

La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique. Rapport.

N° 41 - 17 décembre 1993

Sommaire

[Avis](#)

[Rapport](#)

[Les textes et recommandations internationaux en vigueur](#)

[La notion de personne et de population vulnérables](#)

[Des règles de bonne conduite dans l'élaboration de projets de coopération biomédicale avec des pays en voie de développement](#)

[Le partenariat](#)

[La protection des personnes](#)

[L'évaluation préalable des projets](#)

Avis

Les projets de recherche biomédicale entre les équipes françaises et les équipes de pays en voie de développement économique exigent des précautions particulières afin que soient garanties la dignité et la sécurité des personnes se prêtant à ces recherches d'intérêt général.

1. Un accord de coopération entre les autorités gouvernementales françaises et les pays ou régions impliqués doit préciser les conditions de la formation et de l'encadrement des chercheurs et du personnel sanitaire participant à l'étude projetée.

2. Des études préalables réalisées par une ou plusieurs équipes indépendantes de celles appelées à réaliser le projet doivent permettre d'identifier les particularités sociales, politiques, religieuses ou culturelles susceptibles d'empêcher sa réalisation ou d'en contrarier le bon déroulement.

3. Tous les projets doivent être soumis, avant que d'être entrepris, à un Comité spécialisé à créer (Comité consultatif français de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement, ou CCPPVD).

Ce Comité spécialisé doit notamment inclure des experts de l'Organisation mondiale de la santé ayant l'expérience de la conduite ou du contrôle de tels projets, et pourrait être constitué sous l'égide des départements ministériels en charge de la Santé, de la Recherche et de la Coopération. Ce Comité pourra solliciter l'avis du Comité consultatif national d'éthique français.

4. Les projets seront également et indépendamment étudiés par un Comité d'éthique du pays ou de la région où doit se dérouler l'étude projetée. Une liste de ces Comités d'éthique locaux ou régionaux, ainsi que des Comités de défense des droits de l'homme existants, doit être établie, publiée, et remise à jour annuellement. En l'absence de Comité d'éthique ou des droits de l'homme local ou national, des instances régionales fonctionnant sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé, de l'Unesco ou du Centre international de l'enfance pourraient être sollicitées.

Les analyses et avis du Comité spécialisé (CCPPVD) et des Comités locaux, nationaux ou régionaux seront soumis aux autorités assurant le financement du projet et autorisant sa mise en oeuvre avant qu'il ne soit entrepris.

Le CCNE rappelle dans le présent avis les principes intangibles de la non-commercialisation du corps humain, et du consentement .

5 . Enfin, les résultats de l'étude feront l'objet d'une publication communiquée aux autorités nationales, aux instances qui sont à l'origine du projet, et aux Comités d'éthique qui ont eu à en connaître. Ces résultats doivent être accessibles à la communauté scientifique et au public, par voie de publication dans une revue à comité de lecture ou sous toute autre forme.

Rapport

Les textes et recommandations internationaux en vigueur

Depuis la publication du code de Nuremberg (1947), plusieurs instances internationales ont proposé des règles éthiques de portée générale qui sont admises par la majorité des chercheurs impliqués dans la recherche biomédicale. On peut cependant constater que ces recommandations sont parfois traitées avec mépris, particulièrement dans des programmes intéressants des pays de niveaux économiques différents, et cela en l'absence de toute sanction.

Les règles de conduite régissant l'élaboration de projets de recherche biomédicale parrainées de l'extérieur et qui incluent des personnes ou des populations vulnérables doivent donc être à nouveau clairement précisées et réaffirmées.

Dès 1964, l'Association médicale mondiale introduisait dans la déclaration d'Helsinki les principes de base d'un protocole de recherche biomédicale sur l'être humain, et prescrivait déjà des précautions particulières "lorsque les sujets inclus dans le protocole se trouvaient, vis-à-vis du promoteur, dans une situation de dépendance, ou devaient donner leur consentement sous la contrainte" (art 10).

En 1981, les directives de Manille précisaient les modalités d'application des principes précédents "dans les conditions qui sont celles de nombreux pays en développement sur le plan technologique". Elles soulignent, en particulier, "les limites de la procédure du consentement éclairé, et traitent des problèmes propres à la recherche portant sur des communautés plutôt que sur des individus".

Dans ce cas, il est noté que "le consentement constitue une sauvegarde imparfaite pour le sujet, et doit toujours être complété par un examen éthique indépendant des projets de recherche".

En 1990, le Conseil de l'Europe, considérant que "si la recherche médicale sur l'être humain doit tenir compte des principes éthiques, elle doit aussi être soumise à des règles juridiques" déclare qu'une protection toute particulière doit être due à certains groupes de personnes, et réaffirme les principes qui doivent régir la recherche médicale conduite dans les douze pays membres de la CEE.

La notion de personne et de population vulnérables

Suivant la voie tracée par les déclarations internationales précédentes, il nous semble désormais nécessaire d'exprimer ce que nous entendons par personnes ou populations vulnérables, dont le sort est évoqué dans plusieurs de ces textes, mais dont la définition est restée imprécise. S'agissant de l'aspect éthique de la collaboration entre pays à économie inégalement développée, cette définition préalable nous semble indispensable.

On doit considérer qu'une personne ou une population incluse dans un protocole de recherche biomédicale est vulnérable chaque fois que son consentement est absent ou empêché car les conditions de son accord libre et éclairé ne peuvent être toutes remplies.

Cet empêchement peut être de nature sociale, économique, politique, juridique ou culturelle. Le sous-développement économique constitue, par lui-même, un facteur évident de vulnérabilité des personnes et des populations.

Des règles de bonne conduite dans l'élaboration de projets de coopération biomédicale avec des pays en voie de développement

- Le partenariat

L'élaboration d'un protocole de recherche parrainé "de l'extérieur" doit impérativement se placer dans l'optique d'un partenariat, et non pas d'un programme d'assistance. Cela veut dire qu'il doit avoir été souhaité par des personnalités locales ou régionales afin d'améliorer la santé de la population, et qu'il ne doit pas procéder d'une politique de santé axée seulement sur le marché et proposée de l'extérieur, même avec l'accord de certaines autorités politiques.

La réalisation de ce partenariat suppose que, pendant la phase d'élaboration scientifique, et non pas successivement, soit réalisée une étude d'acceptabilité du projet et de ses conditions de réalisation dans le pays où il doit se dérouler. Une collaboration étroite avec un Comité scientifique et éthique local ou régional doit donc être recherchée. Ce Comité doit être indépendant des gouvernements et des chercheurs promoteurs du projet. En l'absence d'une représentation scientifique ou éthique locale, les Comités régionaux de l'OMS pour les recherches portant sur les médicaments, ou des représentants du Centre international de l'enfance, particulièrement pour les études portant sur les vaccins, pourraient être, soit l'interlocuteur, soit le consultant des interlocuteurs locaux recherchés. En tout état de cause, les équipes réalisant ces études préalables d'acceptabilité du projet par les populations concernées doivent inclure des experts sociologues et anthropologues neutres et indépendants des promoteurs du projet. Elles doivent aussi informer les chercheurs des demandes de santé publique des pays où se déroulera le projet, de l'état nutritionnel de la population, de l'influence du climat sur la santé publique, etc... Les experts indépendants, connaissant bien la région hôte, doivent pouvoir déceler les risques de déviation du protocole de recherche par des influences politiques ou culturelles locales : la possibilité de réaliser le projet et d'en analyser les résultats en dépend.

- La protection des personnes

Le bénéfice probable de la recherche programmée pour les populations concernées doit être clairement exposé. La sécurité des personnes qui se prêtent à des recherches à visée thérapeutique impose le calcul du risque encouru et son évaluation au regard du bénéfice attendu. En tout état de cause, une expérimentation animale préalable est indispensable.

Toute recherche chez l'enfant doit être subordonnée au respect des règles définies par le CIE et la Convention des droits de l'enfant : le consentement doit être fourni par les parents, ou par celui d'entre eux qui exerce l'autorité parentale. La notion de consentement par l'enfant lui-même est maintenant reconnue, et son avis devra être demandé en fonction de sa maturité.

Le rapport du CCNE sur "Ethique et Pédiatrie", en 1992, souligne que "la prise en compte du niveau culturel, des aptitudes linguistiques, des croyances et des traditions de l'enfant, de ses parents et de sa communauté est obligatoire. Toutes les études, recherches et essais menés en premier lieu sur des enfants de communautés défavorisées et non libres de leur

décision doivent être rejetées avec vigueur, sauf, bien entendu, lorsque le trouble ou la maladie à combattre n'existent que dans ces communautés".

Ces notions, définies pour l'enfant, qui est une personne vulnérable particulière, doivent être étendues aux personnes vulnérables en général.

Par ailleurs, une couverture d'assurance doit être prévue et incluse dans le protocole afin d'indemniser les victimes d'aléas thérapeutiques imputables au projet de recherche.

- L'évaluation préalable des projets

La qualité scientifique et éthique des projets autorisés, financés ou exécutés en totalité ou en partie par des organismes ou des promoteurs publics ou privés de pays à haut niveau de développement, la France pour ce qui concerne le CCNE, ainsi que la compétence des équipes chargées de réaliser ces projets, doivent être systématiquement évaluées par une instance spécialisée.

Un Comité consultatif de protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale dans des pays en voie de développement pourrait ainsi être constitué sous l'égide des départements ministériels concernés, en charge de la Santé, de la Recherche et de la Coopération. Ce Comité inclurait, notamment, des spécialistes de ce type de recherche appartenant à différentes disciplines scientifiques et médicales, avec une représentation suffisante des sciences humaines. Il devrait aussi comporter des membres d'institutions internationales, OMS ou CIE. Ce Comité spécialisé pourrait, en cas de besoin, saisir le Comité consultatif national d'éthique de projets soulevant des questions de son domaine de compétence.

En bref, tout projet de coopération entre la France et un pays d'un niveau de développement économique et technologique très inférieur au sien devrait faire l'objet, avant que d'être autorisé, et financé, d'un double saisine : celle du Comité consultatif français de protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale dans des pays en voie de développement et celle d'une instance scientifique et éthique locale, nationale ou régionale de l'endroit où doit se dérouler le projet.

Les décisions définitives des autorités de tutelle et des instances de financement devraient être prises en tenant compte des avis de ces Comités.

Enfin, les résultats de la recherche doivent évidemment faire l'objet d'un rapport final adressé aux autorités gouvernementales et de tutelle concernées, aux organismes ayant assuré le financement et aux Comités de protection des personnes et d'éthique ayant eu à connaître des projets. Ces rapports doivent pouvoir être communiqués à quiconque le désire, et, au mieux, faire l'objet d'une publication dans une revue scientifique munie d'un Comité de lecture.

Les principes énumérés ci-dessus seront présentés par le CCNE aux autres Comités d'éthique ou structures équivalentes à travers le monde, ainsi qu'aux organismes internationaux concernés par ces problèmes de coopération biomédicale entre pays de niveaux de développement économiques très différents.

Références :

Les avis du CCNE de 1983 à 1993.

Rapport du CCNE sur "Ethique et pédiatrie".

Le code de Nuremberg.

La déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale.

Les directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. (CIOMS. Manille. 1981).

Mises à jour de ces directives CIOMS. A paraître.

Convention relative aux droits de l'enfant (ONU. 1989)

Directive internationale pour l'examen éthique des enquêtes épidémiologiques, in "Recueil international de législation sanitaire". 43. 1. 1992.