

L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE: l'affaire de tous?

Prof. Dominique Sprumont
Institut de droit de la santé
UNISANTE
CER-VD

<https://www.youtube.com/watch?v=NNC0kIzM1Fo>

和 而 不 同

He Er Bu Tong

Seeking Harmony in spite of the differences

孔子

Confucius

There is nothing more practical than a good theory

Kurt Lewin, (1952)

Field theory in social science: Selected theoretical papers by Kurt Lewin

London: Tavistock

Qu'est-ce que la santé?

Fo waas redä mier ?

What are we talking about?
De quo loquitur est?

De quoi parle-t-on?

Fa was rede wär?

我們正在談論什麼？

La santé

L'adaptation de la vie aux contextes dans lesquelles elle se déroule. La santé s'exprime alors par la durée et la qualité de la vie.

«C'est la vie dans le silence des organes» (René Leriche)

Le but vers lequel tend tout individu vivant, le bonheur, le bien-être. La santé dans cette perspective, correspond à l'état de bien-être dont par l'OMS.

« Être en bonne santé c'est pouvoir tomber malade et s'en relever, c'est un luxe biologique. » (Georges Ganguilhem)

L'absence de maladie. Les maladies conçues comme des dérèglements des fonctions biologiques, constituent les manifestations négatives de la santé.

Le sens que les différents acteurs concernés (les patients, les professionnels, la société) donnent à la vie, à la mort, à la douleur, à la maladie...et le niveau d'analyse considéré (l'individu, le groupe, la population...), c'est-à-dire le système de représentation de la santé. (Contandriopoulos André-Pierre)

Proposition de définition de la santé

- **Etat de bien-être physique, psychique et social qui ne se détermine pas seulement comme l'absence de maladie et de handicap (selon Constitution OMS)**

Quelle dimension de la santé retenir ?

La santé comme:

1. objectif politique ou but de l'Etat («salus populi est suprema lex» Cicero, De Legibus, Livre III, part. III, subd. VIII) (droit fondamental et intérêt public = **droit à la santé**)
2. mise en œuvre de la politique publique ou ensemble des mesures qui visent à atteindre cet objectif (**droit de la santé**)
3. Mode de raisonnement ou objet d'une démarche scientifique qui vise à l'analyser, la comprendre et, dans la mesure du possible, en prédire le développement (domaine scientifique interdisciplinaire)

Selon MORELLE Aquilino et TABUTEAU Didier, *La santé publique*, Que Sais-Je? Paris, 2010, p. 5-6.

Quelle dimension de la santé retenir ?

- En droit, la santé s'appréhende aussi bien comme un **droit fondamental** (droit à la santé) que comme un **bien de la personnalité** (santé individuelle) et un **intérêt public** (santé communautaire/santé publique).

«La santé consiste en un état de bien-être physique, mental et social; **elle relève des droits de la personne**» (Loi sanitaire, Jura, 1990)

«La santé, comme état de bien-être physique, psychique et social qui ne s'apprécie pas uniquement en fonction de la maladie ou du handicap, est **un bien fondamental** qui doit être protégé» (Loi sur la santé, Fribourg, 1999)

La santé: un concept à multiples dimensions



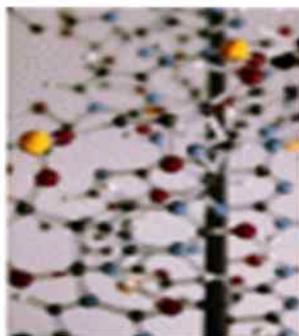
Environnement

Ecosystème— indoor outdoor



Statut socioéconomique:

éducation; travail, habitudes de vie, culture,
etc.



Patrimoine génétique données
congénitales



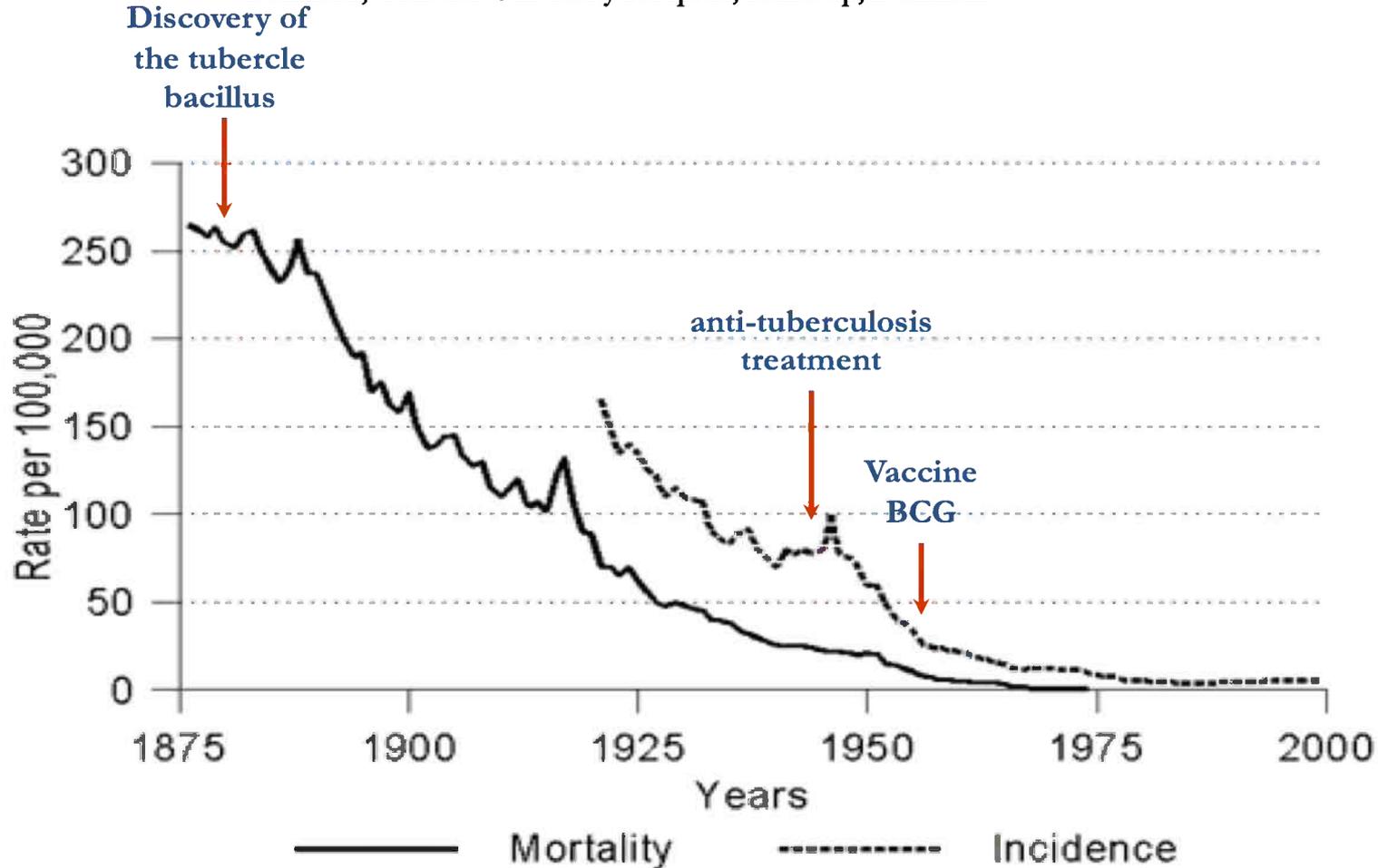
Système de soins

Qualité, densité,
développement, accès



mortality and incidence rate during 125 years in Denmark

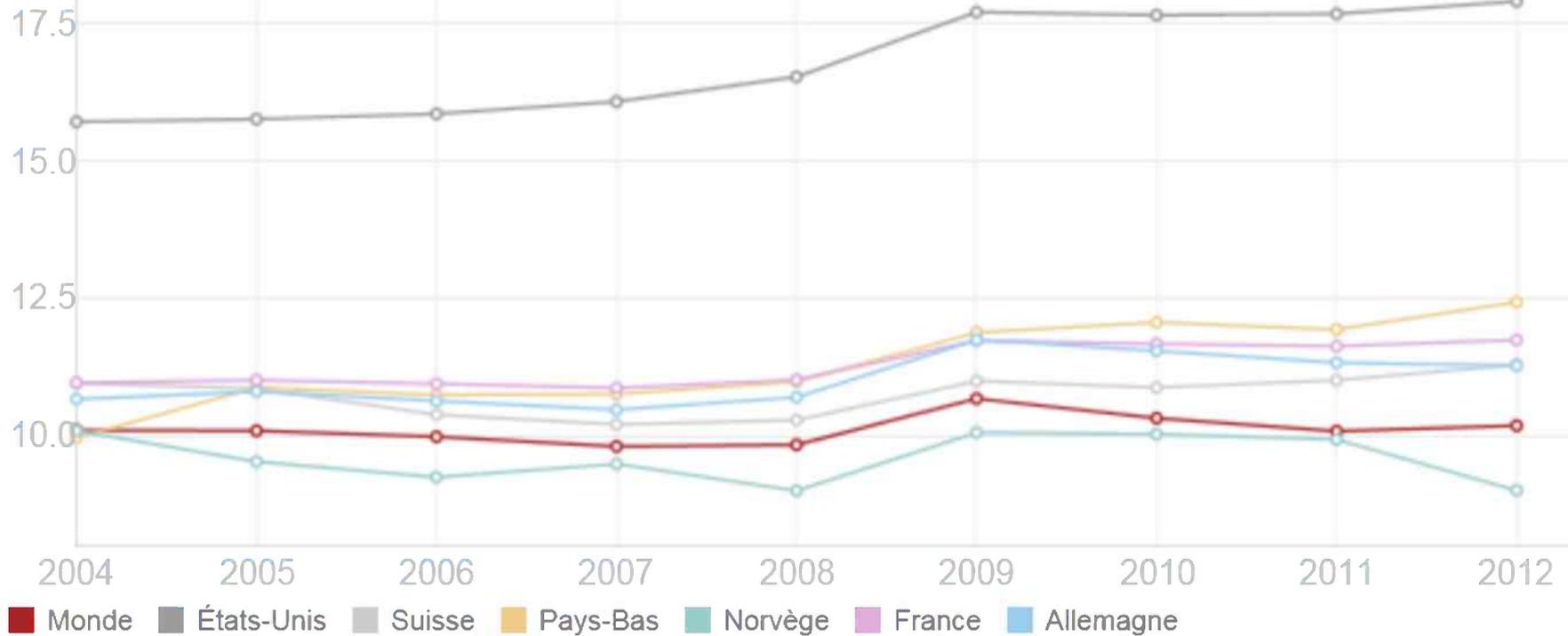
Statens Serum Institut, Rigshospitalet (National Hospital), University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark; Gentofte University Hospital, Hellerup, Denmark



If this was a pill, you'd do anything to get it by Ezra Klein, Washington Post, April 28, 2013
<https://www.hqp.org/>

HEALTHCARE SPENDING AND GDP (%) WORLD BANK

[HTTP://DONNEES.BANQUEMONDIALE.ORG/INDICATEUR/SH.XPD.TOTL.ZS/COUNTRIES/1W-US-CH-NL-NO-FR-DE?DISPLAY=GRAPH](http://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SH.XPD.TOTL.ZS/countries/1W-US-CH-NL-NO-FR-DE?display=graph)



Monde ✕

États-Unis ✕

Suisse ✕

Pays-Bas ✕

Norvège ✕

France ✕

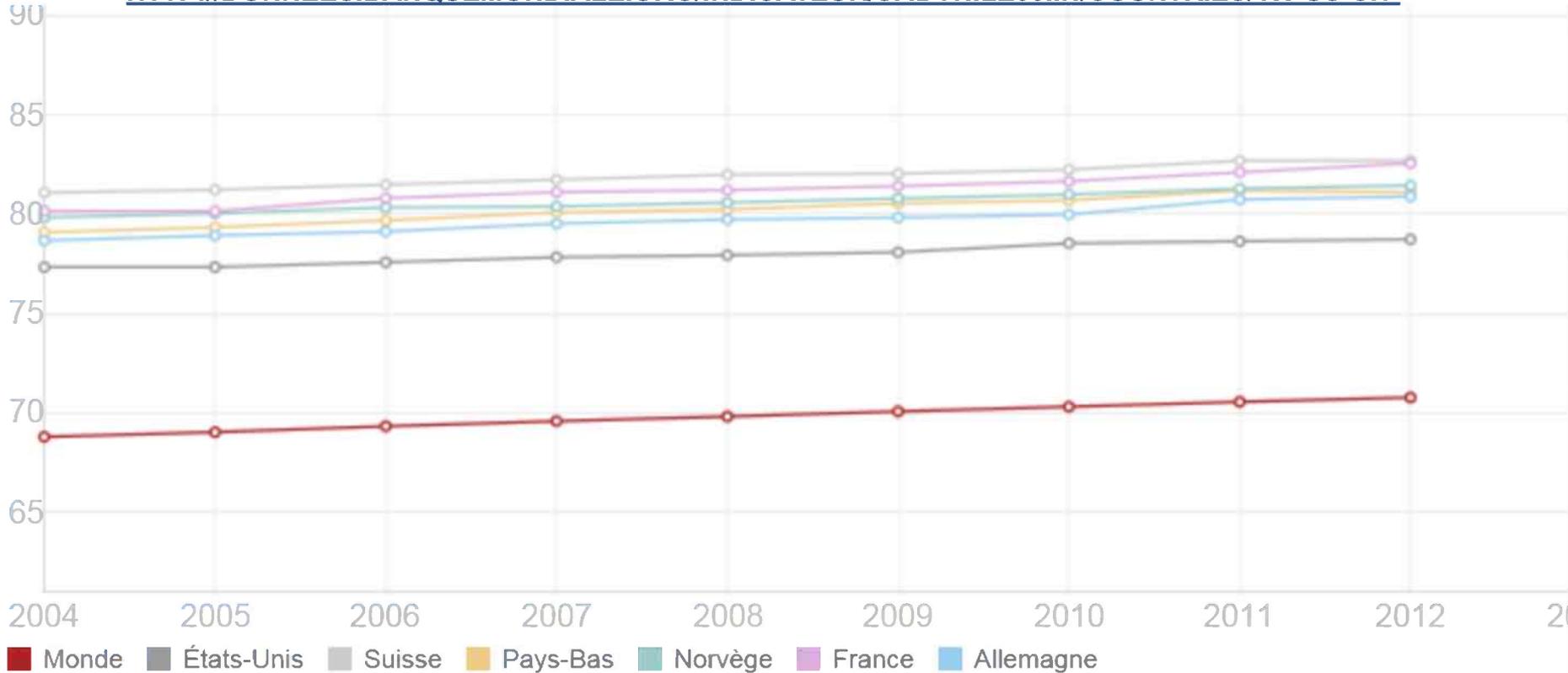
Allemagne ✕

Please remove one of the selected countries before adding additional countries.

Aide/Feedback

LIFE EXPECTANCY AT BIRTH (WORLD BANK)

[HTTP://DONNEES.BANQUEMONDIALE.ORG/INDICATEUR/SP.DYN.LE00.IN/COUNTRIES/1W-US-CH](http://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SP.DYN.LE00.IN/COUNTRIES/1W-US-CH)

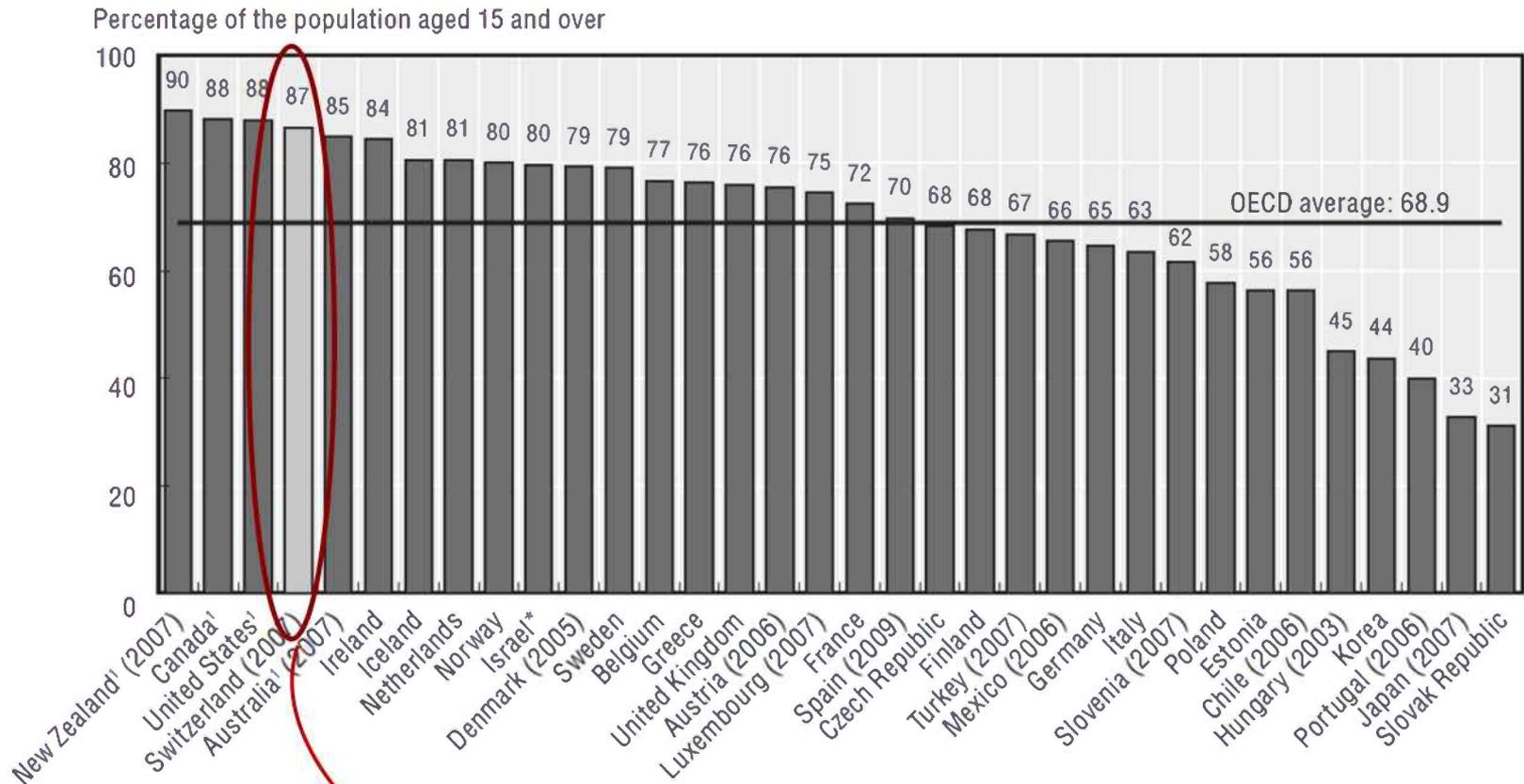


- Monde ✕
- États-Unis ✕
- Suisse ✕
- Pays-Bas ✕
- Norvège ✕
- France ✕
- Allemagne ✕

Please remove one of the selected countries before adding additional countries.

Aide/Feedback

Figure 1.4. **Share of the population considering their health to be good or very good in OECD countries, 2008**



1. Results of these countries are not directly comparable with those for other countries, due to methodological differences in the survey questionnaire resulting in an upward bias.

* Information on data for Israel: <http://dx.doi.org/10.1787/888932315602>.

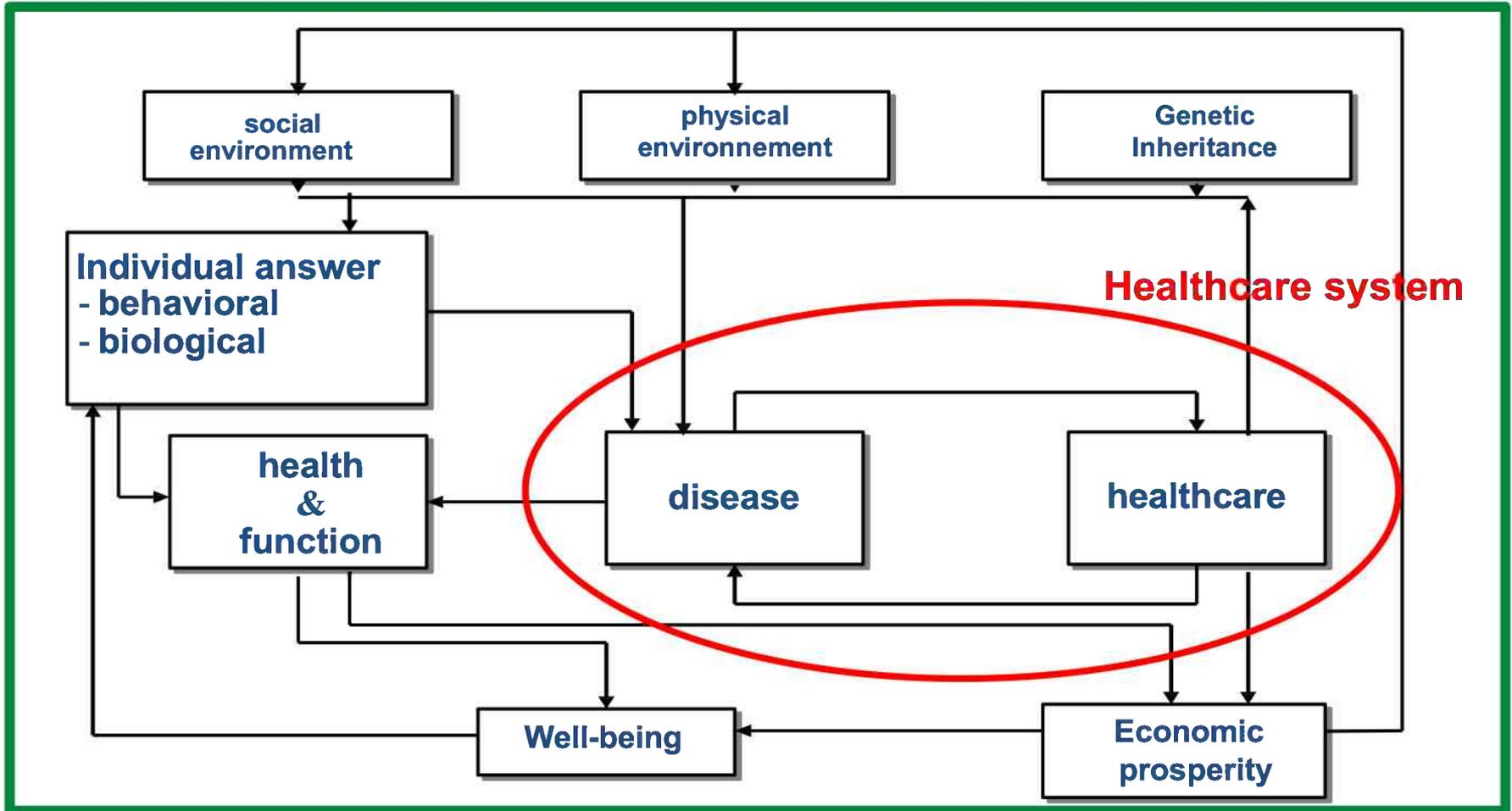
Source: OECD Health Data 2010.

Switzerland: 2012 = 90%

Neuchâtel = 75%

EVANS Robert G. et STODDART Gregory L., Producing health, consuming health care,
Soc. Sci. Méd. Vol. 31 No. 12, pp 1347- 1363, 1990

Health system



HEALTH DETERMINANTS AND % CONTRIBUTION TO LONGEVITY



Domenighetti 2004

salutogénèse v. pathogénèse

Bonne santé

Maladie



Facteurs de risques pour la santé



Facteurs bénéfiques pour la santé



Qu'est-ce que la recherche?

Fo waas redä mier ?

What
De quocutum est?

De quoi parle-t-on?

Fa was rede wär?

我們正在談論什麼？

We talking about?

- Activité *scientifique* visant à établir ou à élargir des connaissances généralisables (*selon un protocole préétabli*)

“*Research* means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.” (US Common Rule 45 CFR 46.102 d)

“*recherche*: la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables» (art. 3 lit. a LRH)

«Le terme « **recherche en matière de santé** » fait référence aux activités ayant pour objectif de développer ou de contribuer au savoir généralisable en matière de santé dans le domaine plus classique de la recherche impliquant des participants humains comme les recherches axées sur l'observation, les essais cliniques, la mise en banque de matériel biologique et les études épidémiologiques. **Par savoir généralisable en matière de santé, on entend les théories, principes ou corrélations, ou l'accumulation d'informations sur lesquelles ceux-ci se fondent en matière de santé, et qui sont vérifiables par des méthodes d'observation et de déduction scientifiques éprouvées**» (Directives CIOMS 2016)

Recherche v. pratique

Pratique	validée	non-validée
Pour le bénéfice du patient	Soins médicaux, Soins de santé	Soins compassionnels
Pour le bénéfice de tiers	Vaccination Don de sang Don d'organes	Recherche

Différence entre recherche et pratique médicale

- Dans le cadre de la pratique médicale, le thérapeute agit dans l'intérêt prioritaire du patient. Dans le cadre de la recherche, le moteur principal est le savoir scientifique.
- Dans le cadre de la pratique médicale, le thérapeute s'adapte aux besoins du patients. Dans le cadre de la recherche, le chercheur est tenu de suivre un protocole, quitte à placer le participant dans une situation d'inconfort ou de risques qui ne serait pas admissible dans la pratique.
- Le chercheur agit en premier lieu dans l'intérêt de la recherche, tout en prenant soin de ne pas aller à l'encontre des intérêts des participants (*agent double*).

Rapport Belmont, 1979

Qu'est-ce qu'un essai clinique?

“**essai clinique**: toute investigation menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité.”

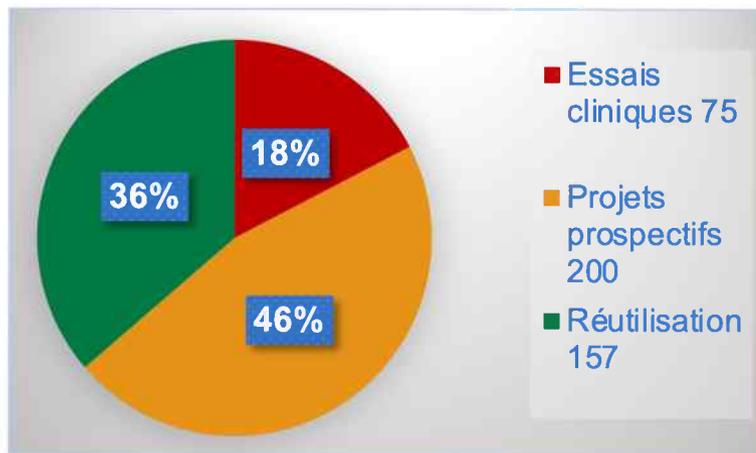
(EU Directive 2001/20, art. 2) (Cf. ICH – GCP Definition 1.12)

“**Clinical investigation** means any experiment in which a drug is administered or dispensed to, or used involving, one or more human subjects. For the purposes of this part, an **experiment** is any use of a drug except for the use of a marketed drug in the course of medical practice.” (US FDA 21 CFR 312.3)

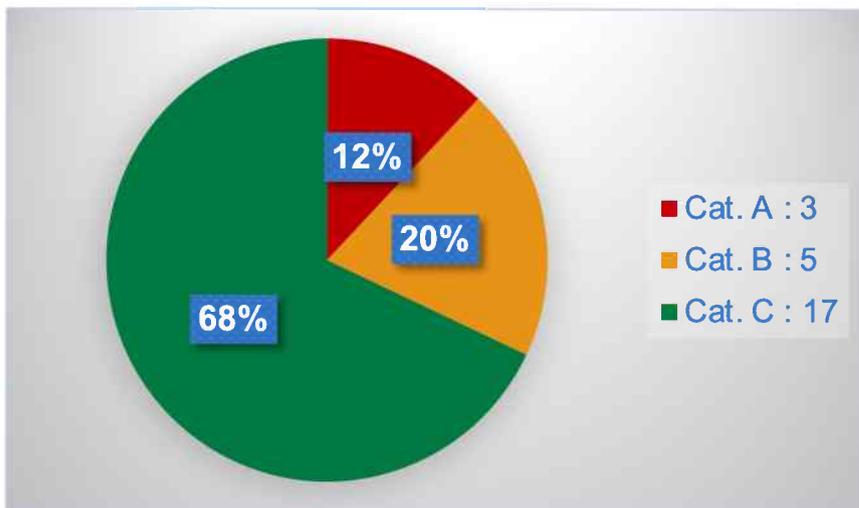
Est-ce que tous les essais cliniques constituent de la recherche?

Depuis les années 60, une part croissante d'activités identifiées comme de la recherche – les essais cliniques – visent en fait principalement à produire des données sur l'efficacité et l'innocuité de produits afin de répondre aux exigences des autorités de contrôle des produits thérapeutiques.

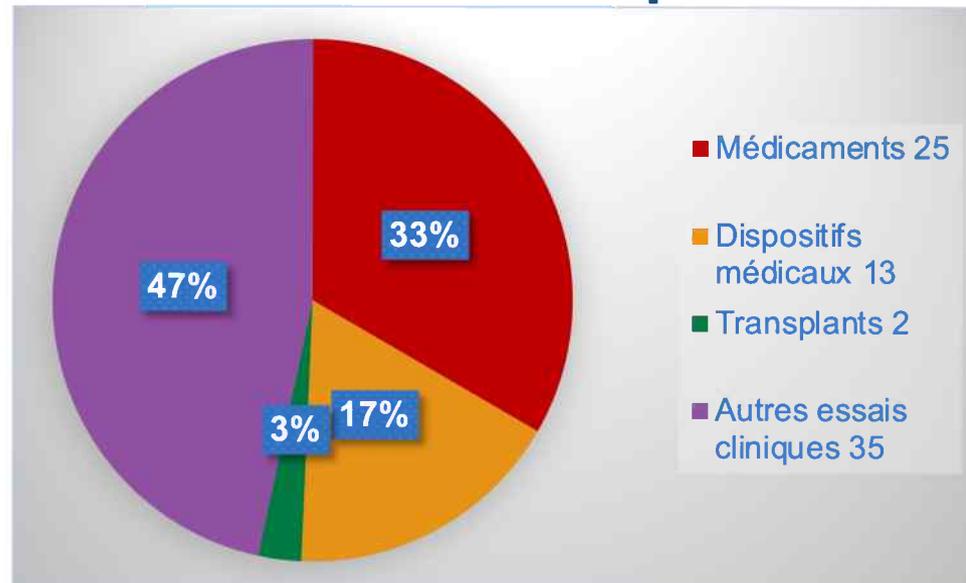
Dans le même temps, les essais cliniques représentent une portion décroissante de l'ensemble des recherches en santé



Tests de médicament



Essais cliniques



Est-ce que toutes les recherches génèrent un progrès ?

- ***Cancer drugs: high price, uncertain value***, Deborah Cohen, in *BMJ* 2017; 359 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.j4543> (Published 04 October 2017)
- ***Why Most Published Research Findings Are False***, John P. A. Ioannidis, *PLoS Medicine* August 2005, Volume 2, Issue 8, e124
- ***A Survey on Data Reproducibility in Cancer Research Provides Insights into Our Limited Ability to Translate Findings from the Laboratory to the Clinic***, Aaron Mobley et al., *PLOS ONE* May 2013, Volume 8, Issue 5, e63221
- ***Neglecting Major Health Problems and Broadcasting Minor, Uncertain Issues in Lifestyle Science***, John P.A. Ioannidis, *JAMA*, doi:[10.1001/jama.2019.17576](https://doi.org/10.1001/jama.2019.17576) (Published Online: October 18, 2019)

Est-ce que toutes les recherches génèrent un progrès ?

- **Let us not forget that progress is an optional goal, not an unconditional commitment, and that its tempo in particular, compulsive as it may become, has nothing sacred about it.** Let us also remember that a slower progress in the conquest of disease would not threaten society, grievous as it is to those who have to deplore that their particular disease be not yet conquered, but that society would indeed be threatened by the erosion of those moral values whose loss, possibly caused by too ruthless a pursuit of scientific progress, would make its most dazzling triumphs not worth having.

HANS JONAS, Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects, 1969

Importance de la recherche pour notre santé?

Fo waas redä mier ?

What are we talking about?
De quo s'ocutum est?

De quoi parle-t-on?

Fa was rede wär?

我們正在談論什麼？

Quelle est la part des soins qui repose sur des preuves scientifiques (evidence-based medicine)?

<https://www.bmj.com/content/348/bmj.g371>

Quelle est la part des soins
qui repose sur des preuves scientifiques
(evidence-based medicine)?

Cela dépend de la manière de définir la preuve scientifique ou “evidence”

U.S. Preventive Services Task Force (August 1989). Guide to clinical preventive services: report of the U.S. Preventive Services Task Force.

Level I: Evidence obtained from at least one properly designed randomized controlled trial.

Level II-1: Evidence obtained from well-designed controlled trials without randomization.

Level II-2: Evidence obtained from well-designed cohort studies or case-control studies, preferably from more than one center or research group.

Level II-3: Evidence obtained from multiple time series designs with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled trials might also be regarded as this type of evidence.

Level III: Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees.

La couverture sanitaire universelle

- La couverture maladie universelle est définie comme l'accès de tous à des **prestations essentielles liées à la promotion de la santé, à la prévention, au traitement et à la réadaptation**, et cela à un coût abordable pour permettre d'instaurer l'**équité d'accès**. Le principe de **protection contre le risque financier** consiste à faire en sorte que le coût des soins n'expose pas les gens à un risque de catastrophe financière. L'un des objectifs connexes de la politique de financement de la santé est l'**équité de financement** : les ménages contribuent au système de santé sur la base de leur capacité de paiement. La couverture universelle est conforme au concept OMS de santé pour tous et de soins de santé primaires.

CINQUANTE-HUITIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE, A58/20, 2005, p. 1

<https://www.youtube.com/watch?v=ON8r5yzlm10>

Objectif 3: Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge

16.3: Promouvoir l'état de droit aux niveaux national et international et donner à tous accès à la justice dans des conditions d'égalité

<https://www.eda.admin.ch/agenda2030/fr/home/agenda-2030/die-17-ziele-fuer-eine-nachhaltige-entwicklung.html>

«salus populi est suprema lex»

Cicero, De Legibus, Livre III, part. III, subd. VIII

La recherche pour la couverture sanitaire universelle

Rapport sur la santé dans le monde 2013



Thèmes de santé ▾

Pays ▾

Centre des médias ▾

Urgences sanitaires ▾

À propos ▾

Centre des médias

Centre des médias

▾ Informations

▾ Communiqués de presse

Archives

▸ Déclarations

▸ Notes d'information aux médias

▸ Événements

Aide-mémoire

Commentaires

Reportages

Multimédia

Contacts

La recherche en santé est cruciale pour progresser vers la couverture sanitaire universelle

Communiqué de presse

15 AOÛT 2013 | BEIJING - À l'occasion de la présentation du *Rapport sur la santé dans le monde 2013* aujourd'hui, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) appelle les pays à continuer d'investir dans la recherche locale pour mettre au point un système de couverture sanitaire universelle adapté à leur propre situation. Grâce à la couverture sanitaire universelle, les pays peuvent mettre à la disposition de leurs habitants les services de santé dont ils ont besoin sans que le coût de ces services n'expose l'utilisateur à des difficultés financières.

Le Dr Margaret Chan, Directeur général de l'OMS, estime que la couverture universelle est le concept le plus efficace que la santé publique puisse offrir. Présentant le *Rapport sur la santé dans le monde 2013 – La recherche pour la couverture sanitaire universelle* le Dr Chan a déclaré que «la couverture universelle est le meilleur moyen de consolider les acquis en santé des dix dernières années. C'est un facteur puissant d'égalité sociale et la forme la plus aboutie d'équité».

Le rôle de la recherche en matière de couverture universelle

Ce rapport montre comment les pays, lorsqu'ils mettent en place un système de couverture sanitaire universelle, peuvent utiliser la recherche pour déterminer les problèmes de santé à prendre en compte, structurer le système de santé et mesurer les progrès accomplis en fonction de la situation sanitaire qui leur est propre.

Le rapport révèle qu'en moyenne, les investissements des pays à revenu faible ou intermédiaire dans la recherche augmentent de 5% par an. Cette tendance s'observe tout particulièrement dans les pays émergents comme le Brésil, la Chine et l'Inde, qui ont tous adopté le concept de couverture sanitaire universelle.

La couverture universelle est le concept le plus efficace que la santé publique puisse offrir.

Dr Margaret Chan, Directeur général de l'OMS



Liens connexes

[La recherche pour la couverture sanitaire universelle](#)

[Couverture sanitaire universelle](#)

[Recherche](#)

https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/world_health_report_20130815/fr/

La recherche pour la couverture sanitaire universelle

Rapport sur la santé dans le monde 2013

Les trois principaux messages du Rapport sur la santé dans le monde

②

- On ne peut parvenir à la couverture sanitaire universelle, englobant l'accès intégral à des services de qualité pour la promotion de la santé, la prévention, le traitement, la rééducation, les soins palliatifs et la protection contre le risque financier, sans s'appuyer sur les données produites par la recherche. La recherche a le pouvoir de répondre à un large éventail de questions sur les moyens de réaliser la couverture sanitaire universelle, et les réponses qu'elle apporte contribuent à améliorer la santé humaine, le bien-être et le développement.
- Tous les pays devraient être à la fois producteurs et consommateurs de recherche. Il faudrait mettre à profit la créativité et les compétences des chercheurs pour étayer les travaux de recherche non seulement dans les centres universitaires, mais aussi au niveau des programmes de santé publique, au plus près de l'offre et de la demande de services de santé.
- La recherche pour la couverture sanitaire universelle a besoin de l'appui des acteurs nationaux et internationaux. Afin d'optimiser l'utilisation de ressources limitées, il faut mettre en place des systèmes permettant d'élaborer des agendas de recherche nationaux, de renforcer les capacités de la recherche et de faire un usage adéquat et efficace des résultats des travaux de recherche.

L'éthique de la recherche: L'affaire de tous?

Fo waas redä mier ?

What are we talking about?
De quo loquitur est?

De quoi parle-t-on?

Fa was rede wär?

我們正在談論什麼？

**Il y a-t-il une personne vulnérable
dans la salle ?**

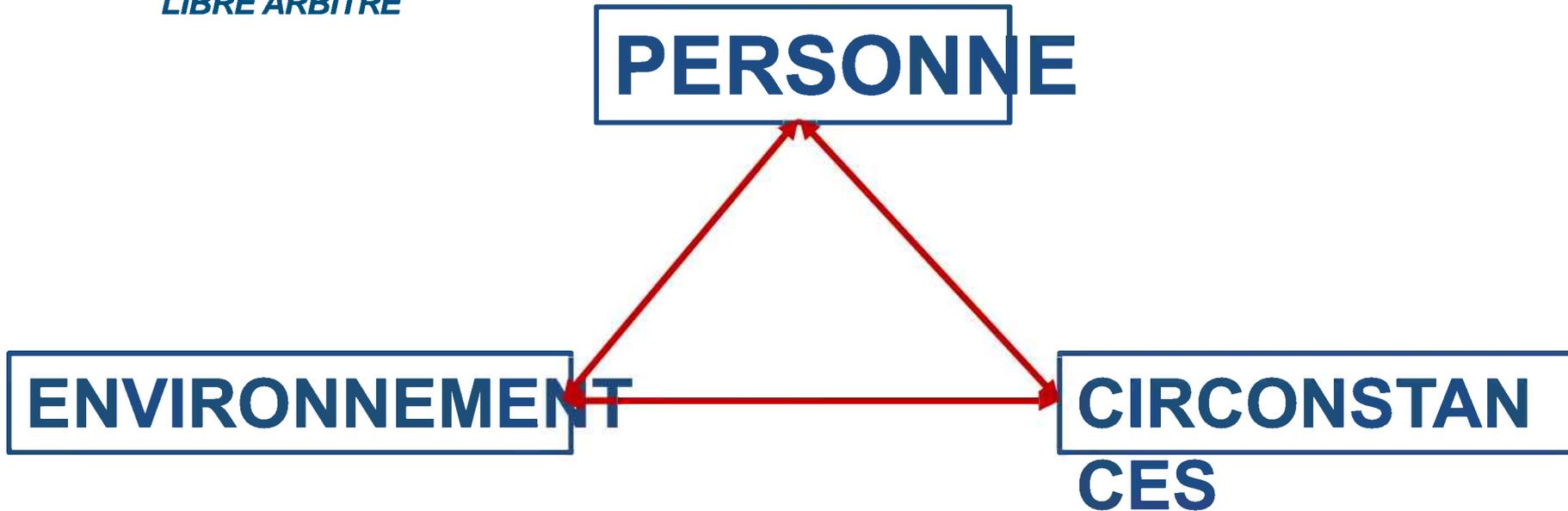


Vulnérabilité

CIOMS Guidelines 2016, guiding principle 15

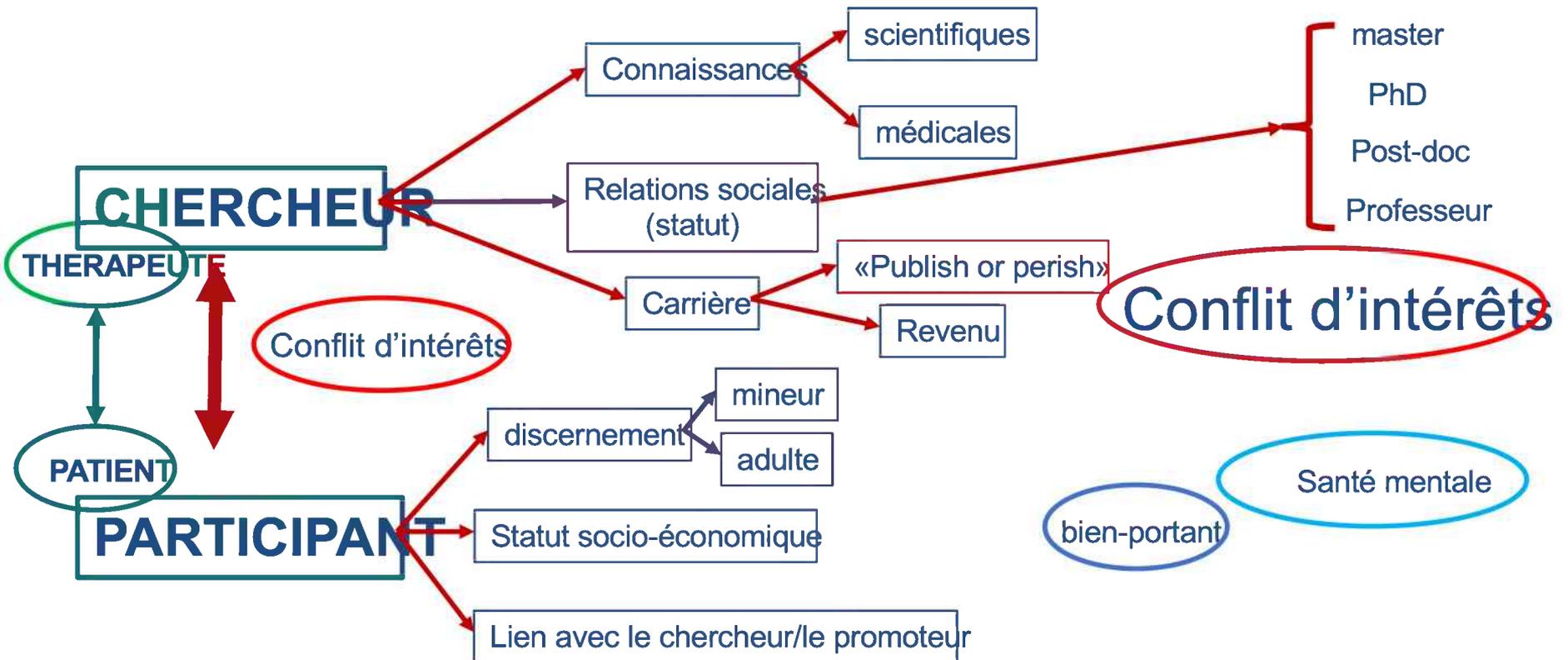
*Jouit de la faculté d'agir raisonnablement
celui qui peut se rendre compte de la portée
de ses actes et résister d'une façon
normale à ceux qui tentent d'influencer sa
volonté*

LIBRE ARBITRE



Vulnérabilité

Deborah Cohen, Cancer drugs: high price, uncertain value, in *BMJ* 2017; 359 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.j4543> (Published 04 October 2017) / **John P. A. Ioannidis**, Why Most Published Research Findings Are False, *PLoS Medicine* August 2005, Volume 2, Issue 8, e124 / **Aaron Mobley et al.**, A Survey on Data Reproducibility in Cancer Research Provides Insights into Our Limited Ability to Translate Findings from the Laboratory to the Clinic, *PLOS ONE* May 2013, Volume 8, Issue 5, e63221



❖ Notion de vulnérabilité pas définie à l'art. 3 LRH

❖ Chapitre 3 LRH Recherche sur des personnes particulièrement vulnérables : exigences supplémentaires (articles 21 et suivants)

- Section 1 Recherche sur des personnes incapables de discernement
- Section 2 Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des foetus *in vivo*
- Section 3 Recherche sur des personnes privées de liberté
- Section 4 Recherche en situation d'urgence

Quid des étudiants, employés, personnes vivant en institution, migrants, chômeurs etc ?

Il y a-t-il une personne

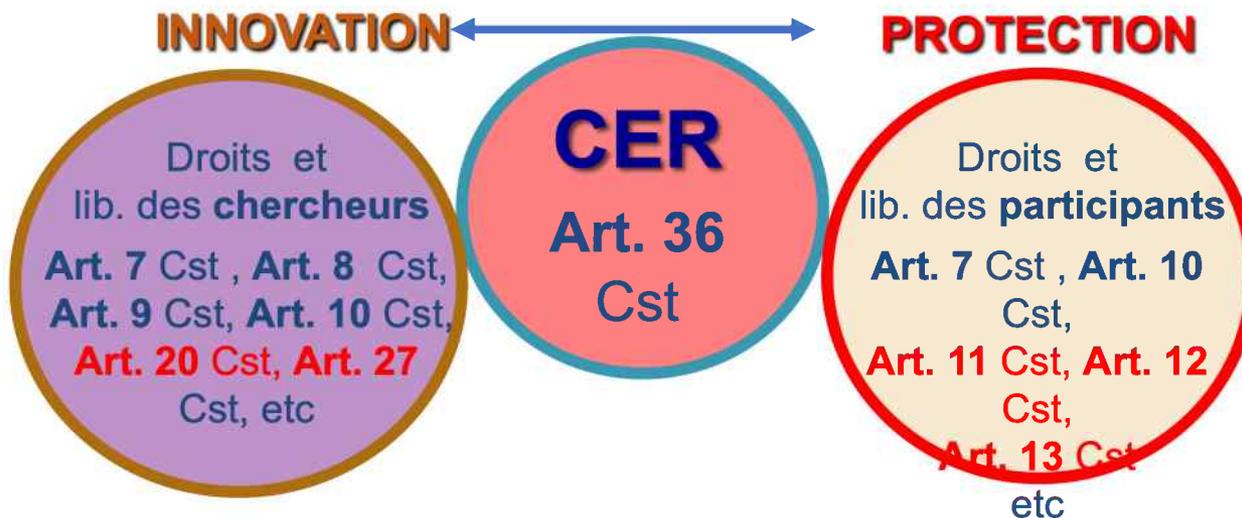
invulnérable dans la salle

?



recherche – droits - libertés

SANTE PERS. SANTE ET PUB.



Art. 7 (dignité humaine), art. 8 (principe d'égalité), art. 9 (protection de la bonne-foi), art. 10 (droit à la vie et liberté personnelle), art. 11 (protection des enfants), art. 12 (droit à de l'aide en situation de détresse), art. 13 (respect de la sphère privée), art. 16 (liberté d'opinion), art. 20 (liberté de la science), art. 27 (liberté économique), art. 118 (protection de la santé), art. 118b (protection contre les abus dans la recherche)...

recherche – droits - libertés

Art. 36 Restriction des droits fondamentaux

¹ Toute restriction d'un droit fondamental doit être fondée sur une base légale. Les restrictions graves doivent être prévues par une loi. Les cas de danger sérieux, direct et imminent sont réservés.

² Toute restriction d'un droit fondamental doit être justifiée par un intérêt public ou par la protection d'un droit fondamental d'autrui.

³ Toute restriction d'un droit fondamental doit être proportionnée au but visé.

⁴ L'essence des droits fondamentaux est inviolable.

③

La réglementation de la recherche vise à garantir le respect des droits et libertés des chercheurs et des participants

Pourquoi a-t-on réglementé la recherche impliquant des êtres humains ?

L'origine de la réglementation de la recherche prend racine dans une longue succession d'abus. Pour beaucoup, les normes adoptées depuis, et y compris, le Code de Nuremberg l'ont été en réaction à ces abus.

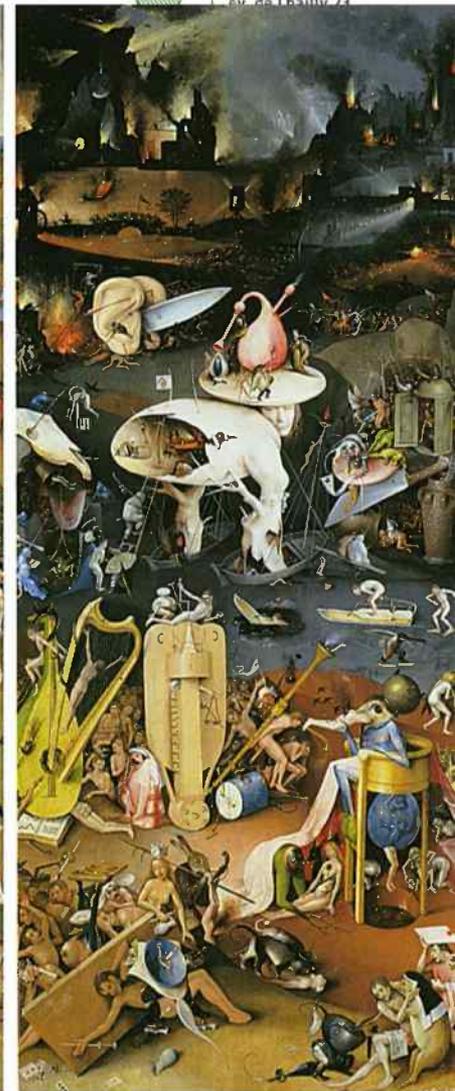
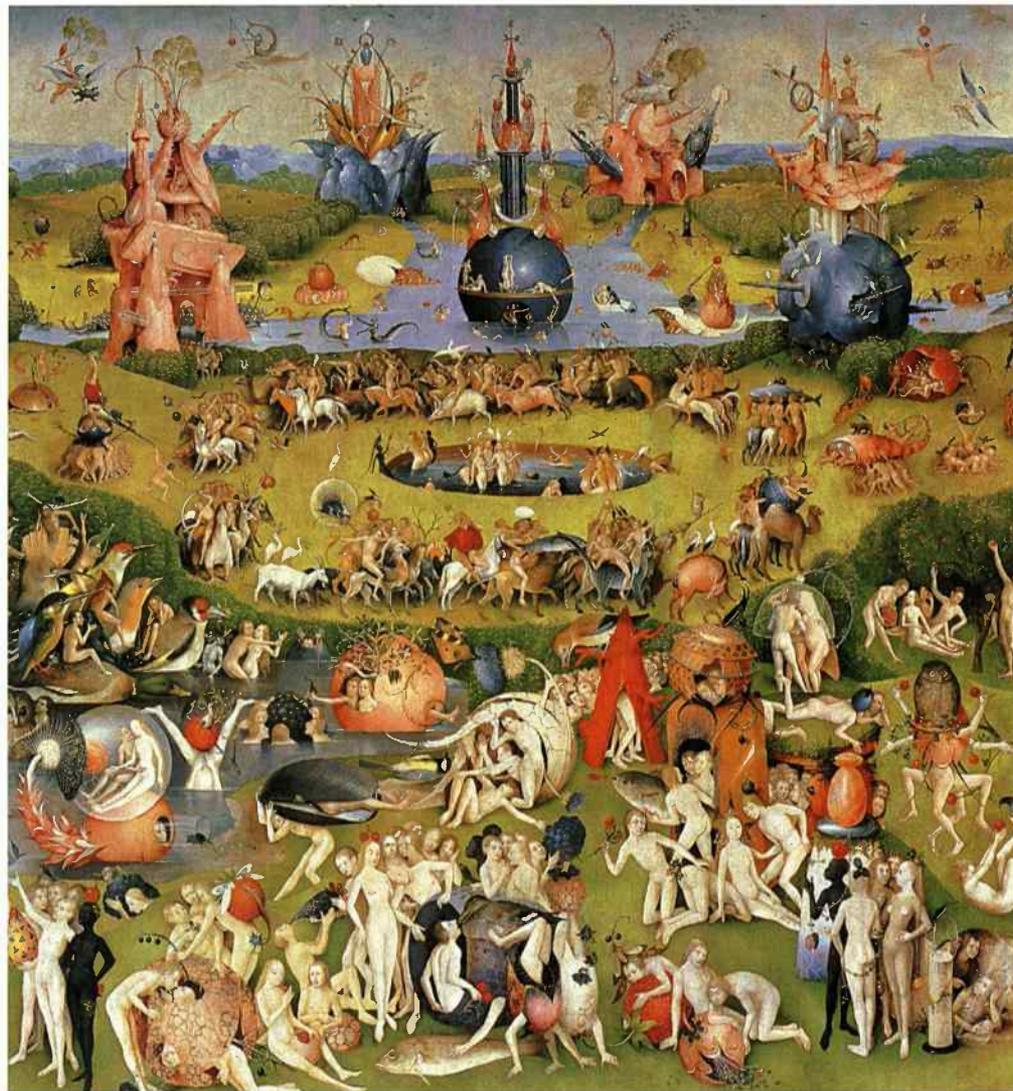
④

Bioethics was “born in scandal and raised in protectionism”

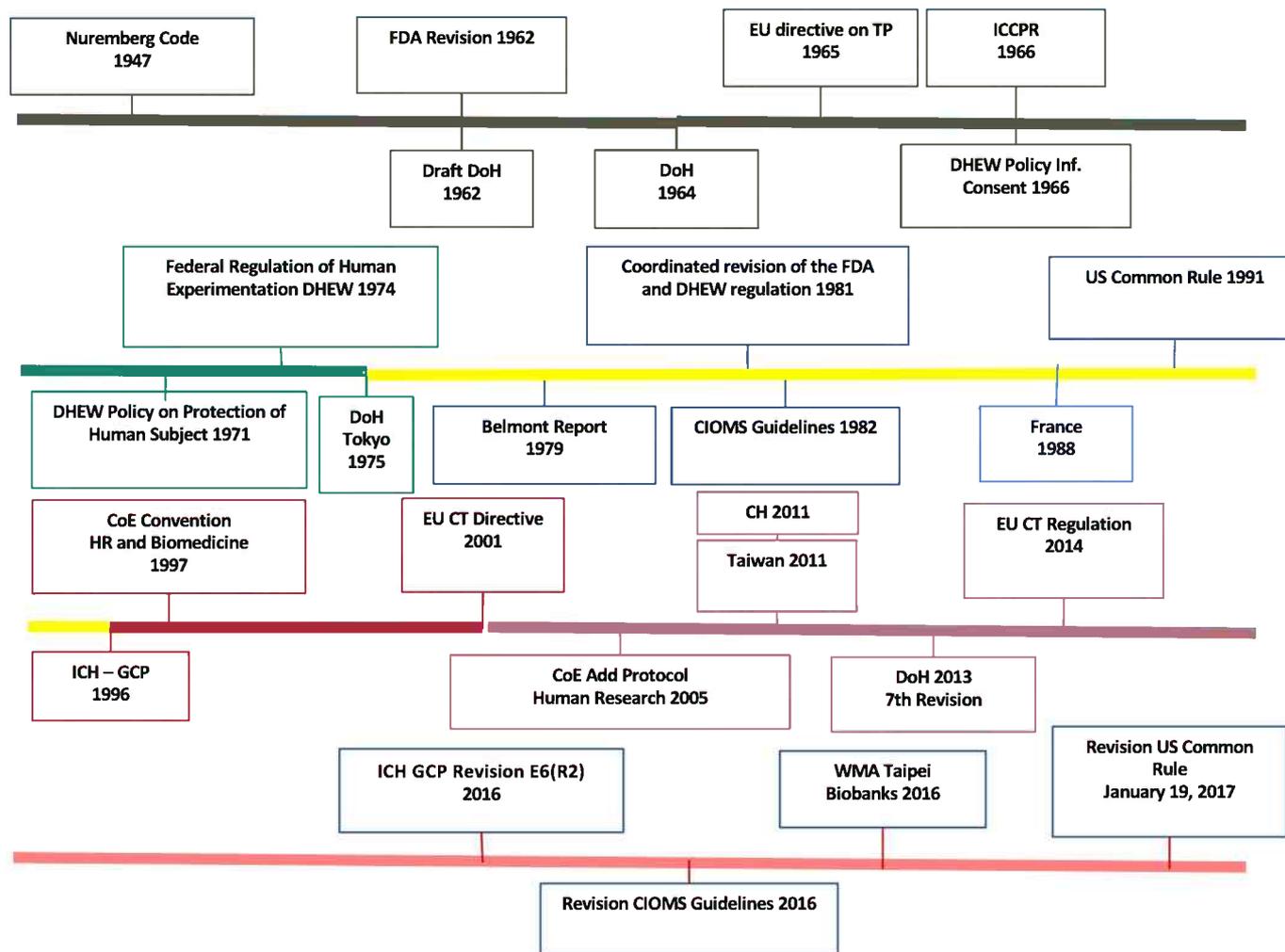
Carol Levine

Has AIDS Changed the Ethics of Human Subjects Research?

Law, Medicine & Health Care Volume 16: 3-4, Winter 1988, pp. 167 - 173



Principales étapes de développement de la réglementation de la recherche



La recherche impliquant des êtres humains: un droit ou un privilège ?

- Le développement de l'éthique de la recherche s'est fait (1) principalement sous l'angle des chercheurs et (2) en réaction à des abus.
- Le point de départ des chercheurs est la défense de la liberté scientifique. L'éthique de la recherche reste perçue comme un frein, une barrière à cette liberté.

Mais est-ce que les participants à la recherche partagent le même avis?

Qu'en pensez-vous?

A quelles conditions accepteriez-vous que vos frères et soeurs, vos ami.e.s, vos parents participent à un projet de recherche?

Règles de base (droit matériel) - TRREE

- Données précliniques (pré-requis scientifique, recherche sur les animaux)
- Design approprié de l'essai
- Balance favorable entre les bénéfices et les risques
- Consentement libre, exprès et éclairé
- Respect de la sphère privée et de la confidentialité
- Compensation des dommages en lien avec l'essai
- Compétences de l'investigateur
- Propriété intellectuelle/benefit sharing
- Ressources disponibles adéquates (temps, équipe, locaux, matériels)
- Avis favorable de la commission d'éthique de la recherche compétente
- Enregistrement des essais cliniques dans des registres publics
- Utilisation et ré-utilisation de matériel biologique humain
- Etc.



doms

.....

Log in



Forgotten your username or password?

TRREE

E-Learning Modules

National Supplements

Resources

About

English (en)

Welcome to the TRREE on-line training programme on

Deutsch (de)

English (en)

Français (fr)

Latviešu (lv)

Lietuvių (lt)

Polski (pl)

Português - Brasil (pt_br)

Português - Portugal (pt)

Română (ro)

正體中文 (zh_tw)

tion of health research involving human participants.

Latest announcements

- 15 Jun, 11:02
TRREE Team
Le Prof. Ogobara Doumbo, père fondateur de TRREE, nous a quittés
- 6 Mar, 15:29
TRREE Team
Tragic Death of Cédric Baume, Long-time TRREE Collaborator
- 10 Oct, 11:42
TRREE Team
The CCP module is updated to integrate the E6(R2) 2016 revision
- Older topics ...

E-Learning Modules Log-in Required

a web-based learning program and certification

- Module 1** Introduction to Research Ethics [EN] [FR] [DE] [PT] [PL] [PT-BI]
- Module 2.1** Research Ethics Evaluation [EN] [FR] [DE] [PT] [PL] [PT-BI]
- Module 3.1** Informed Consent [EN] [FR] [DE] [PT] [PL] [PT-BI]
- Module 3.2** Good Clinical Practice E6(R2) 2016 **NEW!** [EN] [FR] [DE] [PT] [PL]
- Module 3.3** HIV Vaccine Trials [EN]
- Module 3.4** Adolescent involvement in HIV prevention trials [EN]
- Module 3.5** Public Health Research Ethics [EN] [FR] **NEW!**

LOG-IN
REGISTER NOW!

National Supplements No Log-in

local experts explain requirements in their country

Africa

- Burkina Faso [FR]
- Cameroon [EN] [FR]
- Côte d'Ivoire [FR]
- Mali [FR]
- Mozambique [EN] [PT]
- Nigeria [EN]
- Senegal [FR]
- South Africa [EN]
- Tanzania [EN]

Americas

- Brazil [BR] **NEW!**

Europe

- Germany [DE]
- Latvia [LV]
- Lithuania [LT]
- Portugal [PT]
- Romania [RO]
- Switzerland [FR] [DE] **NEW QUIZ!**
Recognized by Swissethics

TRREE Participants & Statistics



“One even wonders why a code of conduct was needed to prohibit future ‘experimentation’ of the type the Nazis conducted; the laws prohibiting murder, mayhem, and maiming should have been sufficient. The judges’ adoption of a ‘Code’ is probably indicative of their shock in finding that there were essentially no written standards for human experimentation that had been adopted by an authoritative institution. **The Code itself is simply 10 universal standards of human decency. One would require no special training in law, ethics or medicine to create such a Code if it did not exist”.**

Glantz, Leonard (1992), “The Influence of the Nuremberg Code on U.S. Statutes and Regulations”, in Annas and Grodin (1992), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation* (Oxford: Oxford University Press), p. 197

Comment gérer cette complexité?

Une question de droits humains

La protection de l'intégrité, du bien-être, des droits et de la dignité des participants doit être la priorité. Dans le doute, il convient d'adopter leur point de vue (réglementation basée sur les droits humains). ⑤

Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'Homme et la Biomédecine

Article 2 – Primauté de l'être humain

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Article 4 – Primauté des intérêts de l'être humain

Les intérêts, la santé et le bien-être de l'être humain priment les intérêts de la science et de la société.

Déclaration d'Helsinki

8. Si l'objectif premier de la recherche médicale est de générer de nouvelles connaissances, cet objectif ne doit jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche.

La protection des participants: pas seulement une question normative

- Taking as a point of departure the ten "basic principles" set forth by the Nuremberg judges, numerous attempts have been made to propose "improved" codes of ethics to guide medical research. **The proliferation of such codes testifies to the difficulty of promulgating a set of rules that does not immediately raise more questions than it answers. At this stage of our confusion, it is unlikely that codes will resolve many of the problems, though they may serve a useful function later.** Even the much endorsed *Declaration of Helsinki* - praised, perhaps, because it is the newest and therefore the least examined - will create problems for those who wish to implement it.

Jay Katz, The Education of the Physician-Investigator, in *DAEDALUS*, Journal of the American Academy of Arts and Sciences, Spring **1969**, pp. 293-314

La protection des participants: pas seulement une question d'éducation

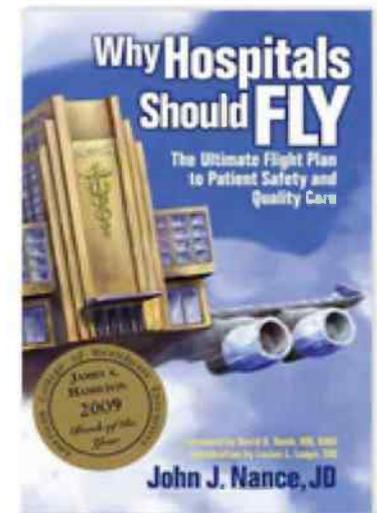
“A degree can pretend to give security for nothing but the science of the graduate; and even for that it can give but a very slender security. For his good sense and discretion, qualities not discoverable by an academical examination, it can give no security at all”

Adam Smith

L'éthique de la recherche: L'affaire de tous !

Comme en matière de sécurité des patients, la protection des participants n'est pas seulement une question normative et d'éducation.

C'est surtout une question institutionnelle et de mentalité. Dans ce sens, nous sommes tous concernés par l'éthique de la recherche



Protéger les participants à la recherche: Points à retenir

1. Toute recherche n'aboutit pas un progrès
2. Il n'y a pas de couverture sanitaire universelle sans recherche
3. La réglementation de la recherche vise à protéger les droits et libertés des chercheurs et des participants
4. La bioéthique (et l'éthique de la recherche) est “née dans les scandales et a grandi dans le protectionisme”
5. Protéger la dignité, l'intégrité, le bien-être et les droits des participants doit toujours être la priorité. En cas de doute, il faut se mettre dans la peau des participants potentiels.

Pourquoi apprendre l'éthique et la réglementation de la recherche?

- L'éthique de la recherche contribue à améliorer le design des projets de recherche de manière à ce qu'ils soient plus solides sous l'angle scientifique, médical et de la santé publique
- Elle nous offre les outils nécessaires afin de faire face aux enjeux complexes soulevés par les recherches impliquant des êtres humains
- Elle développe notre sens critique et notre capacité d'introspection
- Elle permet aux professionnel/les responsables d'agir dans le respect des participants et des valeurs fondamentales de notre société **ET** aux participants/citoyens de contribuer plus activement au progrès de la recherche

