

# Une introduction à l'éthique de la recherche: la participation aux essais cliniques



**La défense et la promotion des droits  
aux traitements du VIH/sida**



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

# Plan de l'atelier

2

1. Notions préliminaires: essais cliniques et principes éthiques directeurs.
2. Analyse et discussion de paragraphes clés de la Déclaration d'Helsinki.
3. Identification des ...
  - informations à recevoir et comprendre avant de consentir,
  - principaux obstacles à un consentement libre et éclairé.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

# Section 1:

## Notions préliminaires:

- Essais cliniques
- Principes directeurs de l'éthique de la recherche



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

# Phases des essais cliniques

Les essais cliniques se déroulent en 4 phases:

- Phase I – sécurité,
- Phase II – dosage,
- Phase III – efficacité,
- Phase IV – post-commercialisation.

Ces phases se recoupent souvent et sont parfois combinées.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Le principe de l'essai clinique

- Lors de l'essai clinique d'un traitement expérimental, ce traitement n'est pas testé sur tous.
- Le traitement expérimental est habituellement comparé à un traitement standard.  
("bras expérimental" vs "bras contrôle")
- Cela soulève-t-il des questions d'ordre éthique?



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Justification d'un essai clinique

- Au début d'un essai, les bénéfices du traitement expérimental sont espérés mais non démontrés.
- Il n'y a donc, au début de l'essai, aucun avantage démontré à recevoir ou non le traitement expérimental.
- C'est ce qu'on appelle un état d'**équilibre clinique**.
- À la fin de l'essai, l'état d'équilibre devrait être rompu.
- Dès que les données démontrent qu'une approche est plus avantageuse que l'autre, l'essai doit être arrêté et les participants doivent avoir accès au traitement dont on a démontré la supériorité.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Les 8 principes éthiques directeurs de l'EPTC

1. Le respect de la dignité humaine
2. Le respect du consentement libre et éclairé.
3. Le respect des personnes vulnérables.
4. Le respect de la vie privée et des renseignements personnels.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Les 8 principes éthiques directeurs de l'EPTC

5. Le respect de la justice et de l'intégration.
6. L'équilibre des avantages et des inconvénients.
7. La réduction des inconvénients.
8. L'optimalisation des avantages.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Section 2:

Analyse et discussion  
de paragraphes clés de  
la Déclaration d'Helsinki



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Déclaration d'Helsinki

5. Dans la recherche médicale sur les sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Déclaration d'Helsinki

20. Les sujets se prêtant à des recherches médicales doivent être des volontaires informés des modalités de leur participation au projet de recherche.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Déclaration d'Helsinki

22. (...)

La personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des...

- objectifs, méthodes, financement,
- conflits d'intérêts éventuels,
- bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Déclaration d'Helsinki

22. (suite ...)

Le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Déclaration d'Helsinki

31. (...)

Le refus d'un patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations que le médecin entretient avec ce patient.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

# Déclaration d'Helsinki

22. (suite ...)

Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée, le médecin doit obtenir son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Déclaration d'Helsinki

8. Certaines catégories de sujets sont plus vulnérables que d'autres et appellent une protection adaptée...



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

# Déclaration d'Helsinki

17

## 8. (suite...) Catégories de sujets plus vulnérables:

- Personnes défavorisées au plan économique comme au plan médical;
- Personnes non en mesure de donner ou de refuser elles-mêmes leur consentement;
- Personnes susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte;
- Personnes déjà sous traitement.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Déclaration d'Helsinki

28. (...)

Quand la recherche est associée à des soins médicaux, les patients se prêtant à la recherche doivent bénéficier de règles supplémentaires de protection.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Déclaration d'Helsinki

19

23. (...) L'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Déclaration d'Helsinki

30. Tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité.



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Section 3:

### Identification et analyse des:

- **Informations à recevoir et comprendre avant de consentir,**
- **Principaux obstacles à un consentement libre et éclairé.**



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Informations à recevoir et comprendre avant de consentir

- Analyse des informations obligatoires selon l'EPTC (page 12 de la trousse).
- Analyse des informations supplémentaires pouvant être exigées selon l'EPTC (page 13 de la trousse).
- Quoi d'autre?



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Principaux obstacles à un consentement libre et éclairé

- Quel est le temps nécessaire pour bien comprendre et évaluer les pour et les contre?
- Qui consulter en dehors de l'équipe de recherche?
- Le sujet pressenti vient-il de subir un «choc»?
- Le sujet pressenti a-t-il des craintes quant à l'impact de sa décision sur sa relation avec son médecin?



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Principaux obstacles à un consentement libre et éclairé

24

- Est-ce possible que toutes les informations à comprendre soient consignées dans un formulaire écrit, notamment tout ce qu'il faudrait savoir sur les approches possibles avec les produits existants et moins expérimentaux?
- Qui est capable de comprendre un texte aussi long et «savant»?
- Quoi d'autre?



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

# Tour de table final

- Quels sont les principaux écarts entre la «théorie» et la «pratique» qui ont été soulevés par l'atelier?
- Seriez-vous intéressé(e)s à participer à d'autres ateliers sur l'éthique de la recherche? Si oui, quels sujets ou quelles activités proposeriez-vous?



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

## Contactez-nous:

**Des outils pour l'action:  
la défense et la promotion des droits  
aux traitements du VIH/sida**

C.P. 116, Succursale "F"  
Toronto, Ontario M4Y 2L4  
Téléphone et Télécopieur : (416) 410-1369  
Courriel: [tfa@ctac.ca](mailto:tfa@ctac.ca)

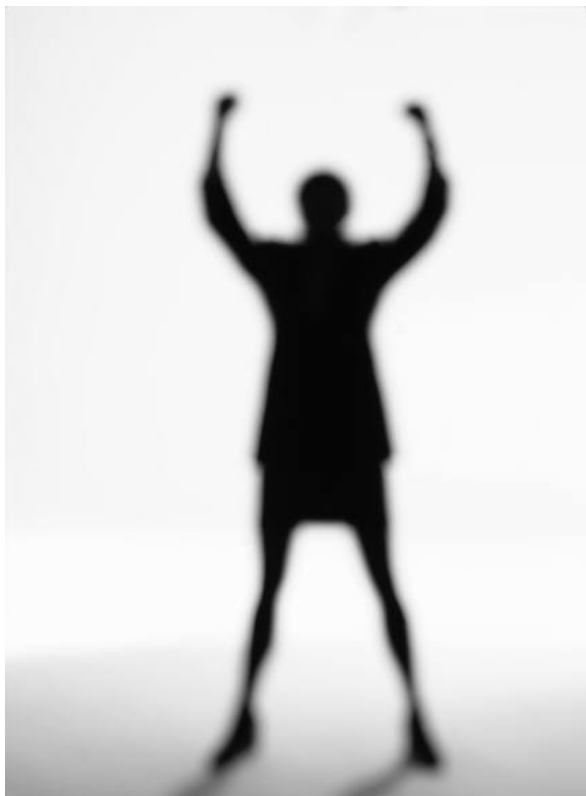
**Site Web: [www.ccsat.ca/tfa](http://www.ccsat.ca/tfa)**



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements



**Merci!**



Canadian Treatment Action Council



Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements