

Christophe Belotte, Thomas Golano, Nathalie de Lambilly, Belinda De Souza, Yoko Tomonaga

Tensions et paradoxes entre chercheurs et comité d'éthique dans la recherche clinique

«L'expérimentation de nouveaux médicaments chez l'homme est moralement nécessaire mais nécessairement immorale.»

Jean Bernard, premier président du Comité consultatif national d'éthique (France, 1907–2006)

L'objectif de ce travail est de s'intéresser au processus d'approbation des protocoles pour les expérimentations sur l'homme et plus spécifiquement de décrire les tensions entre les chercheurs et les comités d'éthique, les paradoxes du système (les problèmes éthiques soulevés par les besoins de l'expérimentation) et éventuellement de proposer des améliorations. Le travail a consisté en des entrevues avec des membres du comité d'éthique de la Faculté de Biologie et de Médecine (FBM) de l'Université de Lausanne (UNIL), un juriste et des investigateurs du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), à l'aide d'un questionnaire, ainsi qu'en l'utilisation des données de la littérature dans ce domaine.

Les tensions

Quelles que soient ses motivations, le chercheur vise à une amélioration du bien-être de la population en effectuant des tests sur un échantillon d'individus que le comité d'éthique a pour mission de protéger.

- Le but du travail de ces deux entités se focalise sur des fronts différents, mais les décisions de l'un (comité d'éthique) interfèrent sur les procédures de l'autre (chercheur). Il peut donc apparaître des tensions et des désaccords.
- En termes de compétences, le spécialiste peut reprocher aux membres du comité de ne pas être formé dans le domaine de la recherche en question.
- Sur le plan économique, les membres des comités d'éthique ne sont pas rémunérés et ne tirent aucun bénéfice, alors que le chercheur peut être au centre d'intérêts économiques parfois importants.
- Le chercheur peut reprocher au comité d'éthique de trop se concentrer sur l'information au patient à propos des procédures de la recherche et le comité d'éthique peut reprocher aux chercheurs de ne pas être suffisamment précis sur le but de la recherche. Ces différentes négociations sur le fond et la forme du protocole sont souvent fructueuses mais prennent du temps et génèrent des frustrations.
- Ces éléments mettent en évidence une tension normale entre, d'un côté, la participation d'êtres humains comme objets d'expérimentation et, de l'autre, des intérêts visant à des retombées positives pour la population.

Les paradoxes

Le paradoxe principal repose sur les besoins qui poussent à l'expérimentation humaine et les questions éthiques que cela com-

porte.

- Le comité d'éthique est à la fois subjectif et désintéressé. C'est-à-dire que le membre du comité n'a pas d'intérêt personnel dans ce qu'il est appelé à faire, mais il prend quand même la défense de l'individu. De plus, l'éthique en soi étant subjective, malgré des directives claires, chaque situation est susceptible d'être interprétée différemment puisqu'elle relève plutôt de valeurs morales plus que d'une vérité universelle.
- A l'intérieur même des règles d'éthique présentes dans la Constitution suisse, il y a des paradoxes qui peuvent être mis en évidence:
 - Art. 7: «La dignité humaine doit être respectée et protégée.»
 - Art. 20: «La liberté de l'enseignement et de la recherche scientifique est garantie.»

Discussion et propositions

- Les membres du comité d'éthique interviewés affirment que de nombreux protocoles manquent de précision (précision de la description des procédures), suggérant qu'un organe de relecture au sein de la faculté allège le travail du comité en lui permettant de se focaliser en priorité sur les questions éthiques.
- La question du suivi après acceptation du protocole a souvent été énoncée: en effet, comment vérifier que l'étude entreprise est fidèle au protocole et à la bonne pratique? Le comité estime ne pas avoir à jouer ce rôle policier: dans les faits, la suite du processus se base sur la confiance placée dans le chercheur. Le consentement éclairé aussi pose un problème, d'abord par la position même du sujet, naïf, et du chercheur bien informé mais pressé! Au Canada, il existe un groupe consultatif qui supervise les comités d'éthique mais pour le moment en Suisse on ne ressent pas la nécessité d'une telle structure.
- Il en résulte des paradoxes et des tensions à l'intérieur du système qui limitent le processus mais demeurent nécessaires pour éviter des erreurs. Le paradoxe principal repose sur l'existence d'une tension irréductible entre les bénéfices potentiels de recherche sur la collectivité et la protection de l'individu soumis à la recherche. Pour surmonter cette tension, un dialogue entre chercheur et comité d'éthique est indispensable et mène souvent à des compromis.
- Par ailleurs, il faudrait améliorer le suivi des protocoles après acceptation et mettre en place un organe de révision de leur forme, pour que le comité se concentre sur le fond. L'ensemble de ces propositions vise le bien de la société tout en assurant la protection de l'individu.

Références

Vous trouverez la liste des références dans la version en ligne de cet article sous www.primary-care.ch