

# L'éthique de la recherche en science: cas de la recherche en santé



Congrès de bioéthique, Ouagadougou, 4-6 octobre 2007,

Salle des Conférences Ouaga 2000

Dr. Bindi Ouoba

# Plan

## Introduction

- 1.Éléments de philosophie morale et éthique
- 2.Les principes de l'éthique de la recherche
- 3.Historique des violations de l'éthique de la recherche en santé
- 4.Les instruments internationaux

## Conclusion

# Introduction

- Toutes les sociétés humaines disposent de codes comportementaux, fruits de leurs expériences. Ces valeurs normatives constituent l'éthique ou la morale selon les situations;
- Quels sont les problèmes d'éthique posés par la recherche en santé
- Quels sont les instruments internationaux qui permettent d'encadrer la recherche au plan éthique
- Quels sont les enjeux actuels de la bioéthique

# 1. Eléments de philosophie morale et d'éthique.

Morale est le domaine des valeurs avec une double fonction:

- celle de désigner la région des normes , c'est-à-dire des principes du permis et du défendu,

- celle de désigner le sentiment d'obligation en tant que face subjective du rapport d'un sujet à ces normes

L'éthique peut se définir comme un ensemble de paradigmes qui permettent de rendre conforme un comportement ou un acte avec une morale.

- Éthique appliquée est l'insertion de ces normes dans les situations concrètes.

Ainsi on peut parler des éthiques (éthique médicale, éthique politique, éthique des affaires etc..)

## 1.2. Fondements de l'éthique moderne

- L'éthique a connu une évolution du point de vue philosophique et avec l'évolution de la science,
- Le philosophe antique Aristote assimilait l'éthique à la vertu,
- Dans la pensée judéo-chrétienne , le péché originel a introduit la notion de bien et de mal et comme conséquence, la mort,
- L'éthique moderne a comme origine la pensée du philosophe E. Kant.

L'éthique kantienne repose sur « son impératif catégorique », « agis pour que le principe de ton action puisse être élevé en règle universelle »

Kant considère que l'on doit « traiter autrui, en toute circonstance comme une fin et jamais seulement comme un moyen ».

Pour lui l'éthique doit considérer les motivations de l'action et non ses effets.

Autrement dit seule la motivation et non les conséquences permet de juger la moralité d'un acte.

## 2. Les Principes d'éthique de la recherche en santé

# Les principes de l'éthique de la recherche

- Le respect de la personne

autonomie;

La protection des personnes dont l'autonomie est restreinte ou limitée.

- La justice : répartition équitable tant des contraintes que des bénéfices de la participation à la recherche;
- La bienfaisance: obligation d'apporter le plus grand bien possible et de réduire le plus possible tout ce qui peut porter préjudice

### 3. Historique des violations de l'éthique de la recherche en santé

# 1932-1972 Étude sur la syphilis à Tuskegee

- Étude de l'évolution naturelle de la syphilis chez des noirs américains
- Un traitement existe mais ils n'en reçoivent pas
- Plusieurs meurent de l'infection, d'autres des complications secondaires de la syphilis
- Les enfants de femmes contaminées sont atteints de syphilis congénitale

# 1939-1945 Les expériences nazies

- Résistance à l'altitude
- Résistance au froid
- Résistance à la consommation d'eau de mer
- Efficacité et rendement de la stérilisation chimique
- Évolution et traitement des brûlures au phosphore
- Toxicité de l'ypérite(gaz moutarde)

# Expériences nazies: Dr.Mengélé

- Infections mortelles et volontaires de jumeaux à l'aide d'un germe en vue de comparer leurs organes à ceux des autres jumeaux également tués;
- Interventions chirurgicales sur des jumeaux en vue d'obtenir des frères siamois;
- Pratiques de transfusion sanguines croisées en vue « de changer les sexes des enfants »

# 1955-1971 Étude de Willowbrook

- Inoculation volontaire du virus de l'hépatite B à des enfants handicapés mentaux pour étude de la transmission, de l'évolution naturelle et de la prévention.
- Les chercheurs ont justifié que les enfants auraient été atteints de toute façon avec la haute prévalence de l'infection.

# 1963 Jewish Chronic Disease Hospital

- Inoculation de cellules vivantes de cancer du foie à des personnes âgées, pour étudier la réponse immunitaire dans le rejet de greffe et le développement des métastases;
- La plupart des sujets ne sont pas informés, d'autres le sont oralement et tardivement

# Les cas africains

# Le Trovan

- En 1996, en période d'épidémie de méningite 200 enfants nigériens atteints de méningite sont enrôlés dans une étude d'efficacité de la trovafloxacin, un antibiotique, en vue de compléter une étude;
- Aucun traitement alternatif ne leur est proposé;
- Les autorités n'ont donné aucune autorisation;
- 11 enfants sont morts et d'autres ont gardé des séquelles (surdité, cécité, incapacité de parler)

# Le Ténofovir

- Essais de l'efficacité du Ténofovir versus placebo dans une population de prostituées camerounaises insuffisamment informées et non protégées

## 4. Les instruments internationaux

« Le besoin de normes naît souvent avec  
l'indignation »

Anne Fagot Largeault

# 1803- Thomas Percival

- « avant d'entreprendre une innovation thérapeutique, le médecin doit avoir l'avis de ses confrères »

# 1833- William Beaumont

- Plus ancien document américain sur l'éthique;
- La recherche est nécessaire;
- Le chercheur doit être crédible, la méthodologie appropriée, pas d'études randomisées;
- Consentement volontaire est nécessaire;
- Arrêt de l'étude si effets néfastes, ou refus du sujet.

# 1900- la Directive Prussienne

- Réponse au débat sur l'expérimentation sur l'humain;
- Interdiction de recherches avec les mineurs et les sujets non responsables;
- Consentement non équivoque après information sur les conséquences de l'expérience;
- Autorisations de recherche accordées qu'à certaines personnes.

# 1947-Le Code de Nuremberg

- Libre consentement des sujets;
- Conduite des recherches par des personnes qualifiées;
- Non exposition des sujets à des risques;
- Possibilité de retrait des sujets à tout moment;
- Arrêt de l'étude si apparition d'effets dommageables.

# **1948-La Déclaration universelle des droits de l'homme**

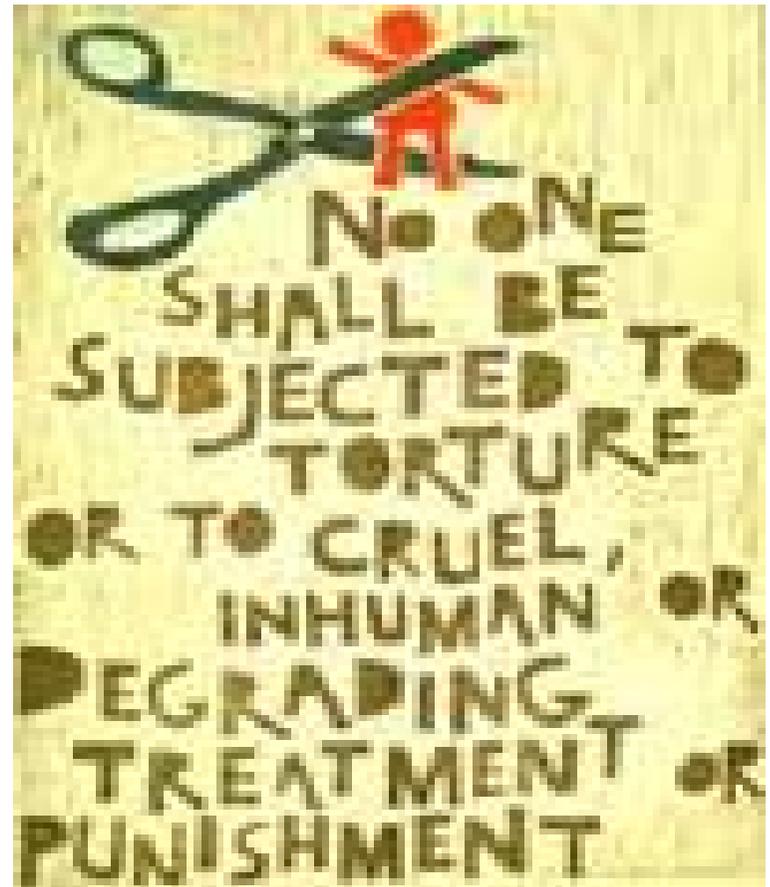
# Article1

- Tous les hommes naissent libres et égaux en dignité et en droits;



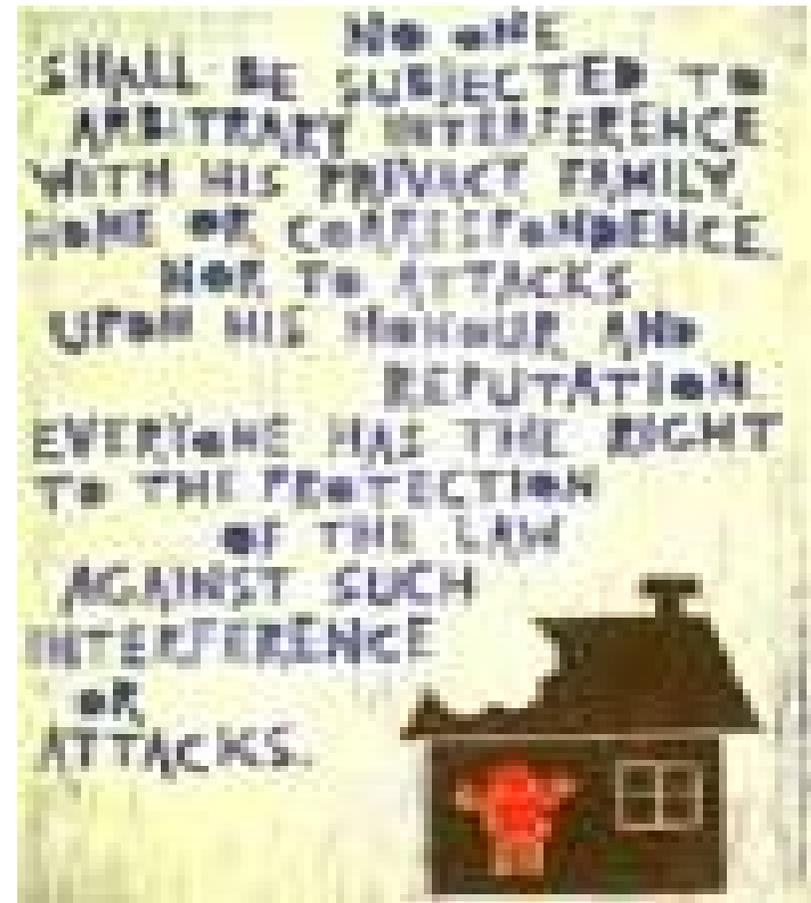
# Article 5

- Nul ne sera soumis à la torture, ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.



# Article 12

- Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes.



# Article 27 alinéa 2

- Chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur.



# La Déclaration d'Helsinki et ses modifications (1975,83,89,96,02)

- "La santé de mon patient sera mon premier souci"
- Conformité aux principes scientifiques généralement reconnus;
- Études conduites par des personnes scientifiquement qualifiées;
- évaluation du rapport des risques,des contraintes et les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres personnes;
- Information adéquate des sujets

# La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (1)

- Dignité humaine et droits de l'homme;
- Effets bénéfiques et effets nocifs des recherches;
- Autonomie et responsabilité individuelle;
- Consentement
- Vulnérabilité humaine et l'intégrité individuelle;
- Vie privée et la confidentialité

# La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme(2)

- Égalité, justice et équité;
- Non discrimination et non stigmatisation;
- Respect de la diversité culturelle ;
- Solidarité et coopération;
- Responsabilité sociale et santé

# Les autres directives et guides

- Déclaration de Manille (CIOMS/OMS ) sur la recherche biomédicale impliquant des sujets humains,
- Lignes Directrices Opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale, OMS

Conclusion: Les enjeux actuels de la  
bioéthique

les progrès rapides des sciences et des technologies obligent l'humanité à élargir le champ de la bioéthique qui ne se limite plus seulement aux questions éthiques soulevées en médecine et sciences de la vie: elle englobe désormais les questions éthiques liées à l'environnement et à la biosphère

les progrès rapides des sciences et des technologies posent de plus en plus des questions éthiques très controversées sur la dignité humaine, le sens de la vie, le droit des personnes , la protection de l'humanité.

Il s'agit des questions suivantes:

La thérapie génique

Le clonage thérapeutique

Le clonage reproductif

L'euthanasie et la fin de vie

L'accès universel aux soins de santé

La protection de la biodiversité et de la biosphère etc..

Elles nous amène aux frontières des jugements de ce qui est réalisable, de ce qui permis à l'homme et de ce qui lui est réellement utile.

Quels sont les outils humains dont nous disposons pour répondre à ces questions

Le droit ?

La philosophie morale ?

La religion ?

Les valeurs traditionnelles ?

C'est le débat éthique des prochaines années

Je vous remercie