

*UE7 - Santé Société Humanité – Société, droit et vieillissement*

# Chapitre 5 : Recherche impliquant la personne humaine

Docteur François PAYSANT

# introduction

- Les recherches impliquant les personnes humaines présentent un intérêt collectif, exigent des règles de sécurité.
- Elles représentent des enjeux économiques considérables, ces enjeux dépassent largement les frontières nationales et européennes
- Des risques de dérives peuvent survenir
- Ce qui impose un encadrement

# Historique

- Première loi en 1988 loi Huriet Sérusclat
- Lois de bioéthique 2004
- Loi du 29 décembre 2011 loi renforçant la sécurité sanitaire des médicaments et produits de santé
- Loi du 5 mars 2012 loi Jardé (décret d'application du 16 novembre 2016).
- Mise en application a priori en 2017

# Principes de la recherche

- Finalité: étendre la connaissance de l'homme et améliorer ces conditions d'existence

# Principes de la recherche

- Prérequis scientifiques
  - L'hypothèse de la recherche cherche à établir une ou des connaissance(s) nouvelle(s).
  - Toutefois la base théorique sur laquelle la recherche se base doit être établie sur les derniers états des connaissances scientifiques (recherche bibliographique préalable)
  - Une expérimentation préclinique suffisante et nécessaire

# Principes de la recherche

- L'intérêt de la personne se prêtant aux recherches doit être supérieur aux intérêts de la science et/ou de la société
- Les recherches sur l'être humain doivent viser à limiter au maximum les phénomènes douloureux et tous les inconvénients liés à la recherche

# Principe de la recherche

- La compétence des intervenants dans la recherche (investigateurs et ses collaborateurs) doit être importante
- Les recherches en odontologie sont menées par un odontologiste expérimenté
- Les recherches en maïeutique sont menées par une sage femme expérimentée....
- Plus la recherche comporte des risques plus le niveau de compétence doit être élevé

# Principes de la recherche

- Une protocole expérimental strict est exigé
- Une rigueur dans l'analyse des résultats est nécessaire
- Faute de ces éléments l'expérimentation perd de sa force probante ces résultats sont discutables
- Le protocole repose sur une hypothèse de travail, nombre de participants, critères d'inclusion ou d'exclusion, paramètres qualitatifs ou quantitatifs, mode de recueil des résultats, méthode d'analyse



# Dispositif de recherche

- Qui?
  - Le promoteur : personne ou organisme qui prend l'initiative de la recherche et qui gère et finance cette recherche
  - L'(les)investigateur(s) : personne(s) qui mène(nt) la recherche sur le terrain. Si il y a plusieurs investigateurs notamment dans les études multi-sites un investigateur coordonnateur peut être nommé

# Dispositif de recherche

- Quelles recherches?
- La loi du 5 mars 2012 prévoit 3 catégories de recherche basée sur le risque de la recherche.
- Alors que les dispositifs précédents établissaient un classement en fonction du bénéfice pour la personne se prêtant à la recherche

# Dispositif de recherche

- Quelles recherches?
- Les recherches interventionnelles comportant un risque thérapeutique, actes non justifiés lors d'une prise en charge habituelle
- Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et n'entraînent que des risques minimes
- Les recherches non interventionnelles qui évaluent des traitements habituels, les patients ne courant pas de risque particulier

# Dispositif de recherche

- Où?
- Pour donner les meilleures garanties de sécurité pour les personnes se prêtant aux recherches les lieux de ces expérimentations doivent disposer d'un plateau technique adapté et d'un environnement dotés de professionnels compétents

# Dispositif de recherche

- Où?
- Les établissements de santé sont les lieux privilégiés de ces recherches, d'autres lieux sont possibles mais doivent être préalablement autorisés
- Pour les recherches interventionnelles ne comportant pas de risques particuliers et les recherches non interventionnelles les exigences de lieux sont peu importantes et sont appréciées par le CPP

# ANSM agence nationale de sécurité du médicament

- Le promoteur adressera le protocole de recherche à l'ANSM
- Analyse reposera sur des critères scientifiques et de risque;
- L'ANSM autorisera ou refusera

# ANSM agence nationale de sécurité du médicament

- ANSM est compétente aussi pour les recherches sur les dispositifs médicaux, pour les produits cosmétiques et de tatouage
- ANSM a d'autres missions, les autorisations de mise sur le marché et la surveillance des produits au cours de la vie du médicament ou du dispositif médical

# Le CPP

- Le comité de protection des personnes
- Avant de mettre en œuvre une recherche sur la personne humaine le promoteur doit soumettre au CPP du lieu où la recherche sera faite. L'avis favorable du CPP est indispensable au commencement de la recherche.
- Un seul CPP est sollicité par recherche



# Le CPP

- Le comité de protection des personnes est composé de 14 personnes nommés :
- Chercheurs, médecin généraliste, pharmacien, infirmier, juristes, éthicien, psychologue, travailleur social, et représentant des usagers
- Les participants à ce comité ne doivent pas être en conflit d'intérêt avec le promoteur ou l'investigateur

# Le CPP

- Les membres des CPP sont soumis à la confidentialité
- Le CPP rend son avis sur les points suivants :
  - sur la qualité de l'information et le consentement de la personne
  - la pertinence de la recherche
  - le plateau technique nécessaire et les compétences des investigateurs
  - l'indemnisation des participants et le non cumul avec d'autres recherches

# Le CPP

La loi du 5 mars 2012 instaure une commission nationale des recherches, elle doit coordonner les actions des différents CPP

En cas de refus d'une recherche par un CPP la commission désigne de façon aléatoire un autre CPP pour pratiquer une nouvelle analyse du protocole

# Information - consentement

- C'est la règle de la liberté de consentement qui prévaut
- L'information doit être exhaustive.
- Le consentement doit être exprès et écrit pour les recherches interventionnelles recherches non justifiées par sa prise en charge habituelle
- Le consentement des recherches non interventionnelles n'est pas écrit et repose sur un non opposition

# Recherches en situations particulières

- Femmes enceintes ou allaitantes, personnes détenues, mineurs, personnes protégées
  - Recherche possible :
    - si bénéfice attendu pour elle ou pour l'enfant justifie la prise de risque
    - si la recherche apportera bénéfice pour le groupe de personne concernée par la situation et que les risques sont limités

# Recherches en situations particulières

- Consentement pour les personnes protégées (curatelle et tutelle)
  - C'est le représentant légal qui donnera le consentement, l'information doit toutefois être donnée à l'intéressé et son avis doit être pris en compte
- Consentement pour les mineurs
  - Le consentement est apporté par les membres de l'autorité parentale les deux détenteurs seront sollicités en cas de recherches à risque un seul dans les autres cas. L'adhésion du sujet doit être recherchée

# Recherches en situations particulières

- Essais en situation d'urgence
  - Dans ces situations l'information et le consentement sont impossibles, il faudra solliciter la personne de confiance ou les proches.  
L'information doit être donnée à l'intéressé dès que possible
- Essais sur les personnes décédées ou en état de mort cérébrale
  - De principe interdit mais quelques possibilités dès lors que la personne y a consenti de son vivant par témoignage des ses proches

# Assurances des recherches

- Les recherches sur les personnes humaines ne peuvent être faites que sur des assurés sociaux
- Le promoteur souscrit une assurance permettant l'indemnisation des dommages de la recherche
- Le patient a droit d'interrompre la recherche à tout moment et cela n'est pas de nature à le priver de dédommagement



# Sanctions

- Sanctions pénales
  - Pour faire respecter les dispositifs de la loi le législateur a prévu de lourdes sanctions à type d'emprisonnement et d'amende
- Sanctions disciplinaires
  - Les ordres professionnels (médecin, dentiste, pharmacien, sage femme,...) sanctionnent les recherches contraires à la déontologie
- Sanctions administratives
  - Portent sur les autorisations des lieux de recherche

# conclusion

- La législation nationale récente mars 2012 a pour but de favoriser la recherche en simplifiant les procédures sans toutefois faire courir de risque aux personnes s'y prêtant. Cette législation est un savant équilibre ce d'autant que la recherche nationale doit être compétitive face aux recherches d'autres pays.

# 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 Grenoble Alpes (UGA).

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits en Première Année Commune aux Etudes de Santé (PACES) à l'Université Grenoble Alpes, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.