5



histoire

Expérimentations biomédicales sur des prisonniers lors de la seconde guerre mondiale

Etude de Tuskegee: USA 1932-1972: 400 patients atteints de syphilis

Prévention de la transmission mère-enfant du virus du SIDA : groupes placebo

Recommendations

- Code de Nuremberg 1947
- Déclaration d'Helsinki WMA 1964,1973,1983,1989, 1996,2000 et 2008*
- Rapport Belmont USA 1978
- Directives du CIOMS 1981,1993 et 2002 WHO

Consentement Eclairé

www.wma.net

Législation tunisienne

- Décret 90-1401
- Cahier des charges arrêté du MSP 28 mai 2001
- Code de déontologie :art 100,101,103,106 et 107
- Arrêtés du MS 13 janvier 2015

- Relation médecin/malade : santé et bien être du patient
- Relation Investigateur/sujet: Apport de connaissances qui peuvent contribuer ou pas à améliorer le bien être du sujet
- Risques d'antagonismes: **rôle du médecin doit prévaloir**
- Conflits d'intérêt (rétributions considérables, publications)

- Bienfaisance
- Autonomie
- Non-malfaisance
- Équité

CONSENTEMENT ECLAIRE

La méthode des essais comparés est à la fois moralement nécessaire et nécessairement immorale

J. Bernard

Approbation d'un comité d'éthique

- Objet de l'étude et les méthodes utilisées
- Mode de recrutement des sujets
- Mode d'obtention de leur consentement et la protection de leur vie privée
- Spécifier le mode de financement et divulguer les éventuels conflits d'intérêt

- Projet valable sur le plan scientifique et éthique
- Démontrer que le projet est utile
- Prouver la compétence des chercheurs
- Les sujets de recherche seront protégés contre des éventuels préjudices

- Etude multicentrique

Accord d'un seul comité d'éthique ou le comité de chaque institution?

CEL

IRB

CPP

Valeur scientifique

- Scientifiquement justifiée
- Méthodologie appropriée
- Connaissance approfondie de la bibliographie
- Expérience préalable

Eviter les études qui risquent de donner des résultats insignifiants

Valeur sociale

- Bien être de la société en général
- Population participant aux études mais qui ont peu de chance de profiter des résultats
- Eviter de gaspiller des ressources limitées
- Risque d'altérer la confiance dans la recherche

Bénéfice/Risque

- Préjudice?

Probabilité: FaibleForte

Gravité: préjudice d'insignifiant.....mort

LE CONSENTEMENT ECLAIRE

Législation tunisienne

- 1/ Code de déontologie médicale: décret n°93-1155 du 17 mai 1993
- 2/ Décret n° 90-1401 du 3 sept. 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.
- 3/ Arrêté du MSP du 28 mai 2001 portant approbation du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Consentement éclairé

Code de déontologie

Titre six : Règles relatives à l'expérimentation et aux recherches sur l'homme

Art.103: au cours du traitement le médecin doit avoir la liberté de recourir à une nouvelle méthode thérapeutique s'il juge que celle-ci offre un sérieux espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade.

IL doit dans la mesure du possible et compte –tenu de la psychologie du patient, se procurer son **consentement libre et éclairé**, et en cas **d'incapacité juridique**, le consentement du **représentant légal** remplacera celui du malade.

Consentement éclairé

Expérimentation non thérapeutique

Art.107-L'expérimentation sur un être humain ne peut être entreprise qu'avec le consentement libre et éclairé du sujet.

Art.108-Le sujet soumis à l'expérience doit être dans un état physique, mental et juridique tel qu'il puisse exercer pleinement sa faculté de choisir.

Art.109-Le consentement doit dans la règle être donné par écrit

Consentement éclairé

Décret n°90-1401 du 3 sept.1990 fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Chapitre I: Dispositions générales

Art.5-Préalablement à la réalisation d'une expérimentation médicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et écrit de celle-ci doit être recueilli, après que l'expert clinicien chargé des essais lui ait fait connaître:

- L'objectif de ces investigations,leur mode et leur durée;
- Les contraintes et les effets indésirables prévisibles.

Consentement éclairé

Arrêté du MSP du 28 mai 2001*

GLOSSAIRE:

Consentement éclairé: Processus par lequel un sujet confirme de son plein gré sa volonté de participer à un essai clinique, après avoir été informé de tous les aspects de l'essai. Un consentement éclairé est consigné sur un formulaire écrit, signé et daté.

Représentant légal: Personne morale ou toute autre entité autorisée en vertu de la loi pertinente à consentir, au nom d'un éventuel sujet, à la participation de celui-ci à l'essai clinique.

* <http://www.dpm.tn/>

Consentement éclairé

Dans le formulaire de consentement éclairé et dans tout autre document d'information fourni aux sujets ainsi que lors des explications verbales, les informations suivantes doivent être données:

- a. le fait qu'il s'agit d'une recherche;
- b. le but de l'essai;
- c. les traitements administrés dans le cadre de l'essai et les probabilités concernant la distribution au hasard pour chaque traitement;
- d. les procédures d'essai à suivre, y compris toutes les interventions effractives;
- e. les responsabilités du sujet;
- f. les inconvénients ou les risques théoriquement prévisibles pour le sujet;
- g. les avantages raisonnablement escomptés (si aucun avantage médical n'est prévu pour le sujet, ce dernier doit en être informé);
- h. les autres méthodes et régimes de traitement qui s'offrent au sujet ainsi que les avantages et les risques importants pouvant s'y rattacher.
- i. les réparations que pourra recevoir le sujet au cas où il aurait des séquelles à la suite de l'essai;
- j. le fait que la participation du sujet à l'essai est volontaire et que le sujet peut refuser de participer à l'essai ou se retirer, en tout temps, sans subir de préjudice ou perdre les avantages auxquels il a droit.;

Consentement éclairé

- k. le fait que le moniteur, les auditeurs, le comité national consultatif d'évaluation des essais cliniques et les autorités de tutelle auront directement accès au dossier médical original du sujet afin de vérifier les procédures ou les données relatives à l'essai cliniques, et ce, sans divulguer règlements en vigueur sachant qu'en signant le formulaire de consentement éclairé, le sujet ou son représentant légal autorise cet accès.
- l. le fait que les dossiers permettant d'identifier le sujet resteront confidentiels et, dans les limites permises par les lois et règlements en vigueur, ne seront pas rendus publics (si les résultats de l'essai sont publiés, l'identité du sujet demeurera confidentielle);
- m. le fait que le sujet ou son représentant légal sera informé rapidement de toutes les nouvelles données pouvant influencer le consentement du sujet à maintenir sa participation à l'essai;
- n. les raisons pour lesquelles la participation du sujet pourrait prendre fin;
- o. la durée prévue de la participation du sujet à l'essai;
- p. le nombre approximatif de sujets participant à l'essai.

Consentement éclairé

Avant sa participation à l'essai, le sujet ou son représentant légal doit recevoir un exemplaire du formulaire de consentement éclairé signé et daté et tout autre document d'information fourni aux sujets. Pendant sa participation à l'essai, le sujet ou son représentant légal doit recevoir un exemplaire des mises à jour du formulaire de consentement signé et daté et un exemplaire de toutes les modifications apportées à l'information écrite fournie aux sujets.

Lorsqu'un essai clinique porte sur des sujets qui peuvent uniquement participer à l'essai avec le consentement de leur représentant légal (mineurs ou patients atteints de démence grave), le sujet doit être renseigné sur l'essai dans les limites de sa compréhension et, s'il le peut, le sujet doit signer et dater personnellement le formulaire de consentement éclairé.

Le consentement libre et éclairé: 3 règles à respecter:

Le patient

1/ reçoit une **information** (adéquate ,objective, complète révélation de tous les bénéfices et risques, vocabulaire accessible)

« disclosure »⁽¹⁾

2/ La croit et doit être **capable de comprendre** les implications de l'étude les conséquences éventuelle de sa décision « decision –making capacity »⁽²⁾

3/ L'évalue pour pouvoir **choisir librement** sans contrainte avec la possibilité d'arrêter à tout moment sans conséquences sur sa prise en charge

« voluntariness »⁽³⁾



Le choix
reflète la volonté du patient

1/Etchells E Bioethics for clinician 2 Disclosure CMAJ 155:387-391

2/Etchells E Assessment of patient capacity to consent to treatment J Gen Intern Med 14:27-34

3/Silverman HJ Ethical consideration of ensuring an informed and autonomous consent in research involving critically ill patients. Am J Respir Crit care Med 154:582-586

CE facile à définir:

Patient conscient en possession de toutes ses facultés

Niveau d'éducation élevé

CE plus difficile à définir: Hypothétique

Patient en détresse (capacité à comprendre ,à décider)

Niveau d'éducation bas

Nécessité de laisser au malade ou à son représentant suffisamment de temps pour consentir et compatibilité avec certains essais en urgence.

Personne incapable de consentir

Personnes vulnérables

- Enfants
- Incapables

- Femme enceinte
- Femme allaitante

Urgence/Réanimation

Le représentant Légal

L'abandon du consentement

Etudes contre Placebo

- Pas de traitement Efficace
- Suspension d'un traitement Efficace Expose « au maximum » à un inconfort minime ou un retard de disparition des signes
- L'utilisation d'un traitement Efficace, comme comparateur, peut ne pas donner des résultats fiables et le placebo ne présente aucun risque

confidentialité

- Soins/ Secret Médical
 - Recherche/ Communication des renseignements personnels à d'autres personnes (Ensemble de la communauté scientifique et grand public)
 - Sujets informés de l'utilisation des renseignements
- Informations Anonymes, Anonymisées ou connues

Equité

Restitution honnête des résultats

- Plagiat
- Données fabriquées
- Publications doubles

Dénonciation

Questions

- 10% de la recherche médicale concernent 90% de la population mondiale
- Essais cliniques dans les pays pauvres
- CE et Etudes rétrospectives