

Rôle et responsabilités des membres

G. M. Zanini

séminaires pour les membres des
commissions d'éthique de la
recherche, Neuchâtel, 2-3 mai 2002

Rôle et responsabilité des membres



Rôle et responsabilité des CER

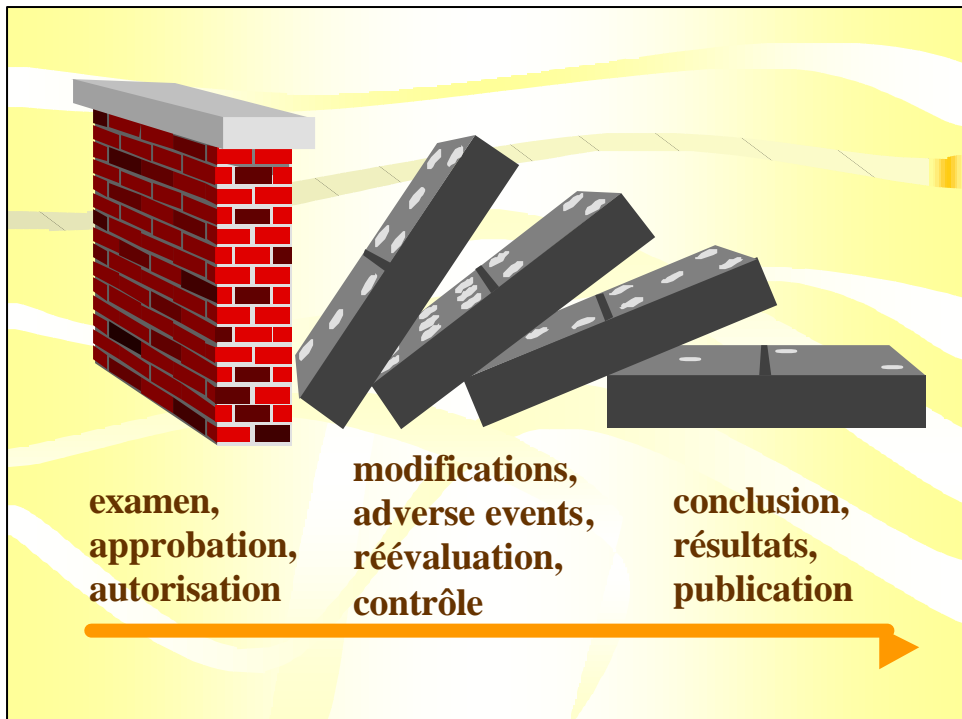


« IRB members who typically are volunteers with full-time jobs elsewhere, inside or outside the institution, have certain duties and obligations under federal law of which has one and only one purpose: protect the subject. When they fail in performing those responsibilities, they will be subject to liability »

A. C. Milstein, cit. Lancet 2001; 358:213

Responsabilités = décisions du CER

- avant !!!
 - pendant !
 - après
- travail d'équipe
 - pluridisciplinaire
 - consensus
 - représentativité
 - éthique
 - scientifique
 - médicale
 - juridique
 - sociale
 - économique
 - bon sens





Composition du CER

- expérience
- qualification
- conditions locales
 - équilibrée
 - indépendance
 - autonomie
- deux sexes
 - médecins
 - non-médecins
 - biométrie
- experts

Justification de l'étude

- utile : « une recherche n'est justifiée que si elle vise à générer de nouvelles connaissances scientifiques susceptibles de conduire à l'amélioration de la santé humaine »
- nécessaire : « une recherche sur l'être humain n'est justifiée que s'il n'existe pas d'alternative d'efficacité comparable »
- « la pertinence de la recherche quant aux besoins de santé de la communauté locale doit être prise en considération »



Pertinence scientifique

- toute recherche doit être scientifiquement justifiée
- toute recherche doit être
 - conçue
 - réalisée
 - évaluéede façon scientifiquement correcte



Risques et bénéfices

- « la recherche ne doit pas présenter de risques disproportionnés pour l'être humain par rapport à ses bénéfices potentiels »
- « toute mesure appropriée doit être prise pour protéger la sécurité, la santé et le bien-être de ceux participant à la recherche »

Examen du protocole

médicament, pathologie, situation, population, procédures, statistique, etc.

- approuver ?
- refuser ?
- optimiser !!!
- études multicentriques et possibilité d'intervention

Investigator's brochure

- études précliniques, toxicologie
- études cliniques précédentes
- légitimité des phases I - II

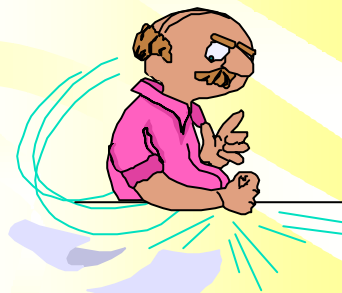
- médicaments enregistrés:
information professionnelle



Consentement éclairé

- compréhensible (langage accessible et correct)
- honnête
- explicite
- convenable

- études de phase IV





Recrutement des sujets

- « assurances suffisantes permettant de juger qu'aucune influence injustifiée, y compris d'ordre financier, ne sera exercée pour contraindre une personne à participer à la recherche »
- documentation complète (annonces inclus)
- critères d'inclusion et d'exclusion
- utilisation abusive des patients ?
- recherche sans bénéfice thérapeutique direct

Interférence éventuelle avec les interventions cliniques nécessaires

- « la recherche ne doit pas retarder ou priver les participants des mesures préventives, diagnostiques ou thérapeutiques nécessaires sur le plan médical »
- « le traitement par placebo ne peut être utilisé que s'il n'existe pas de traitement dont l'efficacité a été établie »
- quel serait le traitement standard ?

Population étudiée

- « lorsque la recherche est entreprise sur des personnes en âge de procréer, une attention particulière est accordée aux éventuels effets indésirables sur la grossesse actuelle ou future et sur la santé de l'embryon ou du fœtus ».
Contraception, test de grossesse, etc.
- par analogie: enfant, personnes âgées, psychiatrie, urgence, etc.

Investigateur

- compétence
- structure, organisation et personnel
- interférence / contradiction avec d'autres études
- opportunité
- coordonnateur pour études multicentriques

Réparation des dommages

- assurance
- procédure à suivre



Confidentialité

- respect de la vie privée
- accès aux données
- utilisation ultérieure éventuellement envisagée, y compris commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques
- implications thérapeutiques

Aspects économiques (1)

1. Indemnisation pour l'investigateur

- éthique ?
- pour qui ?
- frais pour l'hôpital ?
- frais à la charge des caisses maladie ?

Aspects économiques (2)

2. Indemnisation pour le sujet

- éthique ?
- contrainte excessive ?
- autres genre de compensation ?

Respect des normes juridiques

- protection des données !!!
- législation sur les médicaments (!)
- législation sanitaire !
- autres législations

Réexamen

- modifications
- « si des événements négatifs imprévus surviennent au cours d'une recherche, leur cause et leur gravité doivent être évaluées sans délai »
- arrêt prématuré de l'étude
- une fois par année
- en présence de nouveaux éléments !

Accès aux résultats

- « le chercheur doit rendre accessibles aux participants, à leur demande, les résultats et conclusions de la recherche, dans un délai raisonnable »
- « au terme de la recherche, le chercheur soumet un résumé ou un rapport final au CER »
- « le chercheur rend publics par tout moyen approprié les résultats de la recherche dans un délai raisonnable »

Conclusion de l'étude et résultats

- publication
- il y a un contrat moral avec les sujets de l'étude à respecter !
- l'élaboration est correcte et conforme au protocole ? La publication est honnête ? La qualité scientifique est garantie aussi à ce stade ?
- études de phase IV

Soutien ou entrave à la recherche ?

- « l'intérêt et le bien de l'être humain qui participe à une recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science »
- « la recherche s'exerce librement, sous réserve des dispositions qui assurent la protection de l'être humain »
- soutenir la bonne recherche par le travail du CER, comme effet secondaire désirable
- fonction éducatrice des décisions

Non, merci ! (pour moi)

- procédure simplifiée
- procédure accélérée
- reconnaissance mutuelle des avis des CER
- homogénéisation des avis

