



JOURNÉE
RECHERCHE & SANTÉ

JRS

Journée 2016 du Comité d'évaluation éthique/IRB de l'Inserm (CEEI)

La réflexion éthique au cœur des projets scientifiques

Jeudi 4 février 2016

Instituts
thématiques



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale



JOURNÉE
RECHERCHE & SANTÉ

JRS

L'avis d'IRB, un outil juridique?

Lauren DEMERVILLE – AP-HP

Instituts
thématiques



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Différentes instances

- IRB, Comité éthique de la Recherche, Comité de Protection des Personnes : des « statuts » divers
- Seul le Comité de Protection des Personnes est instauré par la loi (article L 1123-1 du code de la santé publique)
- L'IRB n'est pas un CPP, et ne s'y substitue pas
- Mais certains CPP sont aussi des IRB

Le CPP

- Sa composition, ses attributions, ses délais de réponse...sont fixées par les textes français :
 - Agréé par le ministère de la santé
 - Membres nommés par l'Agence Régionale de Santé
 - Personnalité juridique autonome « de droit public »

Attributions du CPP

- Avis préalable à la réalisation d'une recherche biomédicale en France
- Avis préalable à la réalisation d'une recherche visant à évaluer les soins courants

Attributions du CPP

- Avis en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains
- Avis dans le cas d'un changement de finalité pour l'utilisation d'échantillons biologiques humains

- En dehors des cas de figure limitativement énumérés, l'avis d'un comité de protection des personnes n'est pas requis par la réglementation française
- Les CPP n'ont donc aucune obligation de se prononcer en dehors de ces situations, et certains refusent

- L'avis d'un comité éthique peut être nécessaire/indispensable pour les chercheurs en dehors des obligations légales françaises:
 - Pré-requis pour certaines revues en vue de publier
 - Pré-requis dans le cadre du financement de certains projets de recherche (ex: NIH/ bourses European Research Council – ERC, financement européen)
 - Pré-requis pour des instances étrangères

- Il existe donc un besoin de « contrôle » des aspects éthiques non couverts par les obligations françaises:
 - Comité éthique de la recherche
 - IRB

- L'IRB est une habilitation délivrée par les autorités américaines (US Office for Human Research Protection – OHRP),
- A l'origine, créé pour garantir le respect de l'éthique dans les projets financés par le NHS (National Health Service)
- Par extension, la valeur d'un avis d'IRB est devenue indéniable au niveau international

- Le statut d'IRB suppose de respecter des exigences pour ses membres en termes d'indépendance, de pluralité, de professionnalisme, de lien d'intérêts.
- Il est néanmoins déclaratif, et ne bénéficie d'aucune reconnaissance légale en France,

- L'avis d'un IRB n'est pas un outil juridique, puisqu'il ne répond pas à des obligations légales/réglementaires
- Mais il constitue indéniablement une garantie sérieuse et reconnue quant à la « validité éthique » des projets qui bénéficient d'un avis favorable d'IRB
- L'avis d'IRB est devenu une norme en matière de recherche impliquant des enjeux éthiques

- Il existe un réel besoin de comité éthique, dont les missions sont actuellement complémentaires de celles assurées par les CPP
- Du fait du vide juridique, la réglementation nord américaine est devenue une norme internationale

- Serait-il utile/pertinent qu'un statut d'IRB soit mis en place par les pouvoirs publics européens?
- Le modèle déclaratif de l'IRB est-il totalement satisfaisant? Un outil juridiquement plus fort est-il à envisager?