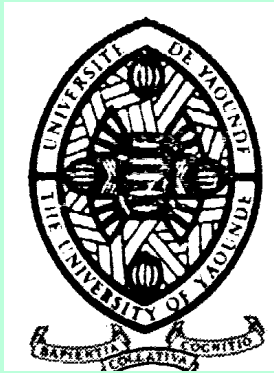


ETHIQUE ET RECHERCHE CLINIQUE



Godfrey B. Tangwa, PhD

Professeur de Philosophie

Université de Yaoundé 1 et Cameroon Bioethics Initiative

B.P 13597, Yaoundé, Cameroun

Email: gbtangwa@yahoo.com



Cameroon Bioethics Initiative (CAMBIN)

ETHIQUE, C'EST QUOI?

- ❖ Le terme éthique **n'a pas de définition univoque**. Il peut être défini de plusieurs façons
- ❖ Pour faire simple, on peut dire que l'éthique est une branche d'étude qui s'intéresse à la moralité des actions ou des comportements humains
- ❖ Par moralité on entend tout simplement le jugement de valeur que l'on porte sur les actes ou les comportements humain; on peut par exemple juger ces actions et comportements de justes ou d'injustes; de bons ou de mauvais
- ❖ En tout lieux, les êtres humains semblent avoir un sens intuitif de la morale. Cette intuition semble leur permettre de juger immédiatement certains actes et comportements comme étant justes ou injustes; bons ou mauvais
- ❖ On peut aussi définir l'éthique comme l'étude des principes fondamentaux de la moralité



...ETHIQUE: DEFINITION

- **Un principe est une règle générale ou une formule qui sert de standard de référence**
- **Il est **fondamental** s'il est la fondation et la base sur laquelle beaucoup d'autres problèmes et situations sont évalués**
- **Il est éthique s'il s'intéresse à ce qui est juste/injuste, bon/mauvais dans les actions et les comportements humains**
- **Les principes sont nécessairement **universels et abstraits****
- **Dans l'idéal, les principes éthiques sont **plastiquement solides** plutôt que rigides**
- **Ils sont **fondamentaux dans leur applicabilité** mais ne sont pas absolus; ils peuvent être violés si les circonstances l'imposent**



PRINCIPES ETHIQUES FONDAMENTAUX

- Les termes **éthique et moralité sont parfois utilisés** de façon interchangeables, c.-à-d. comme des synonymes; mais le concept de moralité est bien plus vaste que celui d'éthique.
- Bien avant que l'homme ne commence à étudier l'éthique, il avait déjà le sens de la moralité et formulait déjà des jugements de moralité sans pour autant réfléchir consciemment et explicitement sur les principes qui les soutendent.
- Parler de l'éthique présuppose que nous sommes déjà doté du sens de la moralité; l'éthique n'est donc qu'une réflexion systématique sur les principes généraux qui soutendent nos jugements moraux et nos intuitions.
- L'éthique est une discipline normative car elle a pour but d'étudier ou d'édicter les normes d'un comportement humain acceptable

Cameroon **Bioethics Initiative** (CAMBIN)



PRINCIPES FONDAMENTAUX DE L'ETHIQUE

- Il existe **quatre principes fondamentaux/de base** qui sont reconnu et abondamment étudiés dans les travaux sur la moralité
- Il s'agit de:
 - L'autonomie, La bienfaisance, La non-malfaisance, La Justice**
- *Le Belmont Report (1979)* ne mentionne pas la non-malfaisance!
- Simplement dit, ces principes concernent le respect de tous les êtres humains en tant qu' égaux sur le plan moral, tout en nous assurant que nos actions sont bel et bien pensées/destinées et calculées pour atteindre de bons résultats, tout en évitant de causer du tort à autrui, et en traitant autrui avec justice et équité

Lecture recommandée: Tom L. Beauchamp and James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics* (Fifth Edition), New York: Oxford University Press, 2001.

Cameroon **Bioethics Initiative** (CAMBIN)



CHAMP ET APPLICABILITE DES 4 PRINCIPES

- Les quatre principes fondamentaux de l'éthique sont également applicables et importants à l'éthique médicale, **l'éthique clinique**, la bioéthique, au processus de révision des protocoles de recherche et à la moralité en général, dans tous les contextes possibles et toutes les perspectives
- Ils sont valides à travers toutes les cultures, même si l'emphase et l'opérationnalisation donc chacun fait l'objet peuvent varier légèrement d'une culture à une autre, d'un lieu à un autre, d'un contexte à un autre, et même de temps à autre au sein d'un même contexte
- A l'heure actuelle, ces quatre principes sont formulés et élaborés en des termes, langues et idiomes qui font d'eux un paradigme du monde industrialisé occidental, où leur pertinence et l'urgence de leur applicabilité ont été rendu abondamment manifestes à travers plusieurs activités qui ont violés ou courent le risque de les violer (ces principes)

Cameroon **Bioethics Initiative** (CAMBIN)



CHAMP ET APPLICABILITE DES 4 PRINCIPES

- **Toutes fois, en l'absence de problèmes qui requièrent leur discussion et leur application en urgence, ils restent très importants même là où ils semblent inertes**
- **Vous n'avez peut-être pas encore entendu parler ou pensez à ces principes en ces termes, mais si vous pensez aux valeurs morales et aux pratiques de votre société, vous verrez que ces principes sont reconnus et appliqués au jour le jour dans votre société traditionnelles**
- **L'identification et la reconnaissance de ces principes est le fruit d'une réflexion critique patiente et systématique**



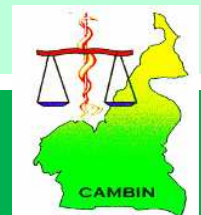
QU'EST CE QU'UNE RECHERCHE CLINIQUE?

- **C'est l'étude de l'effet d'un produit pharmaceutique sur les humains (participants à une recherche)**
- **Il peut s'agir d'un vaccin ou d'un médicament potentiel**
- **Il peut aussi s'agir de la combinaison de produits existants, voire de nouveaux matériels médicaux ou procédures médicales**
- **Elle vise souvent à évaluer la sûreté et l'efficacité de ces produits, matériels ou procédures**



QU'EST CE QU'UNE RECHERCHE CLINIQUE?

- **La recherche clinique est nécessaire car elle aide à la prévention, le diagnostic et la thérapie des maladies**
- **Comporte des risques et des bénéfices potentiels pour les participants en particulier et la société en général**
- **Est souvent sponsorisée par les firmes pharmaceutiques et les centres de recherche en biotechnologie**



PRINCIPES DE LA REALISATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- **Spécifiés dans les instruments de régulation internationaux**
Déclaration de Helsinki
- **Bonnes Pratiques Cliniques, Conférence Internationale d'Harmonisation (ICH)**
- **Certains de ces principes sont érigés en loi exigés par les autorités nationales de régulations; ex.: la FDA**



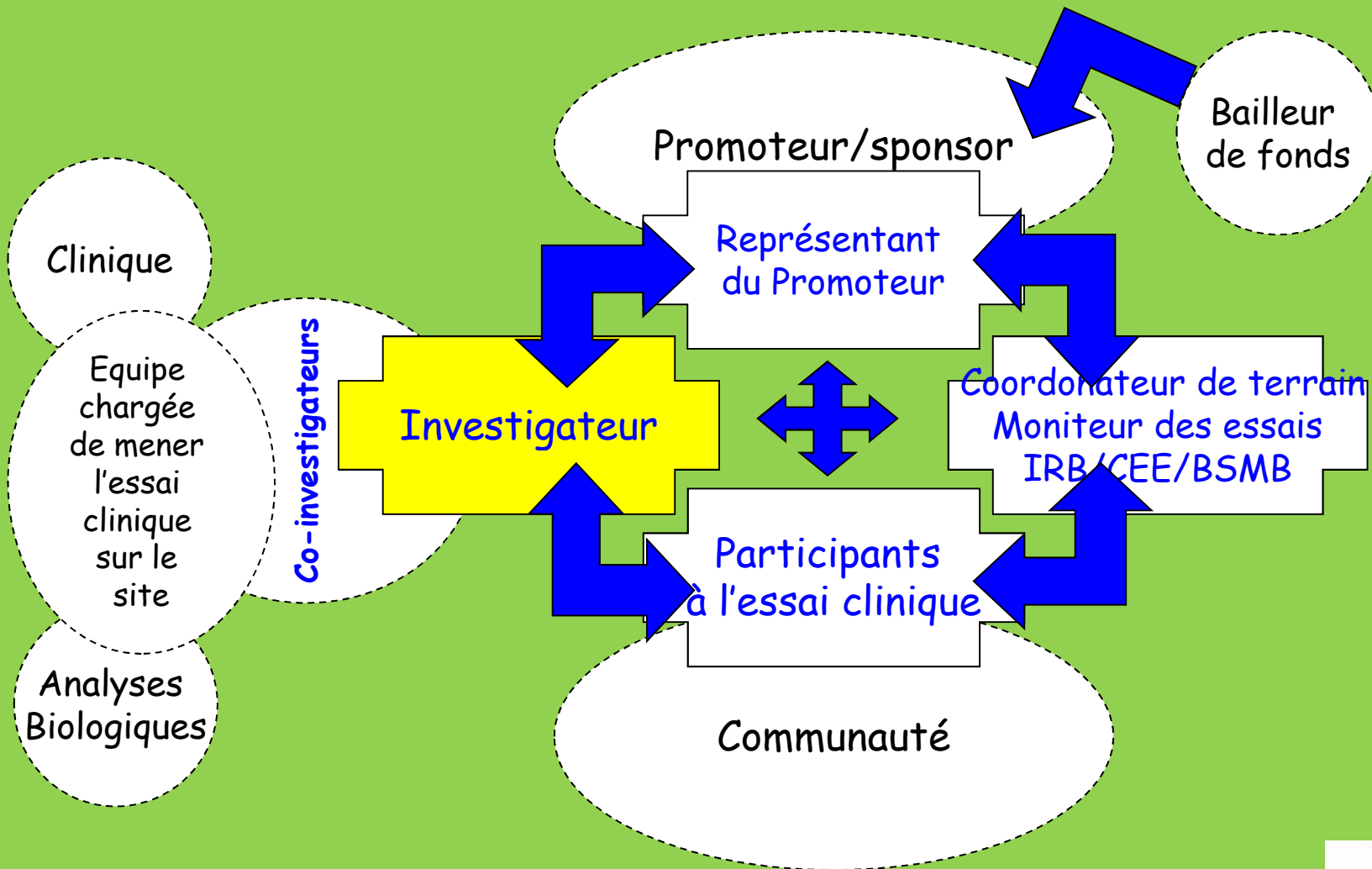
INTERVENANTS DANS UNE RECHERCHE CLINIQUE

- **Entreprises sponsors**
- **Agences de régulation**
- **Equipe chargée de mener l'essai clinique sur le site (docteurs, infirmier(es), techniciens et autres chercheurs intervenant dans l'essai, personnel d'appui, etc.)**
- **Hôpitaux et institutions au sein de laquelle la recherche est menée**
- **Comités d'évaluation institutionnels (IRBs)/comités d'évaluation éthique (ERCs)**

Cameroon **Bioethics Initiative** (CAMBIN)



Les acteurs d'un essai clinique-1



Quelques rappels/Investigateur-1

L'Investigateur Principal

Personne physique, médicalement qualifiée qui dirige, surveille la réalisation d'un essai clinique sur un site.

- « Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées. La plus grande aptitude, et une extrême attention sont exigées tout au long de l'expérience, de tous ceux qui la dirigent ou y participent. » (le code de Nuremberg (1947) art.8-)
- « Toute recherche médicale impliquant des sujets humains doit être menée seulement par des individus ayant une formation scientifique appropriée et des compétences. La recherche sur des patients ou sur des volontaires bien portants nécessite la supervision d'un médecin compétent et dûment qualifié ou d'un autre professionnel de soins de santé. La responsabilité de la protection des sujets de recherche incombe toujours au médecin ou au professionnel de soins de santé et jamais aux sujets de recherche, même s'ils ont donné leur consentement. » (la Déclaration d'Helsinki (2008, art 16)
- « Personne responsable de la réalisation de l'essai clinique sur les lieux de l'essai. Si l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur joue le rôle de chef d'équipe et peut être appelé "Investigateur Principal" ». (BPC- Conférence Internationale d'Harmonisation (CIH), 1.34)

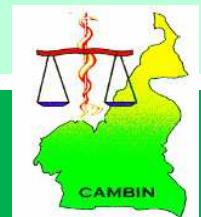


ENGAGEMENTS DE L'IP AVANT L'ESSAI-1

Lire le protocole et la brochure de l'investigateur avant d'accepter de s'engager

• Protocole : Document dans lequel sont décrits les objectifs, la conception, la méthodologie, les remarques d'ordre statistique et les diverses étapes d'un essai. Le protocole fournit d'ordinaire le contexte et la raison d'être de l'essai, mais ces renseignements peuvent être fournis dans d'autres documents cités dans le protocole.

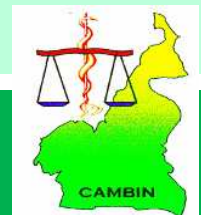
• Brochure de l'investigateur : c'est le recueil des données cliniques et non cliniques concernant le produit étudié. Elle est constituée d'annexes qui y sont ajoutées au fur et à mesure qu'avance l'évaluation du produit. Cette brochure comporte toutes les informations pertinentes connues avant le début d'un essai clinique : les données chimiques, pharmaceutiques, les données toxicologiques, pharmacocinétiques et pharmacodynamiques chez les animaux et les résultats d'essais menés chez l'homme antérieurement. La brochure doit contenir suffisamment d'informations pour justifier le type, la taille et la durée de l'essai proposé. Des annexes peuvent si nécessaire être remises à jour lorsque apparaissent de nouvelles informations. Des copies identiques de la Brochure de l'Investigateur sont conservées dans les bureaux du Promoteur et de l'Investigateur.



Cameroon Bioethics Initiative (CAMBIN)

ENGAGEMENTS DE L'IP AVANT L'ESSAI-2

- Participer à la rédaction du protocole, et des Procédures Opérationnelles Standard (POS).
- Assurer la disponibilité des ressources adéquates (humaines -personnel formé-, matérielles -infrastructures-, financières -fonds suffisants pour toutes les activités nécessaires sur le site)
- Développer une politique de publication claire
- Obtenir les approbations appropriées: éthique, réglementaire
- Répartir le temps entre les activités de la recherche et la supervision
- Impliquer/consulter la Communauté



ENGAGEMENTS DE L'IP AVANT L'ESSAI-3

« Les médecins doivent se conformer aux normes et standards éthiques, légaux et réglementaires dans leurs propres pays pour toute recherche impliquant des sujets humains aussi bien que les normes et standards internationaux. Aucune exigence éthique, légale ou réglementaire nationale ou internationale ne doit réduire ou éliminer l'une des mesures de protection des sujets de recherche énoncées dans cette Déclaration. »

(Déclaration d'Helsinki, art.-10)

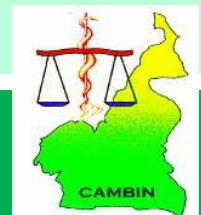
Cameroon Bioethics Initiative (CAMBIN)



ENGAGEMENTS DE L'IP PENDANT L'ESSAI-1

- Supervise le recrutement en assurant une bonne procédure pour l'obtention du consentement éclairé (responsabilité partagée avec promoteur- cf **CIOMS art-6**)
- Assurer la conformité du protocole : suivre les procédures telles que approuvées par le Comité d'Ethique(CE) et les autorités compétentes
- Consulter le CE en cas de modification du protocole en cours d'étude si nécessaire.
- Assurer la sécurité des participants
 - ⓐ Faire ressortir toute inquiétude des participants
 - ⓑ Signaler tout évènement indésirable grave survenant au cours de la recherche
 - ⓒ Respecter la confidentialité et l'anonymat des participants
 - ⓓ Faciliter la surveillance par le CE, et autres acteurs impliqués
 - ⓔ Soumettre des rapports appropriés

Cameroon Bioethics Initiative (CAMBIN)



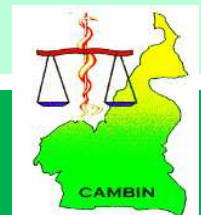
ENGAGEMENTS DE L'IP PENDANT L'ESSAI-2

Le scientifique chargé de l'expérience doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a une raison de croire que sa continuation pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort pour le sujet expérimental. (Nuremberg art-10)

« La conception et la réalisation de chaque étude de recherche impliquant des sujets humains doivent clairement être décrites dans le protocole de recherche. Le protocole doit contenir une déclaration des considérations éthiques en jeu et doit indiquer comment les principes de cette Déclaration ont été considérés. Le protocole doit inclure des informations concernant le financement, les sponsors, les affiliations institutionnelles, d'autres conflits d'intérêts potentiels, les motivations des sujets et les provisions pour le traitement et/ou la compensation des sujets ayant été blessés suite à leur participation à l'étude de recherche. **Le protocole doit décrire des arrangements permettant aux participants à la recherche d'avoir accès après l'étude, à des interventions identifiées comme bénéfiques au cours de l'étude ou à d'autres soins ou avantages appropriés.** »

(Helsinki, art-14)

Cameroon Bioethics Initiative (CAMBIN)



ENGAGEMENTS DE L'IP APRÈS L'ESSAI

- Analyser les données
- Soumettre les rapports au CE, et autres acteurs concernés
- Garder les résultats de façon appropriée et les disséminer:
 - Participants/communauté
 - Communauté scientifique
 - Décideurs
 - CE, Promoteur/sponsor
 - Tout autre partenaire



L'IP ET LES COMITÉS D'ÉTHIQUE

Les CE ont pour mission de:

- Protéger le bien-être de tous les participants.
- Assurer que l'IP a les qualifications et l'expérience nécessaires pour conduire une étude qui contribuera à la protection des participants.
- Tenir compte des qualifications des IP et des membres de l'équipe de recherche en consultant leurs CVs pour s'assurer de leur compétence

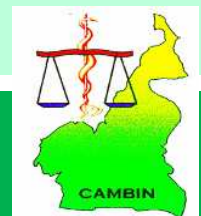
Cameroon Bioethics Initiative (CAMBIN)



DEFIS DE LA RECHERCHE MEDICALE DES PAYS DEVELOPES DANS LES PAYS EN VOIE DE DEVELOPPEMENT

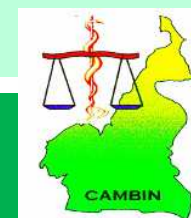
- Les motivations commerciales peuvent-elles faire bon ménage avec la philanthropie altruiste?
- Une telle recherche peut-elle se passer de l'exploitation?
- Peut-elle éviter de nuire aux personnes vulnérables?
- Peut-elle ne pas être à double vitesses?
- Peut-elle éviter les indemnités indues?
- Peut-elle appliquer le principe du respect de l'autonomie des personnes?
- Peut-elle séparer les impératifs éthiques de la culture et de l'idéologie?
- Dilemme: faut-il y aller ou ne pas y aller?

Cameroon Bioethics Initiative (CAMBIN)



LES CONDITIONS PREALABLES ET INDISPENSABLES A LA RECHERCHE MEDICALE

- **Une bonne science /modèle scientifique**
- **Ressources adéquates /financement**
- **Participants bien informés, libres et volontaires**
- **Le rôle d'une troisième personne du tryptiques ci-dessus a souvent été sous estimé et sous évalué.**



IMPERATIFS ETHIQUES DE LA RECHERCHE, EN TOUT LIEU ET EN TOUT TEMPS

“...les questions relatives au bien-être de l'être humain doivent prévaloir, c'est dire primer sur les intérêts de la science et de la société” (*Helsinki 5*)

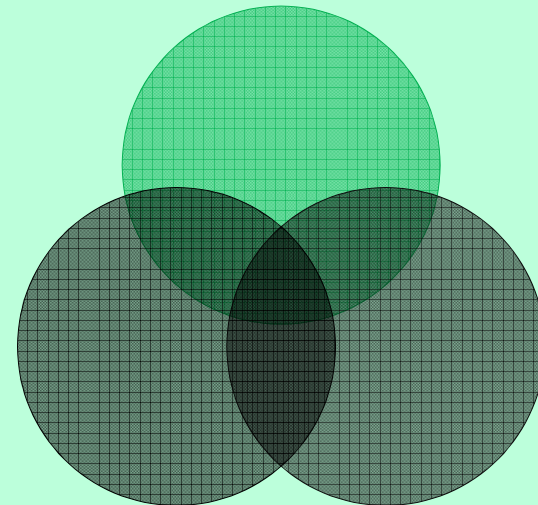
- Ne pas nuire (*primum non nocere*)
- Ne pas exploiter
- Ne pas tromper (**Consentement éclairé**)
- Ne pas tricher (**justice and honnêteté**)



JUSTICE PARTICIPATIVE?

Que penser d'un contract bien consenti entre:

- **Le sponsor**
- **L'investigateur**
- **Le participant**
- **???**



RÉFÉRENCES

• Bonnes Pratiques Cliniques, Conférence internationale pour harmonisation (ICH)

<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>

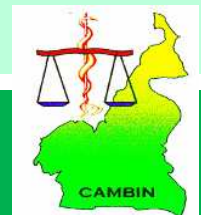
• Helsinki

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/63/index.html>

• CIOMS: <http://www.cioms.ch>

• Nuremberg

Cameroon Bioethics Initiative (CAMBIN)

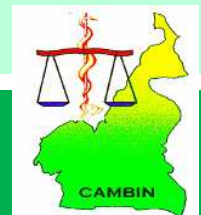


DECLARATION DE KISUMU?

INTEGRITE MORALE ET DECLARATION D'INTENTION NOBLE

Nous, les investigateurs, sponsors et fondateurs de ce Projet/étude, déclarons solennellement ci-après sur notre honneur, que nos intentions dans la réalisation de cette recherche sont nobles et avant tout motivées par le désir d'acquérir les connaissances pouvant aider au soulagement des souffrances et améliorer la condition des êtres humains, sans aucune distinction ou discrimination; que nous n'avons aucune intention avouée ou non, ou toute pensée inavouée de nuire, tromper, exploiter ou de traiter injustement, maintenant ou dans le future, tout être humain ou groupe d'être humains. Nous plaidons solennellement qu' en réalisant cette recherche, nous respecterons tous les participants et objets d'expérience, y compris toute plante et animal participants. Nous ferons tout en ce qui est en notre pouvoir afin que les connaissances acquises ne soient utilisées abusivement et contrairement aux déclarations et intentions solennelles ci-dessus.

Cameroon Bioethics Initiative (CAMBIN)



CAS D'ÉTUDE NO 1: ETUDE DES TISSUS CARDIAQUE

Dans une des régions de votre pays, vivent deux communautés qui s'approvisionnent en eau potable à deux sources différentes. Du fait de l'inégale distribution du calcium dans les roches du sous sol, la source de l'une des communautés produit une eau très dure tandis que celle de l'autre produit une eau très douce. Un chercheur se propose de mener une étude scientifique afin de d'évaluer la différence entre le cœur d'une personne qui a bu de l'eau douce toute sa vie, et celui d'un autre qui n'a bu que de l'eau dure toute sa vie. Il compte ainsi mettre sur pied un plan de prise en charge qui permet d'éviter tout risque inutile d'attaque cardiovasculaire. Les pathologistes locaux ayant reçu l'autorisation de pratiquer les autopsies devront prélever de petits échantillons de tissu cardiaque des morts afin constituer des préparations microscopiques dont le chercheur a besoin pour son étude comparative.

Questions

- A) Ce projet peut-il être considéré comme une recherche incluant des sujets humains?
- B) Indépendamment que votre réponse en A, jugez-vous ce projet de recherche acceptable sur le plan éthique?

Cameroon Bioethics Initiative (CAMBIN)



CAS D'ÉTUDE NO 2: ETUDE POUR L'EXTRACTION DES CELLULES SOUCHES

Des chercheurs spécialisés dans les cellules souches se sont adressés à votre comité d'éthique de la recherche lui demandant d'approuver son projet de combiner le sperme et les ovules volontairement donnés par deux jeunes patients qui ne se connaissent pas. Le but de ces chercheurs est de créer un type spécifique d'embryons pour extraire les cellules souches, afin d'étudier l'évolution d'une maladie extrêmement handicapante qui frappe de centaines de milliers d'enfants à travers le monde, et de mettre sur pied des stratégies de prévention et de traitement de cette maladie. La création des embryons humains même à des fins de recherche est interdites dans certains pays. Certains pays autorisent la création des embryons humains dans le but déterminer les caractéristiques génétiques ou pour la recherche dans des but autres que la reproduction artificielle.

Question

Que conseillerez-vous à votre comité d'éthique de la recherche? Expliquez suffisamment et justifiez votre réponse.

Cameroon Bioethics Initiative (CAMBIN)

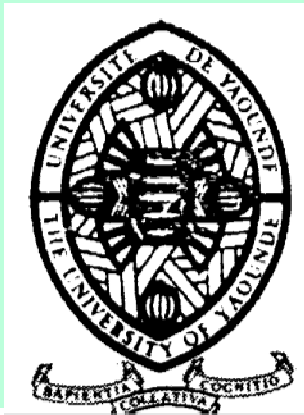


ETHIQUE ET RECHERCHE CLINIQUE

✓Merci

✓Thank you

✓Beri ven feyi



Cameroon **B**ioethics Initiative (**C**AM**B**IN)

