

 EDITO

## Le consentement : pilier de la démarche éthique en matière de recherche impliquant la personne humaine

Le Professeur Ameisen a très récemment rappelé devant le Sénat que « L'un des piliers de la démarche éthique moderne est la notion de choix libre et informé »<sup>1</sup>. En matière de recherche impliquant la personne humaine, c'est sur ce pilier que le législateur a souhaité bâtir la protection des personnes se prêtant à la réalisation d'une recherche. Aucun être humain ne doit pouvoir faire l'objet d'une quelconque expérimentation sans avoir consenti de façon libre, éclairée et expresse à celle-ci<sup>2</sup>. Toute atteinte à ce principe serait de nature à engager la responsabilité civile du promoteur (article L1121-10 Code de la Santé Publique) et la responsabilité pénale de leurs auteurs (article 223-8 Code Pénal). Or que serait la valeur d'un consentement libre et éclairé sans une information préalable, complète, loyale et fiable ?

Cette notion d'information occupe une place centrale dans le processus de recrutement et de protection des patients susceptibles de se prêter à la réalisation d'une recherche. Le législateur a détaillé son contenu (article L1122-1 CSP), l'a situé en amont du consentement et l'a prévu comme condition indispensable au recueil de ce dernier (article L1122-1-1 CSP). Il a rappelé que le débiteur de cette obligation d'information était l'investigateur ou un médecin le représentant, en pratique, la personne également chargée de l'identification des patients.

Cette phase se trouve aujourd'hui bouleversée par l'arrivée de nouveaux acteurs (outils numériques, réseaux sociaux...) qui disposent de capacités inédites, pour joindre des patients susceptibles d'être, compte tenu de leur pathologie, intéressés pour participer à un essai clinique. La technologie leur offre un rayonnement géographique se situant à l'échelle de la planète et une rapidité d'action inégalée. Ainsi, elle est susceptible de faire naître des espoirs au sein des communautés de patients, quant à une amélioration de l'accès à la recherche.

Néanmoins, l'accélération potentielle de cette phase d'identification ne doit pas venir fragiliser cette étape centrale qu'est l'information du patient. Elle seule permet de garantir la fiabilité, et donc la validité, de son consentement. Sur ce sujet, il est primordial que le rôle de l'investigateur soit préservé.

**Thibaut Chanrion**  
Juriste - Direction Juridique Sham

<sup>1</sup> Dépêche APM du 16 Mars 2018 « Bioéthique : la notion de choix libre et informé à revoir (Jean Claude Ameisen) »

<sup>2</sup> L'éthique médicale et la bioéthique, Didier Sicard, éd. PUF, 4<sup>ème</sup> édition 2015



**Journée annuelle 2018 du Comité**  
sur le thème  
« L'éthique à l'ère de la médecine  
génomique »  
Mercredi 13 juin 2018  
à l'Institut des Systèmes Complexes  
11 Place Nationale, 75013 Paris



Retrouvez les notes des groupes de réflexion thématique du Comité sur le site [L'éthique à l'Inserm](http://L'éthique à l'Inserm)



## La recherche biomédicale, une activité comme une autre ?

La modernité et les évolutions rapides auraient tendance à rendre les frontières floues et on ne peut imaginer que la recherche biomédicale puisse être hors des changements induits par les nouveaux outils de communication. Les essais cliniques sont, à ce jour le chemin le plus sûr vers l'amélioration des soins, attendus par les patients et la population. Dans un monde où la recherche est compétitive, l'accès aux patients est une étape critique et le fait de pouvoir mobiliser très vite un nombre important de patients, un atout pour la recherche. Les outils numériques et les réseaux sociaux ont une capacité inédite de joindre des personnes ciblées sur des caractéristiques déclarées ou décelables par leurs activités. Ainsi joindre des diabétiques, des patients atteints de cancer n'est plus le champ exclusif des soignants ou des associations de malades .

La recherche médicale est une activité suffisamment « sensible » pour qu'il existe des règles sociales encadrant cette pratique avec le concept central du « consentement éclairé » des personnes et donc leur information préalable. La chronologie simplifiée est donc :

Identification, Information, Consentement.

Concernant la régulation, le consentement et l'information associée à cette étape sont encadrés de manière spécifique, même si ces deux notions restent l'objet de vifs débats tant est complexe aujourd'hui une information réelle et véritablement bien comprise ; en revanche l'identification et l'information non suivies d'un consentement ne sont soumises qu'aux règles sociales générales. Les changements attendus (et déjà existants) de cette phase initiale possèdent certainement en soi la capacité d'améliorer la recherche et ne doivent pas être combattus, ils doivent néanmoins être accompagnés.

*Pr. Francois Eisinger  
Membre du Comité d'éthique de l'Inserm*

## La question du choix informé de la personne malade : un enjeu de société pour la recherche biomédicale et les associations

L'annonce d'une maladie rare s'accompagne le plus souvent d'une impasse thérapeutique. Il en existe un grand nombre mais elles sont très hétérogènes dans leur expression. Cette hétérogénéité se retrouve également entre malades d'une même maladie. Les patients et leurs familles diagnostiqués vont très vite, par nécessité, s'investir dans la recherche d'informations concernant des thérapies possibles et l'accès à des essais cliniques. Il existe structurellement une complexité de la maladie rare qui conduit à une singularité du soin. La recherche médicale tend à conduire à une médecine de plus en plus fine et précise, s'appuyant sur des spécificités propres à chaque candidat à la recherche.

La recherche doit alors inventer de nouveaux chemins d'expertise et de nouvelles méthodes pour valider ses objectifs. Des cohortes, des registres et des collections d'échantillons biologiques sont nécessaires pour tenir compte de spécificités propres pour une même maladie. Les essais cliniques sont conçus avec des modèles statistiques validés pour les petites populations. Le savoir expérientiel du patient devient une nouvelle source de connaissance pour une recherche qui inclut de plus en plus des critères de qualité de vie comme marqueurs du bénéfice d'une thérapeutique. Le recrutement pour des essais cliniques pour des maladies rares et pour une médecine de précision devient un enjeu stratégique qui peut prendre du temps. Cela nécessite de repenser le dialogue entre les cliniciens et les associations de patients mais également avec les personnes malades et leur entourage.

Ces nouvelles approches de la recherche clinique peuvent répondre à une demande des malades à une plus grande participation à la recherche. Ils souhaitent être partenaires de projets thérapeutiques, très vite et en amont de leur développement, et cela dès l'annonce du diagnostic de la maladie. Leur consentement est alors requis quand les essais cliniques débutent. Comment alors l'exercent-ils ? Quelles informations donner sur la recherche pour aider à ce discernement ? Et surtout, quelle place à une pédagogie grand public dès l'école pour expliquer la recherche scientifique et ses enjeux ? C'est là un enjeu de société si nous voulons garantir que le malade et ses proches agissent en toute liberté, mesurant les bénéfices et les risques, en sachant que la relation d'accompagnement médecin-investigateur-patient habituelle est en constante évolution.

*Anne-Sophie Lapointe  
Membre du Comité d'éthique de l'Inserm*



## Appel à témoignage !

### Enjeux éthiques de l'innovation biomédicale

Partant du constat de l'augmentation alarmante du coût des innovations biomédicales qui menace la soutenabilité des régimes de protection sociale en place – voire tout simplement de l'accès aux thérapeutiques, nous avons lancé un nouveau groupe de réflexion sur les enjeux éthiques de l'innovation dans le domaine biomédical.

Si les mécanismes de fixation du prix des médicaments sont un élément important de cette situation, ils ne sont peut-être pas les seuls, et le groupe a décidé d'explorer quels mécanismes contribuent à ce que la recherche biomédicale actuelle débouche sur des innovations (médicamenteuses, cellulaires, interventionnelles...) de plus en plus coûteuses. Il s'interroge sur les paramètres des liens entre les recherches menées dans les laboratoires et les innovations mises sur le marché. Il se demande notamment si les modalités qui conduiraient à des innovations « pas chères » sont soutenues de la même façon que les autres. S'il est possible d'encourager spécifiquement les recherches ayant le souci d'aboutir à des « innovations frugales » ? Si les chercheurs ont la possibilité d'exercer une forme de responsabilité sur leurs découvertes, une fois qu'elles sortent de leurs laboratoires ? ...

Pour mener à bien son travail, le groupe réalise des auditions ciblées. Mais, souhaitant réfléchir au plus près des réalités des laboratoires, il lance auprès de vous un appel à témoignage/contribution. Avez-vous eu des expériences susceptibles d'éclairer le travail du groupe ? Avez-vous été confrontés ou témoins de dilemmes moraux liés au développement d'une innovation issue de résultats scientifiques ? Avez-vous participé à des expériences novatrices dans ce domaine ?

Toutes les contributions sont bienvenues. N'hésitez pas à prendre contact : [catherine.bourgain@inserm.fr](mailto:catherine.bourgain@inserm.fr)

*Catherine Bourgain*  
Membre du Comité d'éthique de l'Inserm

### Lancement de l'Association for Responsible Research and Innovation in Genome Editing - Paris

Le 23 mars 2018 dans les locaux de la Région Ile-de-France, le comité d'éthique de l'Inserm en association avec plusieurs partenaires européens et internationaux, a tenu une conférence pour le lancement d'ARRIGE (Association for Responsible Research and Innovation in Genome Editing) qui a réuni 160 experts de 35 pays. ARRIGE souhaite fournir un cadre complet de réflexions et de propositions pour toutes les parties prenantes (universitaires, entreprises privées, organisations de patients, citoyens, décideurs) afin de permettre le développement de ces technologies devenues incontournables dans un environnement sûr et socialement acceptable. Cette réunion était la suite de plusieurs ateliers organisés ou co-organisés par l'Inserm, tenus avec des collègues européens, africains, latino-américains et indiens, afin de trouver des moyens communs pour aborder les questions éthiques et sociétales soulevées par l'introduction rapide des technologies d'édition du génome.

### Publications des groupes de réflexions thématiques du Comité d'éthique de l'Inserm

- La troisième note du Groupe Embryon et Développement intitulée « De la recherche à la thérapie embryonnaire » est disponible en ligne. [Télécharger la note](#)
- La note du Groupe Recherche en santé au Sud intitulée « Du consentement éclairé au consentement négocié. Une approche de la recherche entre pays au développement inégal ? » est disponible en ligne. [Télécharger la note](#)

### Agenda

- **31 mai 2018** : Journée Recherche et Santé (JRS) intitulée Journée 2018 du Comité d'évaluation éthique / IRB de l'Inserm (CEEI) : Éthique de la recherche et évolutions normatives », Académie nationale de médecine, Paris - [JRS 2018](#)

En  
savoir  
plus

Le projet H2020 TRUST (<http://trust-project.eu>) dont l'Inserm est partenaire, vient de publier son "Global code of conduct for research in resource-poor settings" (<http://www.globalcodeofconduct.org/>) qui devrait permettre d'éviter des recherches non éthiques menées dans les pays du Sud. La Commission européenne proposera ce document comme aide aux chercheurs qu'elle financera dans le cadre du FP9.

#### Publications en accès libre

L'Encyclopédie Philosophique, art. Bioéthique, <http://encyclo-philo.fr/bioethique/> et art. Dignité <http://encyclo-philo.fr/dignite-a/>

#### Production d'Inserm Images

Le séquençage du génome

<https://www.youtube.com/watch?v=TCnG7R50IIU>

La transmission du génome

<https://www.youtube.com/watch?v=eevP4Jmih7c>

Le génome comment ça marche ?

<https://www.youtube.com/watch?v=pnYNSbCWBg>