

L'éthique de la recherche

Stéphane P. Ahern, m.d. Ph.D., FRCPC

Intensiviste

Président

Comité d'éthique de la recherche, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Présentation du 14 mai 2008

Cours des résidents en anesthésiologie

Université de Montréal

CASSAT

Centre d'Aptitudes et Simulations
en Soins Aigus Transdisciplinaires

Stéphane P. Ahern



Affiliations professionnelles

- Interniste intensiviste, chargé d'enseignement clinique à l'Université de Montréal
- Leader pédagogique CanMEDs de l'Université de Montréal
- Membre du CMDP de Maisonneuve-Rosemont
- Membre associé du CMDP de Santa-Cabrini
- Président du Comité d'Éthique de la recherche de l'hôpital Maisonneuve-Rosemont
- Expert pour le comité scientifique à l'inscription du Conseil du médicament du Québec
- Membre du Canadian Critical Care Trial Group
- Membre de CARENet
- Membre du Collège Royal des Médecins et Chirurgiens du Canada
- Membre du Collège des Médecins du Québec
- Membre du Collège des Médecins de l'Alberta
- Membre de la Fondation des Maladies du Cœur du Québec

Stéphane P. Ahern

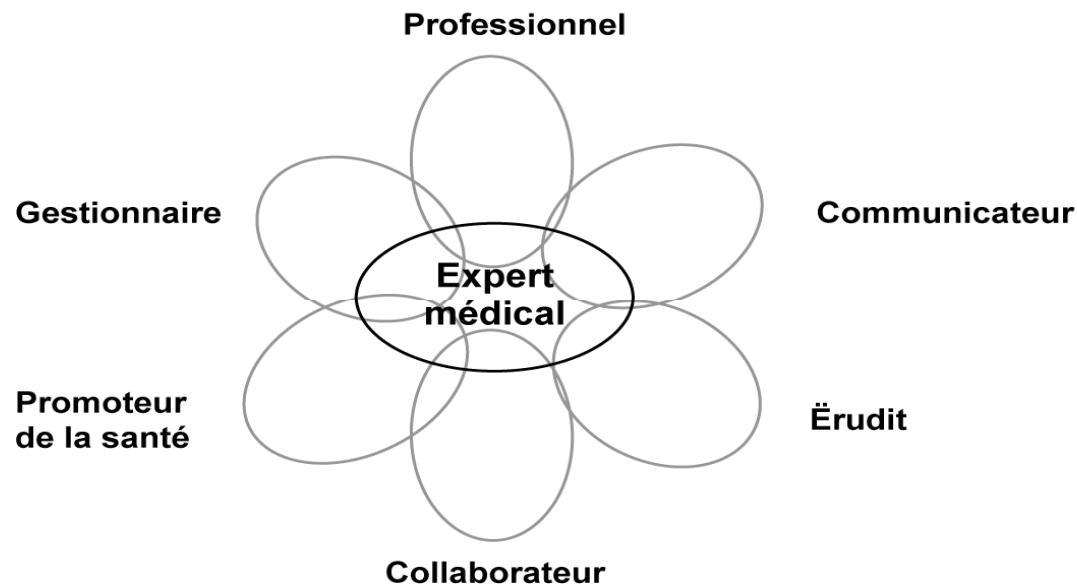


Subventions et financement

- Subvention de CareNet
- Co-Investigateur principal pour des protocoles de recherche liés aux Soins-Intensifs :
 - Intérêts privés :
 - Leo Pharma
 - Novartis
 - GSK
 - Subventions par comités de pairs
 - IRSC
- Le Dr Ahern ne détient aucune part dans les compagnies pharmaceutiques avec lesquelles il est impliqué, ni ne reçoit d'eux aucun salaire. Les argent perçus pour la randomisation des patients sont placés dans un fond consolidé pour financer la recherche locale.

Compétences CRMCC

Cadre de compétences CanMEDS



© 2001-2005 Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada

Objectifs

- Le résident en anesthésiologie:
 - Comprendre l'historique et la perspective de l'éthique de la recherche
 - Identifier les grands principes éthiques qui guident la recherche clinique
 - Comprendre le cadre réglementaire et déontologique propre à la recherche clinique au Québec
 - Décrire les mécanismes d'évaluation éthique

Plan

- L'historique de l'éthique et les grands principes
- Les formes de normativité en éthique de la recherche
- Les différentes formes d'étude
- Les mécanismes d'évaluation
- Les problèmes d'application chez les sujets inaptes

L'historique de l'éthique

Apprendre à partir de nos erreurs

L'historique de la recherche

● Le Code de Nuremberg (1947)

➤ 10 principes éthiques reconnus

- Le consentement est requis
- Le bien de la société ne peut être obtenu autrement
- L'expérience doit être fondée
- L'expérience ne doit pas être tentée s'il y a un risque d'entraîner l'invalidité ou la mort
- Réduire au maximum le risque de blessures
- Le chercheur doit être compétent
- Droit de retrait doit être garanti
- Engagement du chercheur d'interrompre l'étude s'il y a un problème majeur

L'historique (2)

- La Déclaration d'Helsinki

- 1964
 - Avec des révisions : 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2004

- Promouvoir la santé et le bien-être

- *Code international d'éthique médicale énonce que "le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale".*

- L'objectif social ne doit pas avoir préséance sur le bien individuel
 - Le protocole doit être explicite et scientifique

Le rapport Belmont

- La perspective américaine des mêmes problématiques après l'expérience de la recherche
 - Autonomie de la personne
 - Bienfaisance
 - Non malfaisance (bienveillance)
 - Justice

Les autres...

- La déclaration de l'UNESCO
 - › La recherche
 - › La recherche en génétique
 - › Le génome humain
- Les lignes directrices internationales

La Déclaration de l'UNESCO 2005

○ 15 principes en action :

- Respect de la dignité humaine
- Maximiser les bienfaits, réduire les dommages
- Promouvoir l'autonomie
- Assurer un consentement libre et éclairé
- Protéger les personnes inaptes
- Respecter la vulnérabilité humaine
- Respecter la vie privée et la confidentialité
- Assurer l'équité, la justice et l'égalité
- Assurer la non discrimination et la non stigmatisation
- Respecter la diversité culturel et le pluralisme
- Solidarité et coopération
- Responsabilité sociale face à la santé
- Partager les bénéfices
- Protéger les générations futures
- Protéger la biosphère et l'environnement
-

Les formes de normativité en éthique de la recherche

De l'éthique, de la
déontologie et du droit

Les normativités en recherche clinique

◎ Scientifique

- L'étude doit répondre aux plus hautes exigences de la science, selon le domaine d'étude
 - Problématique claire et explicite
 - Buts justifiés et raisonnables
 - Devis de recherche explicite, raisonnable et bien pondéré
 - Outils de mesure validés ou/et reconnus

Une étude qui n'est pas scientifique n'est pas éthique

La normativité éthique

- Les grandes lignes directrices ou énoncés de principe déjà mentionnés
- L'éthique de la discussion
 - › Rationnelle
 - › Impartiale
 - › Pragmatique
 - › Procédurale
- Les thèmes émergeants et l'enjeu de justice

La normativité juridique

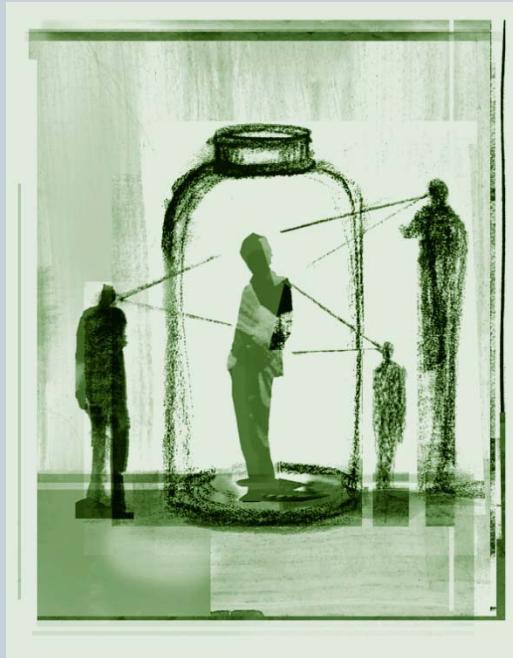
- Code civil du Québec
- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels
- Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé
- Loi sur les services de santé et les services sociaux
- Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés
- Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique
- Circulaire ministérielle intitulée *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche*

Le C.c.Q.

- **Art. 10** Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité.
Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé.
- **Art. 20** Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

La normativité déontologique

LE MÉDECIN
ET LA RECHERCHE CLINIQUE
du Collège des médecins du
Québec
2007



- Les standards du FRSQ
- Énoncé de politique des trois Conseils canadiens de recherche

Le C.M.Q.

- Le caractère scientifique de la recherche
- Le consentement
 - L'obligation de renseigner
 - La vie privée et le secret professionnel
 - La constitution du dossier de recherche
 - Indemnité pour le sujet
 - Primes d'intermédiaire
 - L'utilisation du placebo

Les différentes formes d'étude

Comprendre l'objet d'étude
et choisir la bonne approche

Les formes d'étude

- Essais cliniques
 - Randomisés ou non randomisés
- Études observationnelles
- Études d'évaluation de qualité
- Études qualitatives
- Études génétiques,
pharmacogénétiques et protéinomiques

Les mécanismes d'évaluation

La démarche d'évaluation

La démarche d'évaluation

- L'évaluation monocentrique pour les études dans un centre unique
- L'évaluation multicentrique au Québec
- Les comités d'éthique désignés
- Comité d'éthique central du Ministre de la Santé
- Comités d'éthique privés

La démarche générale

- Bien rédiger le protocole
- Évaluation scientifique
- Évaluation éthique
 - Évaluation l'acceptabilité sociale de la recherche
 - Apprécier le fardeau incrémental pour le sujet
 - Apprécier le niveau de risque pour le sujet
 - Faire la balance risque / bénéfice
 - Vérifier si la recherche ne peut pas être faite autrement
 - Vérifier si les sujets recrutés ne sont pas vulnérables ou inaptes
 - Apprécier toutes les règles de confidentialité

Le Formulaire d'Information et de Consentement

- Étudier pour s'assurer qu'il soit compréhensible
- Apprécier si toutes les informations pertinentes sont inscrites
- Garantir les rubriques qui assurent la protection des sujets
 - Indemnisation
 - Compensation
 - Confidentialité
 - Droit de retrait

Le FIC harmonisé

- Le FRSQ a publié l'an dernier un FIC harmonisé, lequel devrait constituer la normativité en matière de FIC en recherche clinique en santé

L'indemnisation

- Informer le sujet si une indemnisation est prévue par le commanditaire en cas de préjudice.
- Informer le sujet que, en cas de préjudice, on lui donnera tous les soins et les services requis par son état de santé sans frais.
- Informer également le sujet qu'il conserve son droit de demander d'être indemnisé de tout préjudice qu'il subirait par suite de sa participation au projet et éviter toute formulation qui pourrait avoir pour effet de dissuader le sujet d'exercer éventuellement ses recours. On ne peut non plus, ni au plan éthique ni au plan légal, exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel ou moral causé au sujet.

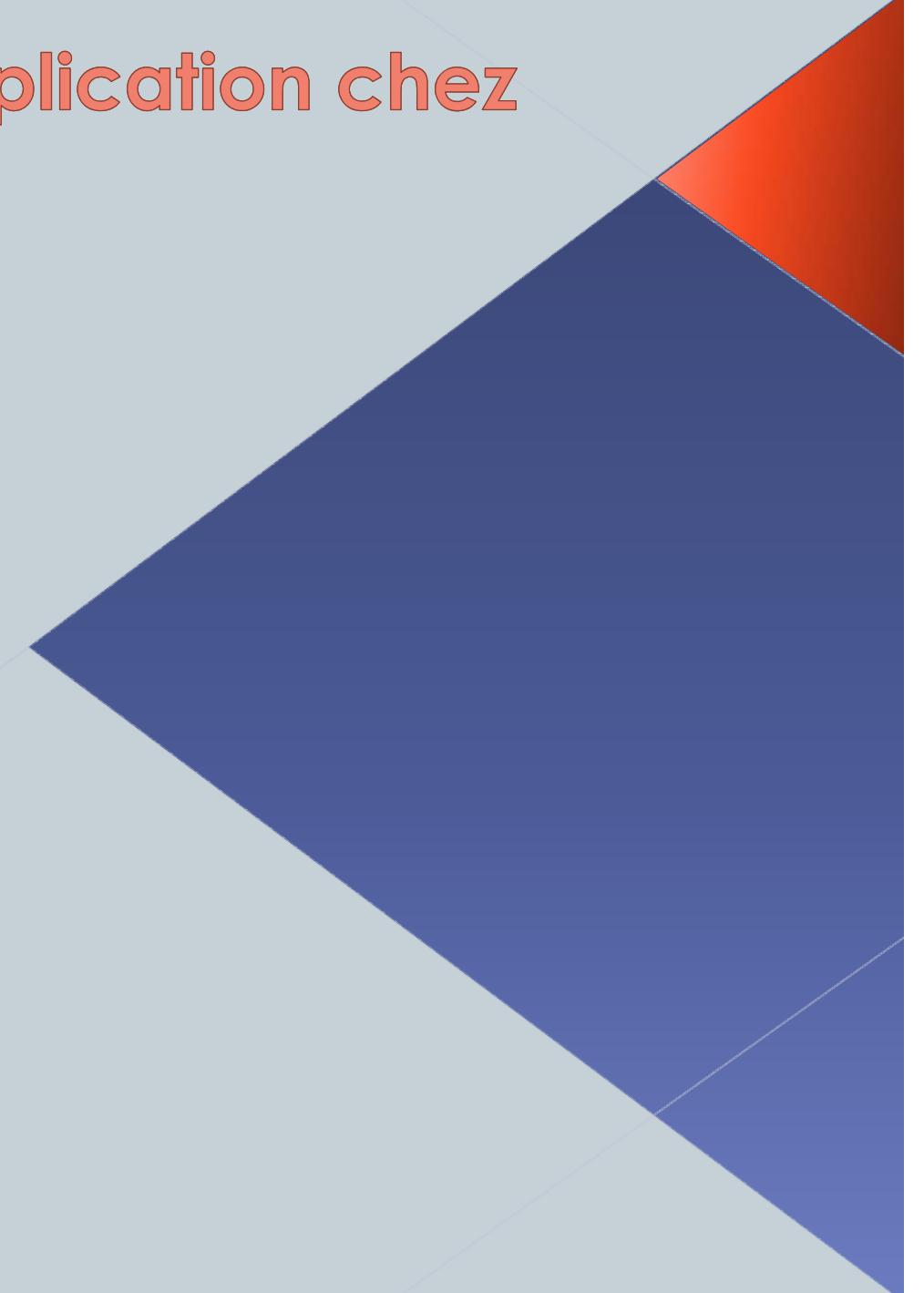
La confidentialité

- Préciser qui recueillera et consignera les renseignements concernant le sujet de recherche.
- Préciser la nature des renseignements nécessaires concernant le sujet de recherche et devant être recueillis.
- Préciser les fins pour lesquelles les renseignements concernant le sujet sont recueillis.
- Préciser que le chercheur responsable du projet de recherche et les membres de l'équipe de recherche s'engagent à respecter la confidentialité des renseignements recueillis.
- Préciser les mesures qui seront prises pour assurer la sécurité des renseignements et des données ainsi que l'utilisation s'il y a lieu d'un code de sécurité afin d'assurer la confidentialité des renseignements et des données.
- Identification des personnes et des organismes qui auront accès aux renseignements et aux données recueillies.
- Préciser l'engagement du respect du principe de la confidentialité par les personnes et les organismes qui auront accès aux renseignements et aux données recueillies.
- Préciser l'endroit où seront conservés les renseignements et les données.
- Préciser le délai de conservation de ces renseignements et de ces données et préciser qu'ils seront détruits dans le respect des règles en vigueur.
- Préciser qu'en cas de publication ou de commercialisation, le chercheur devra s'assurer et prendre l'engagement que rien ne pourra permettre d'identifier le sujet de recherche.
- Informer le sujet de l'existence du répertoire des participants à la recherche.
- Conformément à la Loi SUR L'ACCÈS AUX DOCUMENTS DES ORGANISMES PUBLICS ET SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET À LA LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DANS LE SECTEUR PRIVÉ, préciser la possibilité pour le sujet de recherche d'avoir accès à son dossier et de faire rectifier ou supprimer des renseignements périmés ou non justifiés.

La compensation

- Sous cette rubrique, il faut inclure les compensations financières concernant le transport, le stationnement ainsi que les modalités exigées afin d'obtenir cette compensation (ex. : présentation de reçus)
- Préciser, s'il y a lieu, le montant global ou par séance dont peut bénéficier le sujet de recherche à titre d'indemnité en compensation des pertes et des contraintes.
- Si le sujet de recherche se retire du projet avant qu'il ne soit complété, il devrait recevoir un montant proportionnel à sa participation.

Les problèmes d'application chez les sujets inaptes



C.c.Q. article 21

Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences. Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.

Le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.