

La recherche interventionnelle en santé publique

François Alla
Université de Lorraine

Qu'est ce que la recherche interventionnelle en santé publique?

- La recherche interventionnelle en santé publique est définie comme l'utilisation des méthodes de la recherche dans l'évaluation des interventions de santé publique
- Ces interventions s'adressent à la population générale dans le but d'en modifier un déterminant individuel ou collectif de santé
- Cette recherche peut porter :
 - sur les résultats de l'intervention : est-ce efficace ?
 - sur les modalités d'implantation de l'intervention : est-ce faisable ?
 - sur les mécanismes expliquant les résultats : comment cela est-il efficace?
- L'intervention est mise en œuvre spécifiquement pour la recherche

Spécificités de la recherche interventionnelle en santé publique

- La recherche interventionnelle en santé publique présente plusieurs spécificités par rapport à la recherche clinique qui concernent
 - la nature de l'intervention
 - son niveau d'attribution
- Ces spécificités représentent un double enjeu méthodologique et éthique

Nature de l'intervention

- Les interventions en santé publique sont généralement des interventions dites complexes.
- La complexité est définie par :
 - le nombre des composants qui interagissent,
 - le nombre et la difficulté des comportements requis par ceux qui fournissent et ceux qui reçoivent l'intervention,
 - le nombre et la variabilité des résultats,
 - le nombre de groupes et de niveaux organisationnels,
 - le degré de flexibilité ou d'adaptabilité de l'intervention
- Leurs évaluations sont ainsi complexes
 - Elles ne peuvent généralement pas être strictement standardisées et nécessitent des adaptations au contexte et au fur et à mesure de leur mise en œuvre
 - Les critères de jugement sont souvent multiples
 - Des facteurs externes influencent les résultats et en limitent ainsi la transférabilité

Niveau d'attribution : collectif vs. individuel

- Dans un certain nombre de cas, l'unité d'attribution de l'intervention dans la recherche doit être le groupe (et non la personne)
- Ceci concerne :
 - les interventions qui ont une administration collective
 - les interventions individuelles qui peuvent avoir des effets collectifs, par delà les personnes en bénéficiant

Ces spécificités soulèvent des difficultés méthodologiques

- L'essai contrôlé randomisé individuel n'est pas toujours pertinent voire possible
- Des adaptations ou alternatives méthodologiques sont utilisées :
 - Adaptation de la méthodologie des essais
 - Intégration aux essais d'approches prenant en compte l'analyse du processus
 - Alternatives à l'essai

Ces spécificités posent des questions d'ordre éthique et juridique

- Les règles s'appliquant à la recherche interventionnelle en santé publique sont généralement dérivées de celles relatives aux essais cliniques individuels
- La transposition de ces règles dans le champ de la santé publique et leur interprétation ne tiennent pas compte de ses spécificités
- Pourtant, certaines recherches en santé publique ne peuvent pas être conduites sans adaptations
- En particulier
 - Quid des conditions liées à la personne quand, il n'y a pas de personne identifiées?
 - Quid des conditions relatives à l'investigateur, quand l'intervention n'est pas médicale et peut faire appel à d'autres professionnels ?
 - Quid des conditions générale de la recherche, quand cette recherche concerne les lieux de vie ou de travail des personnes ?
 - Quid du suivi des événements indésirables, quand la recherche porte sur la population générale?
- Plus globalement, ces situations posent les questions majeures :
 - du sujet de la recherche : la recherche interventionnelle à caractère collectif est-elle une recherche sur la personne ?
 - du consentement

Les recherches avec intervention collective sont-elles des recherches sur les personnes?

- Les recherches sur les personnes sont des recherches impliquant une action d'un investigateur sur un individu
- Qu'en est-il des recherches avec interventions d'administration collective ?
 - Si l'action sur l'environnement est vue comme un moyen direct d'agir sur les personnes, la recherche est alors généralement considérée comme une recherche sur la personne. Autrement dit, toutes les personnes d'un cluster sont des sujets de recherche.
 - Si les effets potentiels sur les personnes ne sont qu'indirects, les personnes d'un cluster ne sont pas considérés comme des sujets de recherche.

Le consentement

- «(...) aucune personne capable ne peut être impliquée dans une étude sans qu'elle ait donné librement son consentement.»
(déclaration de l'AMM)

Le consentement

- Cependant, un tel consentement peut être impossible à recueillir dans certains cas
- Quand l'exposition à l'intervention n'est pas évitable, même en cas de refus, que reste t'il de la justification de ce consentement?

Exemple

- Il s'agissait de comparer l'efficacité d'un nouvel insecticide vs. l'insecticide de référence répandus dans l'environnement pour lutter contre le paludisme.
 - L'unité de randomisation était la région.
 - Le critère de jugement était l'incidence du paludisme dans la population.
-
- ➔ Les habitants des régions concernées sont bien des sujets de recherche. L'impact de la recherche sur leur santé peut être important
 - ➔ Le recueil du consentement de 100% des habitants des régions concernées est évidemment impossible
 - ➔ Le cas échéant, même en cas de refus individuel, la personne est quand même exposée à l'intervention

Réponses à ces problématiques éthiques

- Considérer que la recherche en santé publique n'est pas une recherche sur la personne
- Proposer des adaptations
 - Au cas par cas : donner une marge de manœuvre aux comités d'éthique pour adapter les exigences au niveau de risque, aux contraintes méthodologiques et à l'intérêt de la recherche en termes de santé publique
 - Une catégorisation spécifique pour ce type de recherche

Quelles adaptations?

- Information
 - collective plutôt qu'individuelle
- Consentement à la recherche et à l'intervention
 - non recueilli dans les interventions collectives
 - collectif
 - individuel mais adapté aux caractéristiques de l'intervention et de la recherche (ex: après la randomisation, limité au bras intervention, limité aux personnes bénéficiant de l'intervention quand celle-ci est tout ou partie individualisable...) [figure 1](#)
- NB : dans tous les cas la loi informatiques et libertés s'applique (information/non opposition au traitement de données) [figure 2](#)

Et en France?

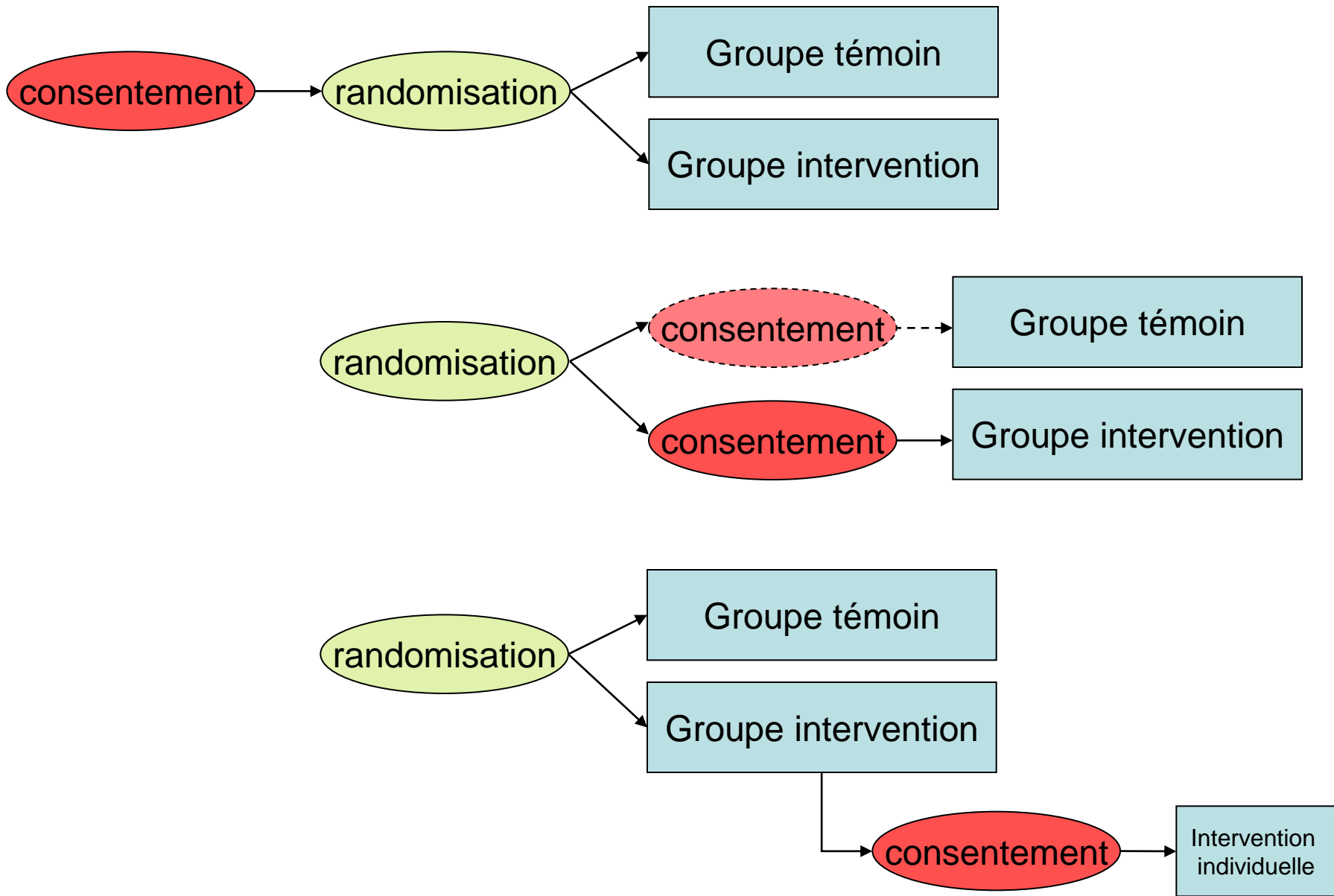
- Le dispositif actuel relève de la loi n° 2004-806 du 09 août 2004 relative à la politique de santé publique
- Trois catégories de recherche
 - Recherches biomédicales
 - Recherches « visant à évaluer les soins courants (...) »
 - (par défaut) recherches non interventionnelles
- Les recherches en santé publique ne trouvent pas leur place dans ce dispositif
 - Elles relèvent théoriquement de la recherche biomédicale (ce sont des recherches interventionnelles, elles ne portent généralement pas sur des « soins courants »)
 - Les conditions de la recherche biomédicale sont bloquantes
- ➔ sur le terrain, les interprétations étaient très variables. La plupart des recherches ont été considérées comme « observationnelles » et ne relevant pas ainsi de la compétence des CPP.
- ➔ situation inacceptable sur le plan éthique et insécurisante pour les investigateurs

Une évolution majeure : la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine

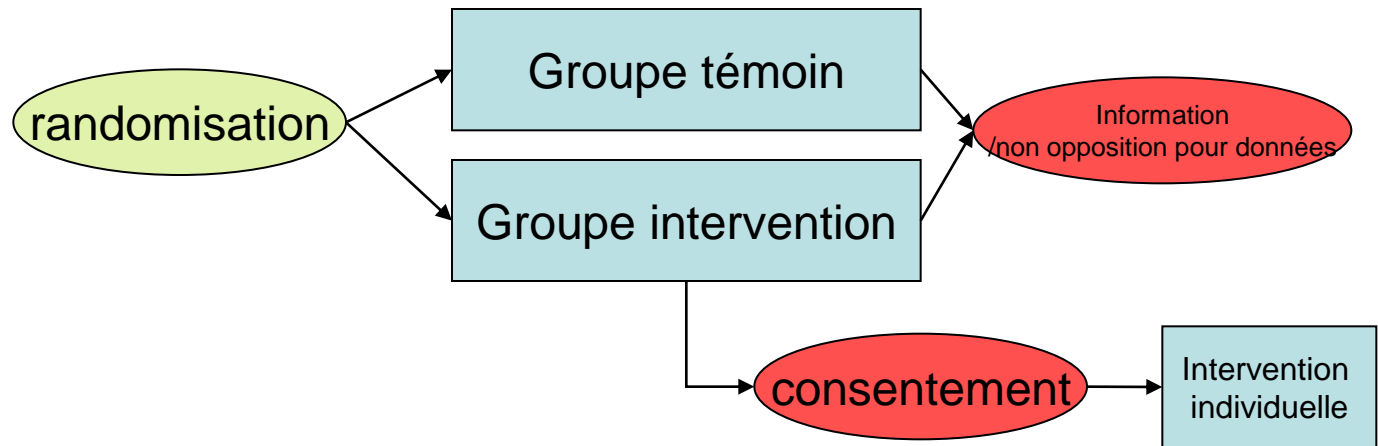
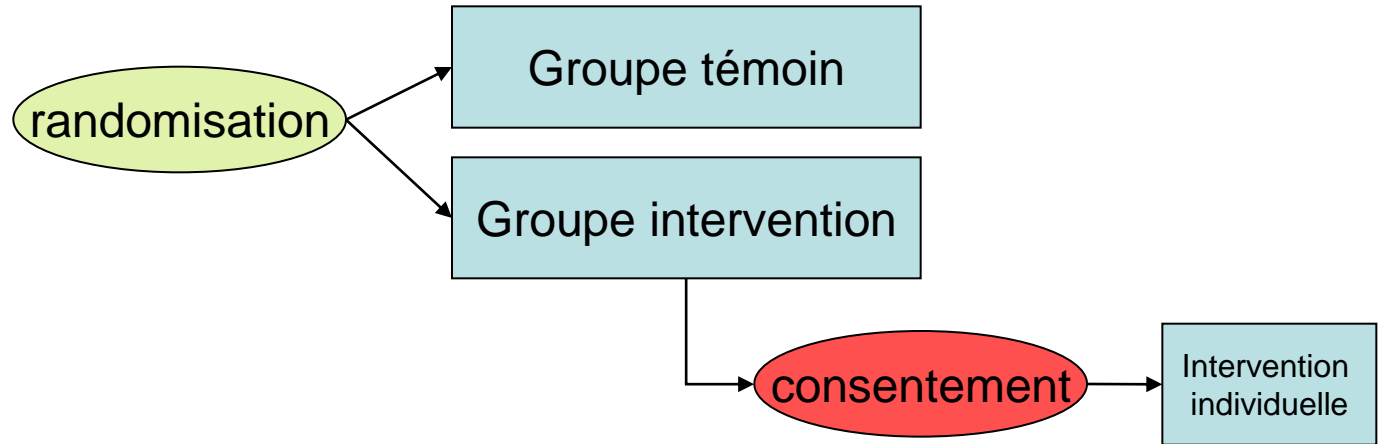
- La loi crée un nouveau cadre adapté aux recherches en santé publique, la catégorie 2 : « Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté [...]; »
- Pour cette catégorie de recherche, la loi introduit une possibilité d'appréciation et d'adaptation pour l'information et le consentement
 - « En cas de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement [...], le protocole présenté à l'avis du comité de protection des personnes concerné peut prévoir que ce consentement n'est pas recherché et que l'information [...] est collective. »
- D'autres adaptations sont prévues pour tenir compte des contraintes inhérentes à ce type de recherche. En particulier l'investigateur principal peut être une personne qualifiée (non médecin)

En conclusion

- La recherche interventionnelle en santé publique trouve enfin un cadre éthique et juridique adapté
- Ce cadre devrait permettre de faciliter en France ce type de recherche, tout en améliorant la protection des individus et des populations
- Une vigilance sur les textes d'application reste de mise
- Un accompagnement sur le terrain est à prévoir
 - Pour les instances
 - Pour les équipes qui entrent dans le dispositif
 - Pour les « nouveaux promoteurs » potentiels



[retour](#)



[retour](#)