

# Les Comités de Protection des Personnes (CPP) en recherche biomédicale :

## Les aspects éthiques et réglementaires Les 3 catégories de recherche

1<sup>ère</sup> journée de l'Equipe Mobile de Recherche Clinique de la Région Centre

Philippe BERTRAND

TOURS, nov 2009

[bertrand@med.univ-tours.fr](mailto:bertrand@med.univ-tours.fr)

## 1- Les aspects éthiques et réglementaires (1/4)

### **1<sup>er</sup> principe : le respect de la personne humaine**

Consentement libre, éclairé, express et préalable

Problèmes :

- Mineur, majeur sous tutelle
- Personne hors d'état d'exprimer son consentement

## 1- Les aspects éthiques et réglementaires (2/4)

### **2<sup>ème</sup> principe : Ne pas nuire au patient**

Principe utilitariste de bienfaisance

Le rapport bénéfice/risque doit être en faveur du bénéfice escompté pour le participant

## 1- Les aspects éthiques et réglementaires (3/4)

### **3<sup>ème</sup> principe : le principe de justice**

Les êtres humains sont égaux en dignité et en droits. La recherche est réalisée selon le principe du volontariat.

#### Le problème des personnes vulnérables :

- Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent
- Les personnes privées de liberté, les personnes hospitalisées sans consentement, les personnes hospitalisées autre que pour la recherche
- Les mineurs, les majeurs sous tutelle

## 1- Les aspects éthiques et réglementaires (4/4)

### **Un principe complémentaire : le respect de la Science et ses exigences méthodologiques**

*« Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique »*

Hypothèse de recherche, schéma d'étude, calcul a priori du nombre de sujets nécessaires, protocole

...

- Déclaration internationale d'Helsinki (1964)
- Loi(s) sur la recherche biomédicale (2004)
- Avis favorable d'un CPP
- Avis favorable de l'autorité compétente (AFSSAPS)

## 2- Les 3 types de recherches biomédicales (1/4)

### 1- La recherche biomédicale classique

(Livre 1<sup>er</sup>, Titre II CSP)

- Demande d'avis préalable d'un CPP avant la mise en oeuvre ; l'avis du Comité est délibératif.
- Assurances spécifiques à la recherche biomédicale.

**SAUF** deux types de recherches qui relèvent d'autres textes : les recherches non interventionnelles et les recherches en soins courants.

## 2- Les 3 types de recherches biomédicales (2/4)

### 2- Recherche non interventionnelle

Il s'agit de recherches :

- dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits **utilisés de manière habituelle**, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance,

**et**

- pour lesquelles la stratégie médicale destinée à une personne qui se prête à la recherche n'est **pas fixée à l'avance par un protocole** et relève de la pratique courante.

Dans ce cas, **aucun avis n'est à demander. Mais ...**

## 2- Les 3 types de recherches biomédicales (3/4)

### 3- Recherche sur les soins courants

Il s'agit de recherches :

- visant à **évaluer les soins courants**, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés **de manière habituelle** mais que des **modalités particulières de surveillance** sont prévues par un protocole (article L1121-1 ),
- dont l'objectif est d'évaluer des actes, combinaisons d'actes ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications. (article R1121-3),
- et pour lesquelles les modalités particulières de surveillance mises en œuvre dans ces recherches ne comportent que des risques et des contraintes négligeables pour la personne qui se prête à la recherche. (article R1121-3).

Demande d'avis préalable d'un CPP.

Pas d'assurance particulière.

SAUF ...

### 3- Les échantillons biologiques

Les collections d'échantillons biologiques

Le changement de finalité

Non-opposition, consentement ???

L'examen des caractéristiques génétiques

## 2- Les 3 types de recherches biomédicales (4/4)

Ce qui devrait changer :

2 catégories de recherche impliquant la personne humaine :

- « 1° Les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle.
- « Parmi les recherches interventionnelles, on distingue celles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales dont la liste est fixée par voie réglementaire ;
- « 2° Les recherches non-interventionnelles, qui ne comportent aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance, les actes étant pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. »
- « *Art. L. 1131-1-1.* - Par dérogation aux dispositions de l'article 16-10 du code civil et du premier alinéa de l'article L. 1131-1, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins, lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition<sub>40</sub>»

Merci pour votre attention.

Questions ?