

Comités d'éthique de recherche (comités de protection de la personne)

Introduction

Le comité d'éthique évalue la recevabilité éthique d'une recherche avant que des participants ne puissent être recrutés dans une étude. Le comité d'éthique examine en outre certains aspects financiers et scientifiques du projet.

Autorité, rôle et mandat des comités d'éthique de recherche

La création, le statut juridique et le fonctionnement des comités d'éthique varient selon les pays. Les comités d'éthique sont habituellement établis par un gouvernement ou une autorité institutionnelle (hôpital, institut de recherche, université, etc.).

Dans certains cas, les comités d'éthique peuvent être créés par des organismes privés, mais doivent alors parfois être contrôlés par un organisme public (par ex. par le biais d'un agrément). Rien ne permet vraiment de penser que la qualité des évaluations réalisées par des comités d'éthique privés est différente de celle des institutions ou organismes publics.

Les comités d'éthique contribuent à garantir le bien-être, la sécurité et la protection des personnes qui participent à des recherches. Dans ce but, une évaluation des aspects éthiques et un avis favorable sont nécessaires avant que l'étude ne commence ; une fois l'étude commencée, elle sera contrôlée en permanence.

Indépendance des comités d'éthique et des membres des comités

Les comités d'éthique doivent être indépendants des promoteurs, des financiers, des investigateurs et de toute influence indue (par ex. politique, institutionnelle, professionnelle ou commerciale). Ceci vise à garantir que l'intérêt des personnes qui participent à l'étude est prioritaire.

L'indépendance du comité d'éthique peut être difficile à obtenir. Cela exige des administrateurs responsables (les responsabilités doivent être assumées par les personnes adéquates) et un équilibre entre les membres (la composition du comité doit être appropriée). Les membres du comité d'éthique doivent être libres de tout conflit d'intérêts ou le cas échéant, l'avoir géré et déclaré comme il se doit. Il est possible que les membres d'un comité d'éthique qui sont en situation de conflit d'intérêts ne soient pas en mesure de participer à des prises de décision sur un protocole de recherche spécifique.

Composition et fonctionnement

Un comité d'éthique est typiquement composé de membres qui rassemblent les qualifications et l'expérience suffisantes pour examiner comme il se doit les aspects éthiques, scientifiques, médicaux et financiers d'une étude. Dans de nombreux pays, la présence de membres non scientifiques est exigée. Les membres doivent être nommés pour une période définie par l'autorité compétente selon une procédure établie. Le comité d'éthique peut décider d'inviter des experts externes non membres, à titre consultatif.

Comités d'éthique correctement constitués

et procédures opérationnelles standard (POS)

Les comités d'éthique doivent s'assurer que leurs procédures écrites sont conformes aux obligations nationales, locales et/ou institutionnelles, ainsi qu'à leurs propres POS.

Les directives et réglementations de certains pays stipulent que les procédures opérationnelles des comités d'éthique doivent préciser ce qui suit :

- Déroulement des réunions
- Modalités des demandes d'examens
- Modalités de prise de décision lors des réunions annoncées, avec précision du quorum minimum (nombre minimum de personnes devant être présentes et voter pour qu'une décision puisse être prise)
- Processus détaillé de l'évaluation des aspects éthiques
- Règle interdisant tout recrutement de sujets tant que le comité d'éthique n'a pas donné un avis favorable écrit sur l'étude
- Devoir de l'investigateur de signaler au comité d'éthique dans les plus brefs délais toute modification importante du protocole ou tout problème lié à la sécurité, notamment les événements indésirables (EI) graves et inattendus.

Délibérations éthiques et prise de décision

Délibérations éthiques

Les délibérations éthiques consistent à examiner et débattre en toute rigueur d'une recherche ; elles doivent prendre en considération les principes et les valeurs de l'éthique de la recherche définies dans des recommandations locales et

internationales appropriées. Tous les documents pertinents doivent être examinés par le comité d'éthique avant les délibérations, au cours desquelles chaque membre doit contribuer en éclairant les débats de son expertise et de son point de vue.

Prise de décision

Dans l'idéal, le comité d'éthique doit parvenir à une décision considérée éthiquement satisfaisant par tous les membres (décision consensuelle). Cette décision est valable dans la mesure où elle est issue de délibérations honnêtes, impartiales, éclairées par des faits pertinents et conformes aux POS.

La décision résultant d'un vote, contrairement à la décision consensuelle, doit être réservée à des cas exceptionnels ; le vote donne en effet la priorité au nombre de personnes qui partagent le même avis, sans prise en compte du raisonnement justifiant cet avis.

Désaccords et absentions

Si la décision prise n'est pas consensuelle, le nombre d'abstentions (absence de vote) et le nombre de désaccords (avec la décision majoritaire) doivent être consignés.

Fonctionnement approprié

Un fonctionnement approprié implique que le comité d'éthique doit être impartial et prendre des décisions uniquement lors des réunions annoncées et en présence du quorum. Seuls les membres qui participent aux délibérations peuvent prendre part aux décisions ; les investigateurs et les promoteurs doivent avoir la possibilité d'être entendus (bien qu'ils ne soient pas autorisés à participer aux délibérations et à la prise de décision).

La décision (avis favorable ou défavorable) doit être communiquée par écrit au demandeur et aux autorités compétentes. Le comité d'éthique doit archiver tous les dossiers concernant ses décisions et ses POS et être en mesure de les présenter sur demande.

Suivi des recherches en cours

Les comités d'éthique réévaluent à intervalle régulier les recherches qui ont reçu un avis favorable ; la fréquence des réévaluations dépend de chaque comité d'éthique et du niveau de risque de l'étude pour les participants. Dans le cadre du processus d'examen continu, les exemples suivants peuvent nécessiter un suivi du comité d'éthique :

- Toute modification substantielle du protocole, susceptible d'avoir un impact important sur la sécurité ou l'intégrité physique ou mentale des participants, ou encore sur la valeur scientifique de l'étude le cas échéant, s'accompagnant d'une mise à jour de l'évaluation du rapport bénéfice/risque
- EI inattendus et EI graves liés à la réalisation de l'étude ou au produit de l'étude

Objectif du suivi de l'examen des aspects éthiques

L'objectif du suivi de l'examen éthique est de vérifier que la recherche se déroule conformément au protocole qui a été approuvé. Si le rapport bénéfice-risque a changé, les participants doivent en être informés et leur consentement doit de nouveau être sollicité pour la suite de la recherche. Ils peuvent également décider de quitter l'étude.

Décisions du comité d'éthique pendant le

suivi de l'examen

Si le suivi met en évidence un élément inacceptable, l'avis favorable peut être suspendu ou annulé jusqu'à la soumission et l'examen de nouvelles informations. Les nouvelles informations devront éventuellement être communiquées aux participants afin d'éclairer leur décision de poursuivre ou non l'étude. Le comité d'éthique peut solliciter des modifications du protocole ou du formulaire de consentement éclairé, changements nécessitant de nouveau une approbation et le consentement ou le refus des participants.

Responsabilité

Les comités d'éthique doivent faire la preuve de leur responsabilité envers les chercheurs et le grand public et sont directement responsables envers leur autorité de tutelle, qu'il s'agisse de l'État, d'une institution publique ou d'un organisme privé. Les comités d'éthique doivent faire la promotion de la transparence à travers leurs activités et décisions, y compris l'annonce officielle des réunions.

Quelle recherche requiert un examen éthique ?

Toutes les recherches qui portent sur des sujets humains doivent être évaluées par un comité d'éthique avant le recrutement des participants potentiels. Cela s'applique également aux recherches effectuées sur des données personnelles (par ex. dossiers médicaux) ou sur des tissus humains ou du matériel génétique. Les recherches sur des gamètes humains (sperme ou ovules), des embryons ou du tissu fœtal, exigent également un examen éthique préalable en plus des autres obligations (voir la section sur les cas particuliers ci-dessous).

Certaines recherches peuvent bénéficier d'une dispense d'examen éthique, par exemple lorsqu'il n'y a aucun risque prévisible de préjudice physique ou d'inconfort, et qu'elles ne constituent qu'un désagrément pour les participants (risque négligeable). C'est également le cas des recherches qui impliquent d'utiliser des ensembles de données ou de dossiers qui contiennent uniquement des données non identifiables sur les sujets (par ex. dossiers publics, archives ou publications).

Cas particuliers

Un essai clinique est un type de recherche qui doit répondre à des obligations supplémentaires. Par exemple en Europe, les promoteurs des essais cliniques de médicaments doivent recevoir l'accord de l'autorité nationale compétente et un avis favorable du comité d'éthique (comité de protection de la personne ou CPP) avant de pouvoir lancer un essai.

Les recherches portant sur le matériel reproducteur humain (par ex. cellules souches, gamètes, embryons), doivent être examinées par le comité national d'éthique en plus du comité de protection de la personne.

Aspects éthiques

Une recherche qui ne repose pas sur des bases scientifiques solides n'est pas acceptable sur le plan éthique. Elle exposerait en effet les participants aux contraintes et dangers potentiels d'une recherche sans possibilité de leur apporter, à eux et/ou à la société dans son ensemble, un quelconque bénéfice. Le comité d'éthique a donc pour mission de vérifier qu'une évaluation scientifique appropriée a eu lieu. Si la recherche ne franchit pas le cap de l'évaluation scientifique, elle ne doit pas recevoir non plus d'avis éthique.

Niveaux d'évaluation

Les comités d'éthique peuvent procéder à l'examen éthique selon une approche proportionnelle : plus les contraintes de la recherche sont importantes, plus l'examen doit être minutieux. L'examen peut être effectué par le comité d'éthique dans son intégralité ou par un sous-comité (examen rapide). L'examen rapide est autorisé par certains comités d'éthique pour les recherches qui ne présentent que des risques minimes pour les participants (lorsque le degré de préjudice anticipé au cours de l'étude est inférieur à celui de la vie quotidienne ou des soins médicaux, dentaires ou psychologiques de routine).

Les POS des examens rapides doivent préciser ce qui suit :

- Nature des demandes
- Modifications et autres considérations
- Quorum requis
- Nécessité ou non de faire confirmer par le comité intégral l'avis choisi après examen rapide

Examen éthique des études collaboratives internationales

Les études collaboratives internationales, comme les essais multicentriques, peuvent nécessiter des examens éthiques dans chaque pays respectif.

Quel que soit le lieu de la recherche, L'Europe exige que les principes de la Déclaration d'Helsinki¹ soient respectés si l'étude doit être utilisée pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché européen.

Documents soumis à examen éthique

Du fait des différences entre chaque projet de recherche et de

l'évolution des pratiques d'évaluation éthique au fil du temps, il est difficile d'établir une liste définitive des documents requis par le comité d'éthique pour procéder à un examen complet. Par conséquent, le comité d'éthique peut être amené à solliciter tous les documents qu'il juge importants.²

Déclaration aux participants potentiels

Les participants potentiels doivent être pleinement informés de tous les aspects de l'étude, notamment les objectifs et les méthodes, les sources de financement et le nom des chercheurs et des promoteurs, ainsi que les bénéfices escomptés et les risques potentiels. Les participants doivent être officiellement sollicités pour participer à l'étude et informés de leur droit de s'abstenir (ne pas participer) ou de quitter l'étude à tout moment sans crainte de préjudices. Toutes les mesures prises pour protéger la vie privée des participants doivent être mises en évidence. Les coordonnées d'une personne joignable à tout moment doivent être précisées, ainsi que l'assurance qu'un traitement sera fourni gratuitement (ainsi qu'un dédommagement en cas de perte d'une fonction, d'invalidité ou de handicap) si un préjudice corporel devait découler des actes et examens de la recherche. Les participants devront également être informés du type de dédommagement qu'ils percevront pour leur participation à l'étude (le cas échéant).

Indications détaillées sur les formalités et la documentation à fournir pour toute demande d'avis d'un comité d'éthique sur l'essai clinique d'un médicament à usage humain.

Ressources complémentaires

- European Commission (2006). *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in*

an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. Brussels: European Commission. Retrieved 12 July, 2021, from:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf

Références des articles

1. World Medical Association (2013). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Retrieved 12 July, 2021, from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
2. European Parliament and the Council (2009). *DIRECTIVE 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*. Retrieved 12 July, 2021 from: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf

A2-4.15-V1.1