

Éthique dans la recherche médicale chez des sujets humains

Introduction

Le recours à l'expérimentation humaine pour évaluer l'efficacité d'un nouveau médicament ou d'une technique médicale est une idée ancienne en Occident. Elle est commentée de façon anecdotique dans les écrits de médecins grecs, romains et arabes de l'Antiquité. À cette époque, Hippocrate a été le premier médecin à définir les principes éthiques de la recherche chez la personne humaine, principes qui sont toujours respectés aujourd'hui :

- Autonomie – Respecter l'autonomie du participant ou de son représentant
- Bienfaisance – Agir toujours dans le meilleur intérêt du participant
- Non malfaisance – Causer aussi peu de mal que possible au participant
- Justice – Faire preuve de justice pour tous

Histoire de l'éthique dans la recherche médicale

Au XVIII^e siècle, Edward Jenner est devenu le pionnier de la vaccination contre les maladies infectieuses, mais ses recherches ne respectaient pas les droits essentiels des personnes participant à des recherches car ceux-ci n'avaient pas encore été définis. Louis Pasteur a compris l'utilité des informations détaillées fournies par la recherche sur des animaux avant qu'un être humain soit soumis à une

expérimentation. Le besoin urgent des patients à motivé sa première administration à des êtres humains en 1885.

Au XX^e siècle, la recherche médicale connaît un saut quantique du fait de l'essor rapide de la méthodologie, de la grande précision des mesures et de l'apparition rapide de nouvelles disciplines scientifiques. Cependant, des expériences humaines contraires à l'éthique eurent encore lieu dans de nombreux pays, parmi lesquelles l'étude sur la syphilis réalisée à Tuskegee entre 1932 et 1972 par le service de santé publique américain, ou les études effectuées dans les camps de concentration pendant la deuxième guerre mondiale.

Définition des principes de recherche éthique chez l'homme depuis la deuxième guerre mondiale

Depuis le procès de Nuremberg (1947), les principes de recherche éthique chez la personne humaine reposent sur le consentement éclairé volontaire des participants. Les Nations unies (NU) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont suivi en accordant la priorité au bien-être de l'individu par opposition aux intérêts de l'ensemble des patients. En 1961, l'opinion publique mondiale est choquée par le scandale du thalidomide, causant la mort de 2 000 enfants et laissant 10 000 autres enfants lourdement handicapés. Les autorités nationales furent priées de prendre des mesures et des dispositions réglementaires pour contrôler l'expérimentation des nouveaux médicaments. En 1964, l'Association médicale mondiale rédige la *Déclaration d'Helsinki*, qu'elle continue de réviser et d'adapter, pour guider les médecins pratiquant des recherches sur les êtres humains.

Les soixante dernières années ont vu l'émergence rapide de différents codes, réglementations et actes visant à instaurer une recherche éthique chez l'homme. L'expérimentation médicale

devenant une question du domaine public, les décisions qui devaient auparavant être prise individuellement et en toute conscience par les médecins, font désormais l'objet d'une surveillance collective. Un nouvel équilibre de l'autorité et une plus grande autonomie se sont peu à peu installés entre le chercheur et le sujet de la recherche.

Le progrès scientifique et technologique engendre une évolution continue des principes et des recommandations éthiques, face aux nouveaux domaines de recherche qui se développent sans cesse (par ex. reproduction assistée, recherche sur les cellules souches, diagnostic prénatal, euthanasie).

L'évaluation des demandes d'essais par les comités d'éthique de recherche et par les autorités nationales compétentes contribue à garantir le bien-être, la sécurité et la protection des personnes qui participent à des essais cliniques. Il en va de l'intérêt de tous les acteurs (y compris les représentants des patients) de coopérer pour améliorer la conduite éthique des essais cliniques.

Références

World Medical Association (2013). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*. Online. Retrieved 4 July, 2021, from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

A2-4.03-V1.2