



Institut Pasteur

Le modèle du sida au regard de l'éthique est-il transposable aux autres pathologies infectieuses ?

Ingrid Callies

Institut Pasteur

Agence nationale de recherches sur le sida et les
hépatites virales (ANRS)

9 novembre 2010





Pourquoi ce sujet ?



- **Dans la recherche sur le sida, du fait de l'urgence sanitaire, de la gravité de la pathologie, les progrès en éthique, notamment de la recherche, ont été phénoménaux.**
- **S'agissant d'éthique de la recherche en pathologie infectieuse il nous semble, peut-être candidement, qu'en pratique quotidienne on peut s'inspirer des acquis dans le domaine de la recherche sur le sida pour progresser en éthique.**



Evident mais pas simple pour autant : les obstacles (1)



Pourquoi n'est ce pas simple ? Les obstacles :

- **Rares sont les pathologies dans lesquelles on trouve des associations de patients ou des groupements d'associations aussi organisés et professionnels que les associations dans le domaine du sida. Conséquence = manque voire absence d'interlocuteurs au niveau de la validation en commun des protocoles de recherche, des documents destinés aux patients...**



Evident mais pas simple pour autant : les obstacles (2)



- **La distance entre le labo et les patients : Dans le domaine de la recherche sur le sida la relation très spécifique entre chercheurs, cliniciens et patients fait que même les chercheurs qui ne voient jamais les patients ont une vraie conscience qu'à l'origine de tout échantillon biologique humain, de toute donnée, il y a une personne et que toute recherche clinique a pour but ultime une meilleure prise en charge des patients. Dans d'autres pathologies la relation avec les patients est souvent très distante et les chercheurs en labo ont du mal à appréhender la dimension humaine derrière la recherche. Conséquence = i) des risques pour la protection des participants (sujets) à la recherche en termes de confidentialité des données et des résultats notamment lorsqu'il y a un passage du soin à la recherche ; ii) absence d'optimisation du processus de communication avec les participants.**



Evident mais pas simple pour autant : les obstacles (3)



- L'éthique a un coût : comme tout ! Le recrutement de spécialistes de l'éthique implique des coûts de personnels, la traduction de documents pour les participants, le recueil de tous les consentements individuels, la prise en charge des traitements afin de permettre la poursuite de la prise en charge à l'issue de la recherche, le passage devant des comités d'éthique même lorsqu'aucun texte contraignant l'exige, la mise en place de relais notamment pour l'éducation à la santé, la distribution de moyens de prévention (préservatifs, moustiquaires imprégnées...), l'éducation à la prévention qui peut nécessiter d'augmenter les effectifs de participants à inclure... Mille exemples pour expliquer que dans le domaine de la recherche sur le sida l'urgence et la gravité de la pandémie ont créé une pression qui a permis de dégager des budgets et de créer des partenariats qu'il n'y a pas toujours dans d'autres pathologies.



Evident mais pas simple pour autant : les obstacles (4)



- Par exemple s'agissant de la prise en charge médicale des participants dans un autre domaine que le sida dans les pays en développement, le fait que le Fonds Mondial ne couvre que trois pathologies (sida, paludisme, tuberculose) complique nettement la donne.
- Parfois, ce point peut s'avérer bloquant pour une recherche. Alors que faire : mener une recherche au cours de laquelle on diagnostiquera des pathologies pour lesquelles les personnes ne seront pas soignées ou ne pas mener la recherche ? Mener une recherche au sein d'une population qui s'y prêtera mais n'en bénéficiera jamais ?
- Ou placer le curseur ?



Pour nous aider : des textes internationaux posent des principes dans le domaine de l'éthique

- **Foisonnement de textes certes. Plusieurs initiatives naissent actuellement au niveau international.**
- **Un foisonnement de textes internationaux de l'UNESCO, l'OMS, l'ONUSIDA, le Conseil de l'Europe, l'Union européenne, l'Association médicale mondiale, le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS). Ces textes vont globalement dans le même sens et comportent peu de contradictions entre eux.**
- **Ces textes, non contraignants (c'est-à-dire que leur non respect n'entraînera pas une sanction juridique), sont toutefois intéressants pour notre propos car leur non-respect entraîne un questionnement sur les aspects éthiques des projets de recherche.**
- **Il est capital de noter avant tout la convergence qu'elles réalisent pour une éthique appliquée de la recherche dans les pays en développement.**
- **UNESCO, OMS, Conseil de l'Europe, EMEA, s'interrogent aujourd'hui pour avancer en parallèle, ensemble, sur ce sujet.**



Les points des textes internationaux qui sont à retenir spécifiquement



- **La double revue éthique Nord/Sud**
- **Les recherches doivent être inscrites dans les besoins de santé des populations au sein desquelles elles sont menées : ce point est actuellement parfois remis en cause par certains pays qui créent des marchés de recherche (Chine...)**
- **La recherche doit être menée en partenariat avec les équipes des pays où elle se déroule**



Exemples de points des autres textes (guidelines, chartes) à prendre en considération



- Une recherche comportant des diagnostics sans qu'il y ait prise en charge associée n'est pas éthiquement acceptable. (Charte IP)
- Tous les projets sont soumis pour avis consultatif aux associations locales représentant les personnes atteintes ou à des représentants qualifiés. (Charte ANRS)
- Plan d'engagement/de participation/d'éducation communautaire. (Guidelines ONUSIDA/OMS)
- « Lorsqu'il s'agit d'expérimenter une méthode biomédicale, les promoteurs de l'essai doivent avoir en place une stratégie claire, négociée avec le gouvernement national et les partenaires locaux, pour garantir au moins aux participants l'accès rapide, financièrement abordable, et durable, à la méthode en question si elle s'avère efficace. » (Guidelines ONUSIDA/OMS)



Les points à rediscuter



- **Le consentement individuel et même écrit de tous les participants.**
- **Le recueil de l'assentiment des enfants**
- **Les transferts transfrontières : 1) de données et 2) d'échantillons biologiques humains**



- **Examen des caractéristiques génétiques : une loi française trop rigide. Une révision demandée depuis 6 ans qui devrait être votée le 17 novembre.**
- **Les découvertes fortuites (« *incidental findings* »).**
- **Le monitoring du déroulement éthique de la recherche.**



Remerciements



- **Merci à tous les chercheurs avec lesquels je travaille à trouver des solutions et qui acceptent de penser éthique là où il n'y a pas de loi, où ce n'est pas obligatoire.**
- **Merci aux directions de l'ANRS et de l'Institut Pasteur (Jean-François Delfraissy, Alice Dautry, Tony Pugsley, Muriel Eliaszewicz) qui me soutiennent dans ces processus de réflexion et d'écriture de textes dans une démarche de juriste inhabituelle en leur sein.**
- **Merci à la DGS de m'avoir nommée représentante de la France dans cette initiative du Conseil de l'Europe visant à élaborer une déclaration pour l'éthique de la recherche dans les pays émergents ou en voie de développement. Merci au Conseil de l'Europe de m'avoir accueillie dans sa réflexion.**

Notre cours Recherche sur la Personne et éthique appliquée (RPEA) présenté en ligne sur www.pasteur.fr