Bulletin Amades

Anthropologie Médicale Appliquée au Développement Et
à la Santé

83 | 2011
83

Recherche biomédicale soumise à la question : scandales, éthique, nécessité, comment mener des essais cliniques en pédiatrie ?

Une question d'actualité

Marie Bonnet

Édition électronique

URL : <http://journals.openedition.org/amades/1219>

DOI : 10.4000/amades.1219

ISSN : 2102-5975

Éditeur

Association Amades

Édition imprimée

Date de publication : 29 mars 2011

ISSN : 1257-0222

Référence électronique

Marie Bonnet, « Recherche biomédicale soumise à la question : scandales, éthique, nécessité, comment mener des essais cliniques en pédiatrie ? », *Bulletin Amades* [En ligne], 83 | 2011, mis en ligne le 27 mars 2012, consulté le 08 septembre 2020. URL : <http://journals.openedition.org/amades/1219> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/amades.1219>

Ce document a été généré automatiquement le 8 septembre 2020.

© Tous droits réservés

Recherche biomédicale soumise à la question : scandales, éthique, nécessité, comment mener des essais cliniques en pédiatrie ?

Une question d'actualité

Marie Bonnet

- 1 L'actualité nationale et internationale ne cesse de dévoiler des scandales éthiques de grande ampleur dans le domaine de la recherche biomédicale.
- 2 Les Etats-Unis ont présenté, vendredi 1er octobre 2010, des excuses publiques pour des expériences médicales menées au Guatemala par des médecins fédéraux qui avaient délibérément inoculé la syphilis à des centaines de détenus, de femmes et de malades mentaux dans les années 1940. Cette affaire, révélée par Susan Reverby, Professeure à l'Université Wellesley (Massachusetts)¹, et concernant la recherche médicale américaine, ne va pas sans rappeler l'affaire Tuskegee, une ville de l'Alabama où 399 Afro-Américains atteints de syphilis ont délibérément été laissés sans traitement dans les années 1950 et 1960 pour enrichir une recherche biomédicale (RERVERBY, 2009). Ici, le processus de recherche s'avère non éthique et mené au détriment de populations vulnérables, non informées et dont la validité du consentement est radicalement contestée.
- 3 Cette dimension médiatique est l'occasion d'aborder ici un sujet sensible : les essais cliniques en pédiatrie dans lesquels la vulnérabilité des sujets concernés peut rendre plus aigus encore les abus de la part des promoteurs et des investigateurs. Ces essais sont pourtant justifiés, et c'est dans l'étroitesse du chemin éthique de ces essais que les études en sciences humaines s'avèrent nécessaires. C'est ce que ce dossier expose en privilégiant deux études différentes : la compréhension des enjeux d'un essai par les patients et leurs parents d'une part (Chappuy), et les difficultés rencontrées par les équipes dans leur travail de suivi d'enfants inclus dans une cohorte observationnelle, notamment lorsque ceux-ci décèdent (Msellati).

- 4 Premier élément de justification des essais cliniques en pédiatrie : la recherche permet de trouver des thérapeutiques nouvelles ou meilleures dans le but de soigner des maladies alors sans remèdes ou peu efficaces. Développer des essais permet d'ajuster des traitements bénéfiques en minorant les risques induits. Pour un sujet, être inclus dans un essai permet de bénéficier de ces nouvelles thérapeutiques. L'enjeu en pédiatrie est de taille. Dans la mesure où il est parfois impossible de faire des extrapolations de dosage à partir de la médecine pour adulte et dans la mesure aussi où la pédiatrie requiert une galénique adaptée, les progrès des soins et des thérapeutiques proposés aux enfants requièrent des essais cliniques les concernant.
- 5 La législation française, dans le Code de la santé publique (article 1111-21-7), insiste sur cette idée :
- 6 « Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :
- 7 - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- 8 - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »
- 9 Alice Desclaux a déjà évoqué dans ce bulletin les controverses qui jalonnent l'histoire de la mise au point des molécules en faisant la recension d'un ouvrage de S. Dalgalarrando. Elle pointe clairement les liens entre la recherche biomédicale et l'accès aux molécules des populations défavorisées et vulnérables (DESCLAUX, 2004).
- 10 C'est ce que montre de manière détaillée l'étude « la tache aveugle » à laquelle a participé Philippe Msellati qui contribue également à ce numéro (ELENGA, FASSINO, DOSSOU, AKA-DAGO, MSELLATI, 2007). Le programme de recherche « Enfant Yopougon » (suivi d'une cohorte thérapeutique d'enfants sous anti-rétroviraux, leur impact et les résistances) mené en Côte d'Ivoire dans un service de pédiatrie et financé par l'ANRS, a permis à des enfants d'accéder aux anti-rétroviraux dès 2001. Une liste d'attente a été instaurée pour les familles qui souhaitent intégrer ce programme dans l'attente de financements supplémentaires. Cette recherche s'est accompagnée d'un suivi au domicile des familles, d'un soutien nutritionnel et scolaire et d'une gestion de la problématique spécifique de l'absentéisme.
- 11 Toutefois, cette justification thérapeutique du développement d'essais en pédiatrie ne lève pas un deuxième obstacle de taille. En effet, ce n'est pas parce qu'il est justifié qu'il devient légitime sans condition : tout essai doit faire l'objet d'une information puis d'un consentement. L'information et le consentement dans le cas d'enfants et de leurs familles mettent en jeu la compréhension, la symbolisation, la capacité enfin de refuser une inclusion dans un essai. Ainsi, si la vulnérabilité n'enlève rien à la nécessité d'une recherche clinique pédiatrique, elle justifie des précautions éthiques ad hoc, à commencer par le consentement. Ces conditions sont posées avec la plus grande attention dans les pays européens qui proposent des guides de bonne conduite en la matière, rédigés dans le cadre de l'Union

européenne (EUROPEAN UNION, 2008). En France, L'INSERM a rédigé une aide à la rédaction du document écrit destiné à l'information du participant à la recherche biomédicale et à l'attestation de son consentement éclairé. Il préconise pour les enfants des supports visuels ou animés.

- 12 L'article L1122-2 du Code de la santé publique concernant la recherche biomédicale détaille les précautions nécessaires :
- 13 « Les mineurs reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, (une) information adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargées de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur. Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation. Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale.»
- 14 Les études portant sur l'inclusion des enfants dans les essais – et notamment la phase d'information et de recherche du consentement – montrent à quel point les biais de communication, de compréhension, les différences d'accès aux connaissances médicales et l'asymétrie de positionnement des acteurs (médecins, patients, soignants) rendent l'exercice d'inclusion dans les essais difficile. C'est ce que montre Hélène Chappuy dans l'étude qu'elle publie dans ce bulletin. La forme des notices d'information ne va pas sans poser d'insolubles réflexions : doivent-elle être exhaustives et longues ? Ou brèves et synthétiques. Un article récemment publié sur le sujet demande avec simplicité pourquoi les notices semblent devenir de plus en plus longues alors que la compréhension du lecteur en toute logique s'en amenuise tout autant (BEARDSLEY, JEFFORD, MILESHKIN, 2007) ?
- 15 L'autorisation d'inclusion, en France, peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :
 - la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;
 - la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;
 - l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.
- 16 Il est intéressant de voir comment les transformations contemporaines de la famille, mais aussi l'exercice de l'autorité parentale compliquent la recherche de consentement. En effet, les dispositions légales y afférent ont donné lieu à débat lors du passage à l'Assemblée Nationale française, puis devant le Sénat en septembre 2009, d'une loi « recherches sur la personne » dite loi Jardé (JARDE, 2010). La proposition de loi visait à introduire (entre autres dispositions) la modification suivante dans le code de la santé publique : « par dérogation, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent ». Le cercle d'éthique en recherche pédiatrique qui se réunit à l'Institut Curie à Paris a effectué un lobbying efficace pour refuser cette modification législative en arguant notamment des éléments suivants :

- 17 - la participation des enfants à une recherche médicale sans bénéfice individuel et comportant des risques, même jugés négligeables a priori, ne peut pas être assimilée à l'exercice usuel de l'autorité parentale pour lequel la décision d'un seul parent suffit ;
- 18 - cette disposition serait susceptible d'introduire un sujet de désaccord supplémentaire dans le cas de parents déjà en conflit, situations dans lesquelles l'enfant devient souvent un enjeu du conflit entre les adultes (DEFENSEURE DES ENFANTS, 2008).
- 19 Ils ont été entendus, et la proposition de modification a disparu lors de l'examen de la loi par le Sénat, préservant la nécessité d'une double autorisation parentale. Cette actualité politique montre les difficultés que pose le recueil de consentement préalable à l'inclusion d'enfants dans des essais cliniques.
- 20 Mais une autre question d'ordre anthropologique se pose en amont de cette phase de consentement, ainsi que le soulignait Sylvie Fortin lors du colloque d'AMADES de Toulouse (2009). Elle est peu abordée dans le débat public. Il s'agit des inégalités sociales devant l'inclusion dans les essais cliniques ; en effet, les personnes en grande difficulté socio-économique, ou en situation de fragilité linguistique, sont rarement incusées dans les essais cliniques du fait d'une difficulté d'accès à l'information. Or, la non-inclusion dans un essai, peut-être considérée comme une perte de chance dans la logique selon laquelle l'entrée dans un essai permet d'accéder à une thérapeutique avancée.
- 21 Ainsi, la recherche en sciences sociales et en particulier l'anthropologie médicale, peuvent jouer un rôle important dans l'éclairage des enjeux éthiques de l'inclusion des enfants dans les essais cliniques. Les objets d'étude sont pluriels et concernent les asymétries, qu'il s'agisse d'asymétries nord-sud, adultes-enfants, soignants-soignés, mais aussi la coexistence d'une pluralité de savoirs concernant la maladie et la richesse des possibilités humaines de symbolisation, ou encore l'exercice de l'autorité parentale en lien avec les recompositions modernes de la famille et de l'exercice de l'autorité.

BIBLIOGRAPHIE

Beardsley E, Jefford M, Mileskin L., 2007 Longer consent forms for clinical trials compromise patient understanding: so why are they lengthening? *J Clin Oncol*, Mar 20;25(9):e13-e14.

Défenseure des enfants, 2008, rapport "Enfants au coeur des séparations parentales conflictuelles"

Desclaux Alice, 2004, « S. Dalgarrando, Sida : la course aux molécules », *Bulletin Amades* [En ligne], 59 <http://amades.revues.org/index573.html>

Elenga N, Fassinou P, Dossou R, Aka-Dago H, Msellati P., 2007 « La tâche aveugle de l'infection par le VIH en Afrique : La prise en charge de l'infection pédiatrique. L'expérience d'un programme pilote : le « Programme Enfant Yopougon ». In *Santé de la reproduction et fécondité dans les pays du*

Sud. Nouveaux contextes et nouveaux comportements. Eds Agnès Adjamagbo, Philippe Msellati et Patrice Vimard. Académia Bruxelles. pp 332-59

European Union, 2008. "Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population". *Eur J Health Law* Jul;15(2):223-50.

Jarde Olivier, 2010, « Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi modifiée par le sénat, relative aux recherches clinique ou non interventionnelle impliquant la personne humaine », n° 2444, Assemblée nationale

Reverby Susan, 2009, *Examining Tuskegee: The Infamous Syphilis Study and Its Legacy*, The University of North Carolina Press

NOTES

1. Un résumé de son enquête est disponible sur Internet (<http://www.wellesley.edu>)
-

AUTEUR

MARIE BONNET

Psychanalyste, docteure en anthropologie