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

RECHERCHE COMMUNAUTAIRE ET USAGERS DE DROGUES

Perrine Roux, CR1 INSERM, UMR912, Marseille

Instituts thématiques Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Enjeux de la recherche communautaire

- **Qu'est-ce que la recherche communautaire?**

✓ Implication des acteurs communautaires dans le déroulement de cette recherche

✓ Recherche en collaboration entre chercheurs et acteurs communautaires, qui s'inscrivent tous dans un partenariat équilibré

✓ Recherche portée et enrichie par l'expertise de chacun des partenaires à travers une responsabilité partagée

✓ Répond aux besoins des groupes concernés en associant démarche scientifique et action.

Enjeux de santé publique pour les usagers de drogues

- **Enjeux de santé publique** nombreux et **besoins identifiés par les acteurs communautaires** de plus en plus revendiqués

✓ Adapter les outils et les interventions de prévention

✓ Améliorer l'accès aux soins et aux dépistages pour ces populations (VIH, VHC, …)

✓ Plus globalement, améliorer la qualité de vie de ces populations marginalisées, cachées ou « hors-normes »

Deux exemples d'étude

- **Cohorte COSINUS**

Cohorte pour l'évaluation des facteurs individuels et structurels de l'usage de drogues

- **Essai ANRS-AERLI**

Accompagnement et éducation aux risques liés à l'injection

Cohorte COSINUS

Etude de cohorte prospective auprès d'injecteurs de drogues

Design : étude nationale multicentrique recrutant 680 injecteurs à Bordeaux, Marseille, Paris et Strasbourg suivis pendant 12 mois.

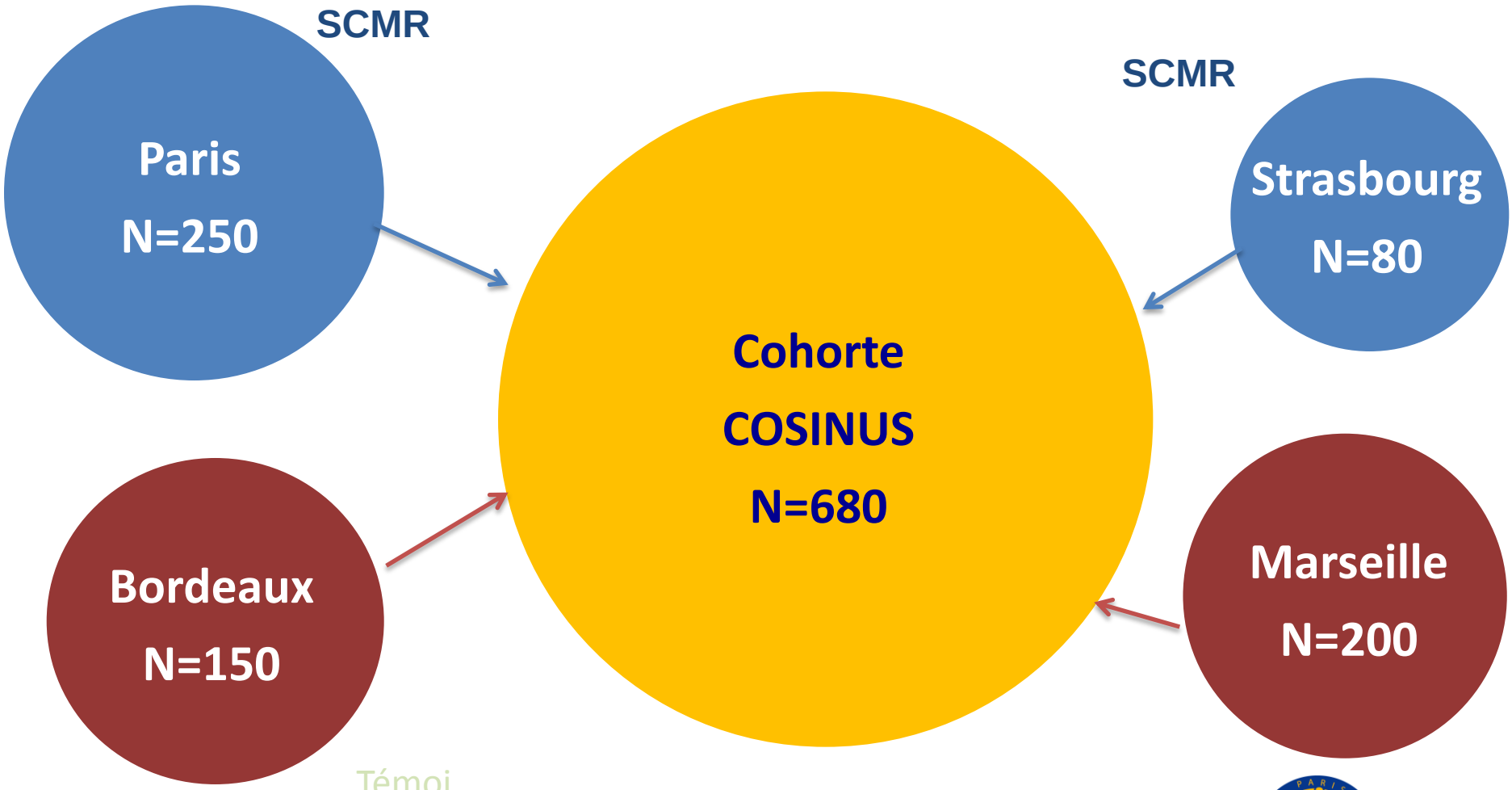
Objectif : Evaluer l'efficacité des salles de consommation de drogues à moindre risque (SCMR) en étudiant l'**impact de ce dispositif sur l'évolution des pratiques à risque** des usagers mais aussi d'autres critères d'impacts tels que l'accès aux soins, les dépistages VIH-VHC-VHB, les actes de délinquance, etc.

Cohorte COSINUS

- **Auprès de qui ?**
  - ✓ consommateurs de **drogues illicites** (héroïne, cocaïne/crack, amphétamines, ecstasy) ou de médicaments à usage détourné (méthylphénidate, buprénorphine, benzodiazépines, sulfate de morphine, oxycodone…)
  - ✓ ayant pratiqué l'**injection** de drogues au moins une fois au cours du dernier mois
  - ✓ ayant plus de 18 ans
  - ✓ comprenant le français
  - ✓ acceptant de participer et ayant donné son consentement

- **Les critères de non-inclusion ?**
  - ✓ femmes enceintes
  - ✓ personnes faisant l'objet d'une mesure de protection juridique (tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice)

LES VILLES DE RECRUTEMENT des usagers



Témoi

Témoi
n

Essai ANRS-AERLI

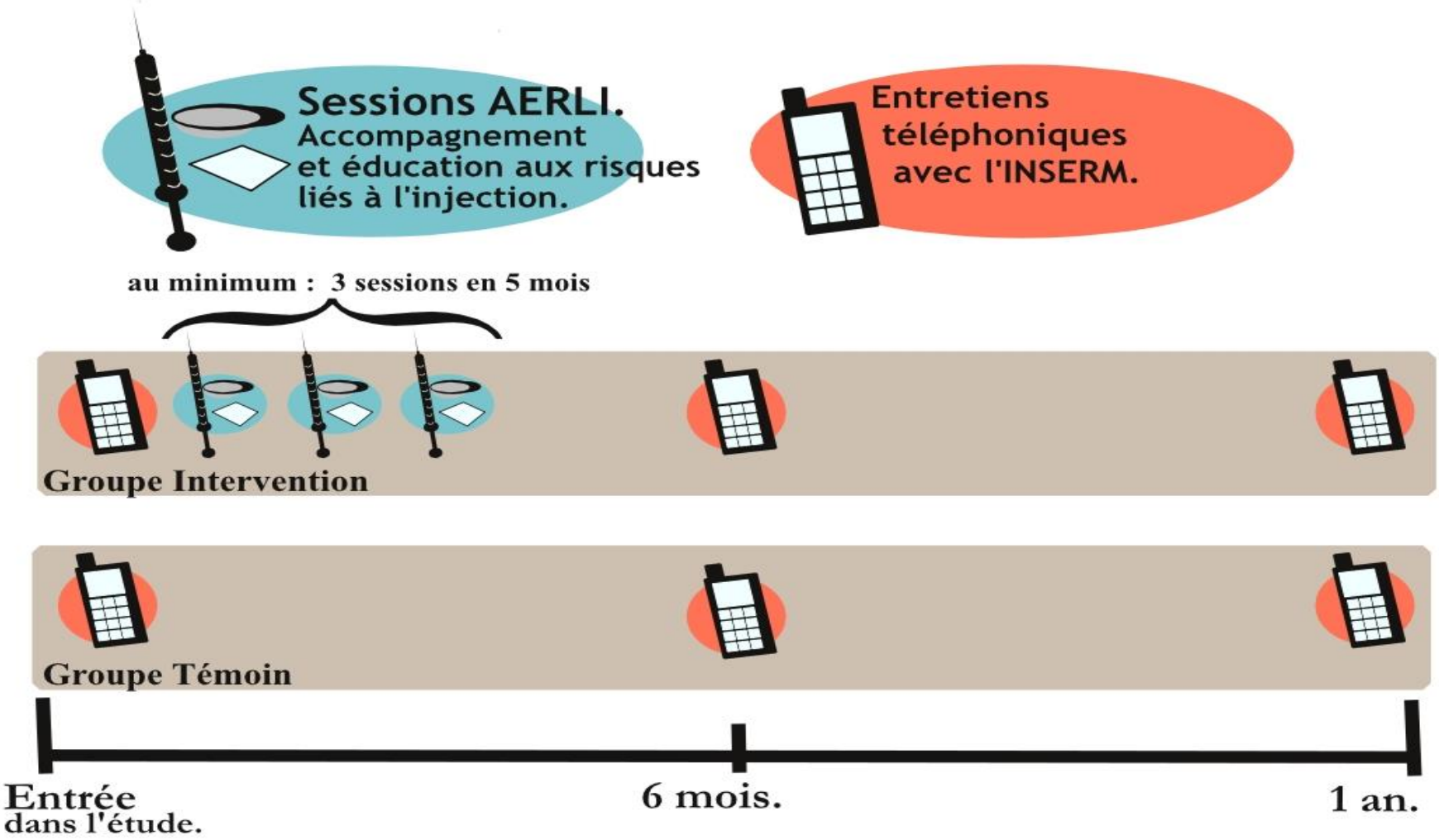
Essai d'intervention quasi-expérimental visant à évaluer l'efficacité de sessions pédagogiques AERLI

Design : Etude **nationale et multicentrique** dans 17 villes auprès de 240 usagers de drogues (113 exposés versus 127 témoins)

Objectif principal : Mesurer les effets d'AERLI auprès des injecteurs sur les pratiques d'injection, en particulier liées aux risques de transmission de pathologies infectieuses (VIH, VHC) et de dommages veineux.

Résultats : Réduction des pratiques à risque VHC et complications liées à l'injection Roux et al. Addiction 2015

Essai ANRS-AERLI



1- Populations aux comportements illégaux

- Problèmes que posent certains comportements « hors-normes », déviants ou illégaux :

  ✓ Problème de confidentialité de ces données sensibles

>>> Importance de protéger les individus aux comportements en marge de la loi

1- Populations aux comportements illégaux

4. Consommation actuelle de drogues (CC

CONS1. Au cours du dernier mois, quelle

Liste de produits
Héroïne
Buprénorphine (1)
Méthadone
Morphine (é)
Autres opiacés (3)
Cocaïne
Crack ou free base
Speedball
Amphétamines (4)
Méthylphénidate (5)
benzodiazépines (6)
Kétamine
Hallucinogènes (7) Le(s)quel(s) ? .....
Cannabis (8)

11. Activités illégales (CRI)

CRI. Au cours du dernier mois, avez-vous fait les choses suivantes ?

Cochez si Oui
CRI1 Vol avec effraction (domicile)
CRI2 Vol à l'étalage
CRI3 Vol d'ordonnance
CRI4 Vol de voiture
CRI5 Vol dans une voiture
CRI6 Recel
CRI7 Revente de drogues illicites ou médicaments
CRI8 Achat de drogues ou de médicaments détournés
CRI9 Arnaques liées à la sécurité sociale (carte vitale, ordonnances falsifiées,..)
CRI10 Autres arnaques (escroquerie à la carte de crédit, contrefaçon de chèques, contrefaçon d'ordonnances)
CRI11 Recours à la violence au cours d'un vol
CRI12 Vol à main armée
CRI13 Agression
CRI14 Prostitution ou racolage

* fréquence :

2- Pression du terrain face au processus de la recherche

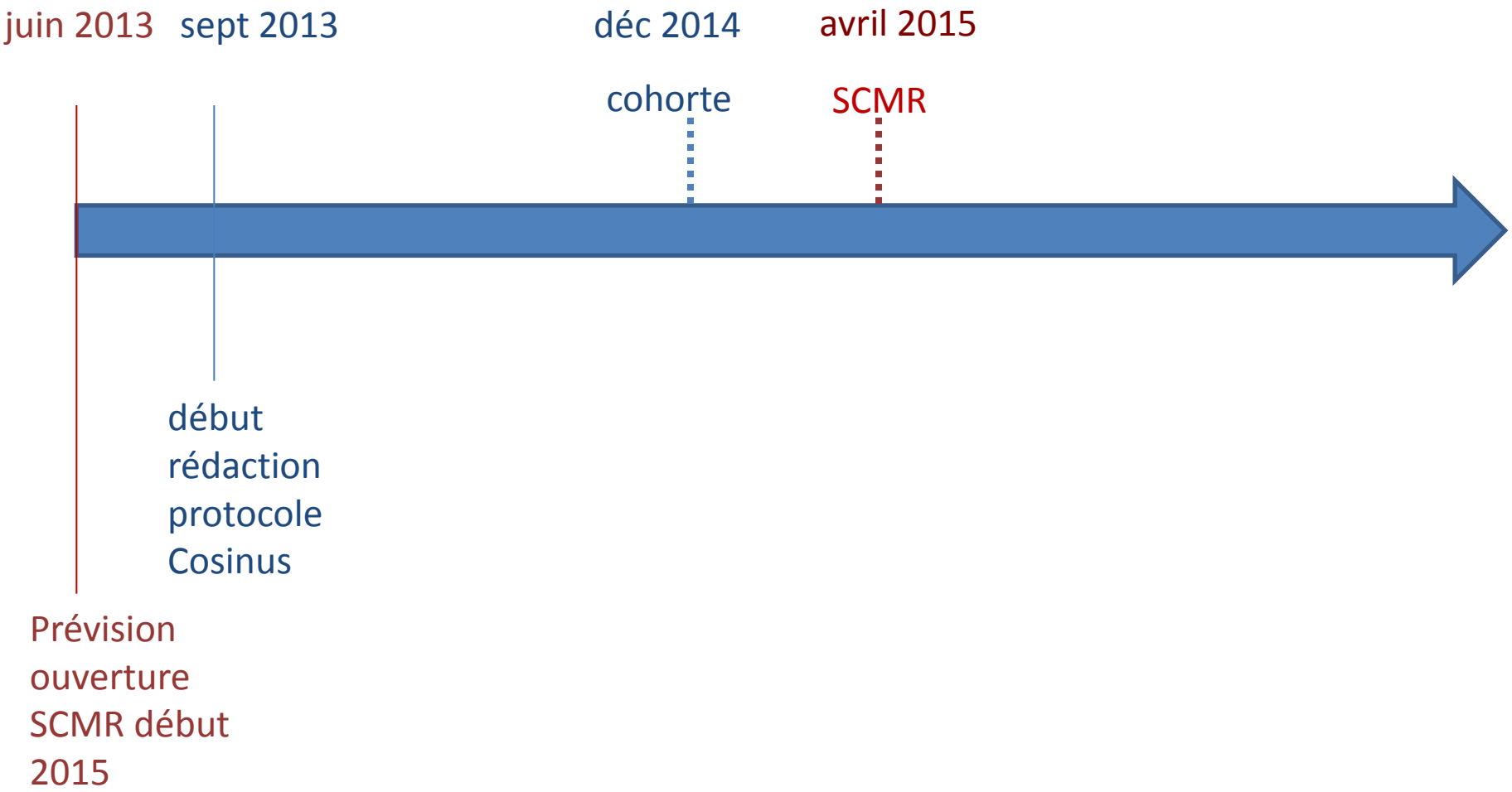
- Interventions évaluées = actions proposées par les acteurs communautaires

- Souvent actions locales, en voie de diffusion à une échelle plus importante

- Inadéquation entre calendrier des acteurs (souhaitant passage à l'échelle ou diffusion de l'action plus rapide) et calendrier de la recherche (mise en place + autorisations)

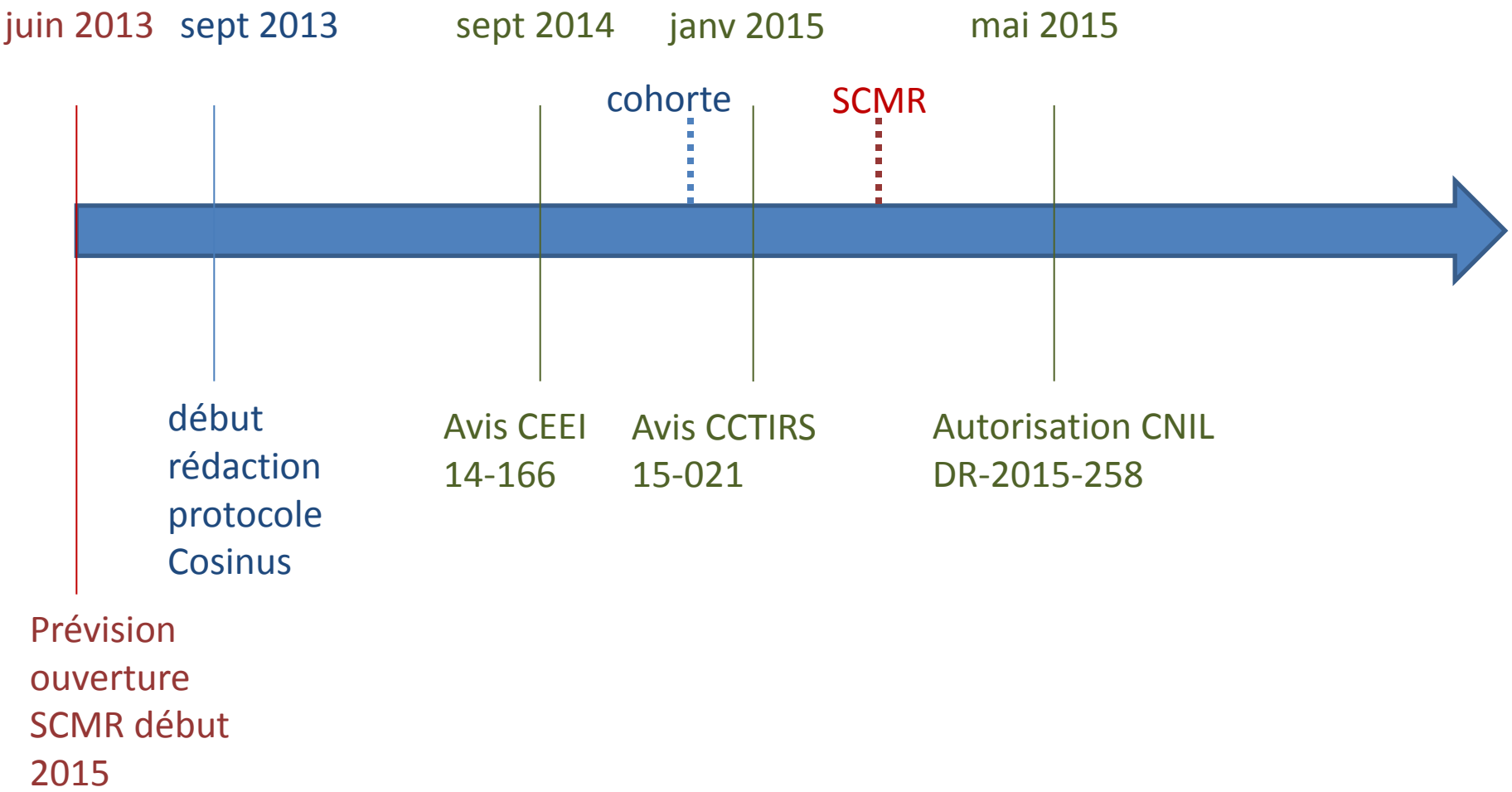
Cohorte COSINUS

Calendrier du projet de recherche



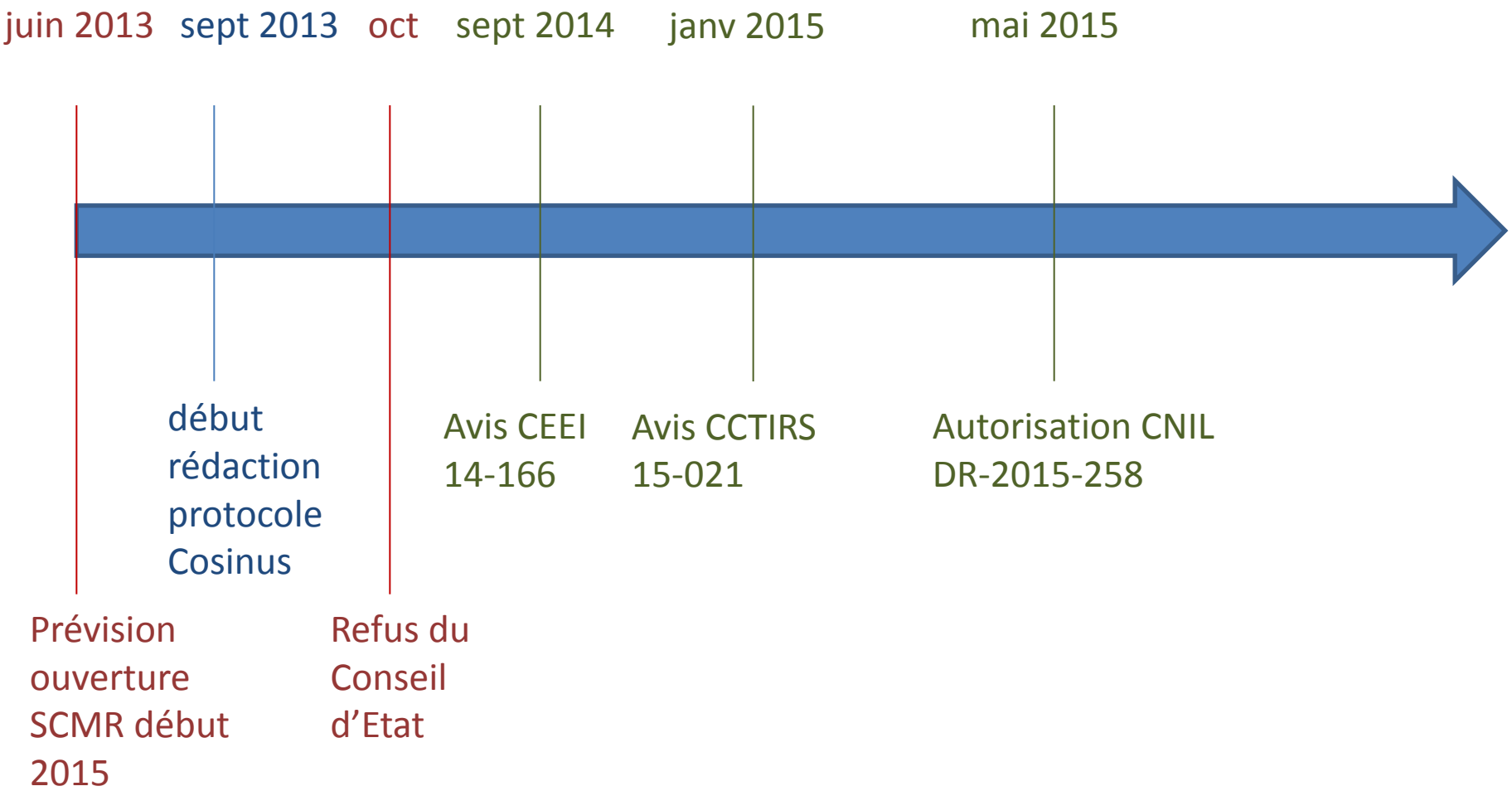
Cohorte COSINUS

Calendrier du projet de recherche



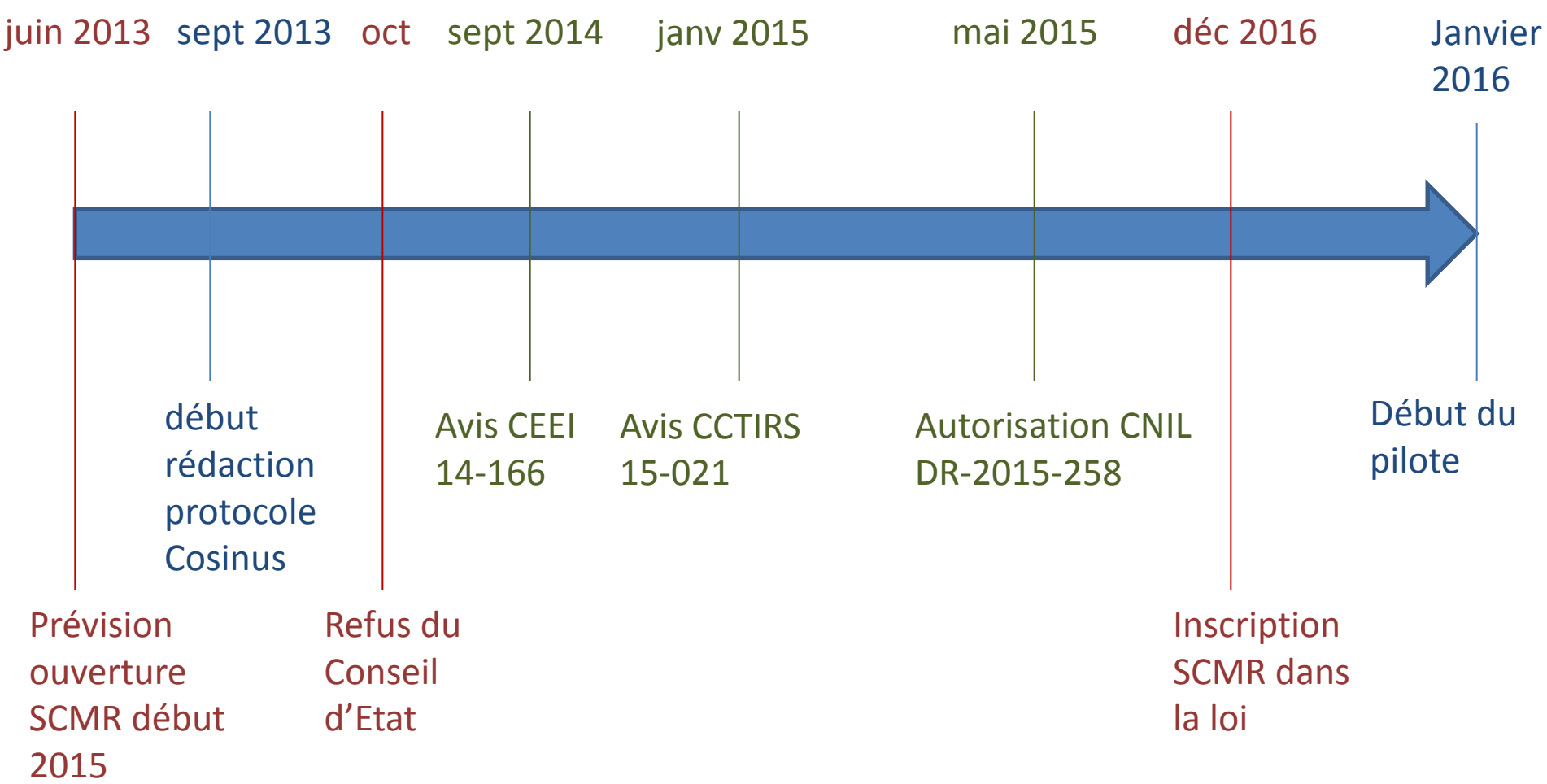
Cohorte COSINUS

Calendrier du projet de recherche



Cohorte COSINUS

Calendrier du projet de recherche



2- Pression du terrain face au processus de la recherche

Une fois que l'intervention est pratiquée par tous les acteurs communautaires, difficile de pouvoir réaliser une étude de comparaison entre usagers exposés et usagers non-exposés (étude « avant-après » ou une étude comparative randomisée ou non)

>>> Importance de pouvoir accélérer les processus d'évaluation lorsque l'action à évaluer est poussée par le terrain.

3- Enjeux sociétaux et idéologiques

- Lorsque l'intervention à évaluer pose des problèmes idéologiques qui dépassent les aspects scientifiques

  AERLI : cadre légal = entre 2 lois : loi de santé publique de 2004 (RdR) et loi de 1970 qui réprime l'usage des stupéfiants

>>> Importance de dépasser les enjeux idéologiques, politiques ou sociétaux

Intérêts majeurs de ces garanties éthiques

- Protéger l'usager : garantie de son anonymat et de la confidentialité de ses données
- Protéger le chercheur : indépendance de son expertise
- Expérimenter des innovations dans un cadre bien défini et sécurisé
- Possibilité de publier dans des revues à comité de lecture avec le label « *IRB approved* »

Remerciements

- **Aux usagers et aux intervenants ayant participé à ces recherches**
- **Aux membres du CEEI**
- **A vous tous !**