

LIVRE III

DE LA RECHERCHE ET L'EXPERIMENTATION HUMAINE

Chapitre 23

DE LA RECHERCHE ET L'EXPERIMENTATION EN HUMAINS

La recherche clinique ou recherche sur les êtres humains signifie les études orientées vers le progrès des connaissances médicales réalisées par des professionnels qualifiés et compétents, respectueux de l'objectif et de ses motifs, conscients de la nature et des risques prévus et possibles en rapport avec les bénéfices attendus. Dans ce processus, l'éthique exige d'observer fidèlement les Codes Internationaux mentionnés à la fin de ce « Code d'Éthique de l'Equipe de la Santé » de l'« Asociación Médica Argentina » et de l'« Sociedad de Ética en Medicina » nés à la ville de Nüremberg, siège de la Cour Internationale qui a jugé un groupe de médecins accusés de soumettre les prisonniers à des expérimentations incompatibles avec les droits humains, l'éthique et la morale. La recherche clinique s'appuie sur des principes essentiels énumérés ci-après:

Art. 393.- La recherche biomédicale sur des êtres humains doit s'accorder avec les principes scientifiques en vigueur, se fonder sur des expériences irréfutables de laboratoire et sur des animaux et s'accompagner d'une profonde connaissance de la littérature scientifique pertinente.

Art. 394.- La planification et l'exécution de chaque méthode expérimentale sur des êtres humains doit faire l'objet d'un dossier « ad hoc » qui sera soumis aux considérations, aux commentaires et à l'évaluation d'un Comité indépendant du chercheur et de la Société qui les parraine. Ce Comité doit forcément s'adapter aux lois et règlements du pays et aux prescriptions des Codes Internationaux.

Art. 395.- La recherche biomédicale sur des êtres humains doit être faite, exclusivement, par des professionnels scientifiquement qualifiés, sous la surveillance d'un professionnel cliniquement compétent. La responsabilité de l'être humain doit toujours retomber sur une personne médicalement qualifiée, jamais sur celui qui s'est volontairement prêté à la recherche.

Art. 396.- La recherche biomédicale sur des êtres humains n'est légitime que lorsque l'importance de son objectif justifie le risque à courir par le sujet d'expérimentation.

Art. 397.- Chaque projet de recherche biomédicale sur des êtres humains doit être précédé d'une évaluation méticuleuse des risques prévisibles pour l'individu face aux

éventuels bénéfiques pour lui ou pour autrui. Les intérêts de l'individu doivent toujours l'emporter sur les intérêts de la science et de la société.

Art. 398.- On doit toujours respecter le droit à l'intégrité de l'être humain sujet à la recherche, prendre toutes les précautions pour sauvegarder son intimité et minimiser l'effet de la recherche sur son intégrité physique, mentale et sa personnalité.

Art. 399.- Les membres de l'Equipe de la Santé doivent s'abstenir d'envisager des recherches sur des êtres humains si les risques en sont imprévisibles. Ils doivent même cesser n'importe quelle expérience dès qu'ils y discernent des risques qui dépassent les bénéfices à atteindre.

Art. 400.- Au moment de publier les résultats de sa recherche, le membre de l'Equipe de la Santé a l'obligation de respecter leur exactitude. Les rapports sur les recherches qui ne s'accordent pas avec les principes scientifiquement reconnus ne doivent pas être acceptés pour leur publication.

Art. 401.- Toute recherche sur des êtres humains doit être précédée par des renseignements utiles à chaque participant potentiel au sujet des objectifs, des méthodes, des bénéfices possibles, des risques prévisibles et des inconvénients que l'expérimentation peut impliquer. Chacun de ces participants doit savoir qu'il est libre de participer ou non à l'expérimentation ainsi que de refuser son consentement n'importe quand. Ce n'est qu'après ces précisions que le médecin doit demander le consentement volontaire et responsable de l'individu, préférablement par écrit.

Art. 402.- A partir du consentement informé de l'individu au projet de recherche, le membre de l'Equipe de Santé doit procurer que cet individu se sente subordonné à lui et contraint à donner son consentement. Le cas échéant, c'est un autre membre de l'Equipe de la Santé non impliqué dans la recherche qui doit demander.

Art. 403.- En cas de handicap physique ou mental, ou s'il s'agit d'un mineur, le consentement informé doit provenir de tuteur légal, selon les stipulations nationales. Le mineur qui peut donner son consentement doit y ajouter celui du tuteur légal.

Art. 404.- Le dossier médical de la recherche doit toujours faire mention des considérations éthiques à appliquer et montrer qu'on a respecté les principes essentiels de la recherche clinique.

Art. 405.- Plusieurs secteurs prennent part à la recherche, à savoir :

Inc. a) Parraineur de l'étude

Inc. b) Chercheur

Inc. c) Contrôleur

Inc. d) Patient

Inc. e) Comité d’Ethique qui a ratifié la recherche

Inc. f) Autorité Sanitaire

Sur chacun d’eux pèse une obligation spécifique, que l’on explicite par la suite.

Art. 406.- Le parraineur de l’étude est responsable de :

Inc. a) Concevoir et entretenir des systèmes d’information et de contrôle de qualité à travers de processus opératoires standardisés, moyennant un audit.

Inc. b) Atteindre un accord direct entre les secteurs pour accéder directement aux dossiers afin de veiller à l’aspect confidentiel du volontaire et à la gestion du protocole selon la bonne pratique clinique et les recommandations nationales et internationales.

Inc. c) Se servir d’un protocole ratifié par un Comité d’Ethique indépendant du chercheur, du parraineur de l’étude, du centre de recherche et de l’autorité de régulation.

Inc. d) Assurer l’information sur la sécurité et l’efficacité par rapport aux conditions d’expérimentation sur le patient.

Inc. e) Garantir que le produit expérimental est approprié au développement du médicament.

Inc. f) Prendre la responsabilité d’informer le Comité d’ Ethique et l’autorité sanitaire des incidents fâcheux qui pourraient se présenter.

Inc. g) Tester sans arrêt le produit expérimental et notifier à l’autorité de régulation les découvertes qui pourraient constituer des événements inattendus dans l’étude.

Inc. h) Garantir la signature du protocole de tous les participants à l’expérience et contrôler, après, le respect des normes du personnel qualifié désigné.

Inc. i) Sélectionner le chercheur et/ou institution qui dispose des ressources techniques appropriées à l’étude.

Inc. j) Obtenir du chercheur un engagement signé et daté pour conduire l’étude en accord avec les normes, les conditions de l’autorité régulatrice et le protocole ratifié par le Comité d’Ethique, y compris les rapports, le contrôle, l’audit et les inspections routinières des organismes autorisés.

Art. 407.- Le chercheur est responsable de :

Inc. a) Attester sa qualification en ce qui concerne la formation, l’entraînement et l’expérience dans le secteur expérimental (Curriculum Vitae actualisé)

Inc. b) Etre au courant des normes et des réglementations en vigueur et s’y soumettre.

Inc. c) S'entourer de professionnels qualifiés capables de le relayer, ainsi que d'un membre de l'équipe à titre d'observateur.

Inc. d) Mener la recherche conformément aux conditions signées, au projet de recherche et aux réglementations en vigueur.

Inc. e) Maîtriser en profondeur le sujet de la recherche, après une investigation exhaustive de tous les antécédents nécessaires, et obtenir le consentement d'un Comité Institutionnel de Révision de Protocoles et un Comité d'Éthique indépendant.

Inc. f) Notifier à ces organismes les changements produits au cours de la recherche de même que les risques qui pourraient en découler pour les patients.

Inc. g) Contrôler les conditions du médicament expérimental, remettre au parraineur les échantillons non utilisés à la fin de la recherche et stocker le médicament en sécurité tout au long du travail expérimental.

Inc. h) Classer les documents et s'assurer que le dossier du projet soit complet au moment de le remettre à qui de droit, y compris le consentement informé et le matériel utilisé pour informer le patient.

Inc. i) Garantir la rédaction du compte-rendu de la recherche destiné au parraineur, en échange d'une lettre de promesse d'indemnité en cas de préjudices causés par l'expérience aux participants volontaires.

Inc. j) Signer un compromis où il accepte qu'une situation frauduleuse constitue une faute grave d'éthique qui l'empêchera d'envisager de nouvelles études cliniques et pour laquelle il sera sanctionné.

Art. 408.-Le contrôleur est responsable de :

Inc. a) Contrôler les qualifications et les ressources du chercheur tout au long de l'expérience, vérifier qu'il est informé, qu'il accomplit ses fonctions spécifiques, qu'il respecte le protocole ratifié, qu'il a dûment obtenu le consentement informé, qu'il actualise constamment l'information sur l'évolution du médicament, que l'éligibilité des patients recrutés est incontestable et que le chercheur présente les rapports et leurs modifications en temps et lieu.

Inc. b) Surveiller le stockage du produit, sa quantité, le système de livraison et ses consignes et la destination finale du médicament, contrôler l'exactitude des données, les situations négatives et les erreurs ou omissions des rapports.

Inc. c) Analyser et discuter les divergences avec le chercheur selon le projet de recherche.

Inc. d) Accorder avec le chercheur les dossiers à vérifier, les maintenir en privé et avertir par écrit le sponsor des acquis, des changements ou des inconvénients qui pourraient se présenter tout au long du processus.

Inc. e) Terminer les vérifications par un rapport final et constater que tout le matériel a été rendu au parraineur.

Art. 409.- Les patients doivent :

Inc. a) Se reconnaître volontaires d'un traitement pour leur maladie et destinataires de soins médicaux constants et gratuits.

Inc. b) Participer, avec l'équipe de recherche, à une analyse conceptuelle de la différence entre un essai clinique et les soins médicaux habituels.

Inc. c) Se renseigner exhaustivement au sujet de l'essai clinique et signer après leur consentement.

Inc. d) Savoir qu'ils ont le droit de ne pas commencer l'expérience et /ou de la quitter une fois commencée, non sans avoir prévenu le médecin de leur décision.

Inc. e) Respecter les indications du chercheur en ce qui concerne le contrôle, les études complémentaires, l'information des nouveautés, l'utilisation ponctuelle des médicaments et les erreurs ou omissions commises (horaires et doses).

Art. 410.- Les responsabilités du Comité d'Ethique sont :

Inc. a) Reconnaître et adhérer aux principes éthiques fondamentaux, à savoir : pas de malfeasance, mais bienfaits, autonomie et justice.

Inc. b) Protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les patients qui participent à un essai clinique, surtout des plus vulnérables, et de ceux qui participent à des études non thérapeutiques.

Inc. c) Réviser le protocole d'essai, les corrections, le consentement informé, les méthodes de recrutement des patients, les antécédents du chercheur, les rapports sur la sécurité, les documents concernant les paiements et/ou compensations pour les patients, la liste de centres de recherche et tout autre document considéré comme important.

Inc. d) Élaborer et mettre à jour les critères nécessaires pour ratifier une étude et les appliquer strictement chaque fois.

Inc. e) Etablir et consigner les standards ainsi que la situation d'analyse des projets, menant un registre ratifié des décisions des membres.

Inc. f) Exiger qu'aucun patient ne participe à un essai avant son consentement écrit, que ce soit au début ou pendant l'expérience.

Inc. g) Arrêter momentanément ou définitivement une expérience si les conditions préétablies ne sont pas respectées et communiquer immédiatement cette situation au chercheur, au parraineur et à l'organisme régulateur.

Inc. h) Vérifier que le consentement informé est correctement rédigé et que le patient en garde une copie signée.

Inc. i) Etre au courant des règles des Codes Internationaux ainsi que de celles du pays (ANMAT : Administration Nationale de Médicaments, Aliments et Technologie Médicale, 1992).

Art. 411.- Les responsabilités des Autorités de Régulation sont :

Inc. a) Le contrôle de médicaments correspond à l' « ANMAT » ainsi que les essais cliniques, l'autorisation pour les réaliser, la révision et le contrôle continu à travers des inspections.

Inc. b) Disqualifier le chercheur qui néglige les normes générales, qui ont été accordées et ratifiées par le Comité d'Ethique, ou les responsabilités en ce qui concerne la sécurité du patient.

Inc. c) Appliquer les sanctions prévues dans l'Article de la Loi et/ou du Décret Ministériel, en plus des actions pénales correspondantes et de la communication à la « Dirección Nacional de Control Sanitario » du Ministère de la Santé et des Organismes Professionnels correspondants.

Art. 412.- Les enfants doivent être exclus des protocoles destinés aux adultes, bien que leur insertion soit indispensable pour la recherche à propos des maladies infantiles et des altérations qui leur sont propres.

Art. 413.- Le parent le plus proche ou le représentant légal de l'enfant doivent signer le consentement informé, bien qu'il soit convenable de compter avec sa coopération volontaire, si possible.

Art. 414.- Au sujet de la situation des personnes avec des troubles psychologiques ou de comportement, le chercheur doit considérer:

Inc. a) Si l'objectif de l'étude est de bénéficier les personnes présentant ces caractéristiques mentales ou ces conduites.

Inc. b) Qu'il est préférable, si possible, de les substituer par des personnes qui jouissent de toutes leurs facultés mentales.

Inc. c) Quand le sujet est handicapé, le consentement informé doit provenir de son représentant légal ou d'une autre personne explicitement autorisée.

Inc. d) S'il s'agit d'un détenu, on peut demander une autorisation des autorités judiciaires correspondantes pour participer à des expérimentations.

Art. 415.- La participation de prisonniers volontaires dans les protocoles de recherche biomédicale est autorisée dans très peu de pays, et c'est un sujet contestable.

Art. 416.- Quand les recherches incluent les prisonniers, l'éthique commande de ne pas les évincer des études avec des drogues, des vaccins ou d'autres agents qui pourraient les avantager, eux d'autres malades.

Art. 417.- Les communautés sous-développées qui participent volontairement aux recherches cliniques, méritent les considérations suivantes :

Inc. a) Il faut faire, en priorité, des recherches sur des maladies locales, seulement possibles dans des communautés exposées.

Inc. b) La recherche doit surgir des besoins sanitaires et de santé de cette communauté.

Inc. c) On doit vaincre les difficultés pour garantir la compréhension des idées et des techniques de la recherche clinique.

Inc. d) On doit s'efforcer au maximum pour respecter les normes éthiques et être sûr que le consentement informé naît d'une véritable compréhension du sujet.

Inc. e) Le Comité Ethique d'évaluation doit avoir un nombre suffisant de membres imbus des coutumes familiales et des mœurs traditionnelles.

Art. 418.- Dans un grand nombre de recherches épidémiologiques, le consentement informé individuel est impensable, on doit alors faire appel à un Comité d'Ethique qui constate que le projet protège la sécurité et le respect de la vie privée des sujets incorporés, tout en conservant confidentiellement les données obtenues selon le secret professionnel.

Art. 419.- Dans les phases terminales de pathologies telles que le cancer inguérissable ou le SIDA, il n'y a pas de justification éthique et scientifique pour réaliser des épreuves cliniques avec les méthodes « d'aveugle unique », « double-aveugle », avec ou sans placebo.

Art. 420.- Le parrainage externe d'un projet, par étapes ou dans sa totalité, implique des responsabilités de l'organisme qui l'accueille, qu'il soit national ou international, avec les autorités du pays.

Art. 421.- Le financement externe doit être garanti par une révision éthique et scientifique compatible avec l'autorisation exigée par les normes en vigueur dans le pays qui fournit ce financement. Cela demande un comité « ad hoc » du pays qui finance et un autre

Comité National Local afin d'adapter les objectifs de la recherche aux exigences éthiques, légales et scientifiques.