

18. Fisher CB, Kornetsky SZ, Prentice ED. Determining the risk in pediatric research with no prospect of direct benefit: Time for a national consensus on the interpretation of federal regulations. *Am J Bioethics* 2007; 7: 5-10
19. Wendler D, Varma B. Minimal risk in pediatric research. *J Pediatr* 2006; 149: 855-61
20. Wendler D, Belsky L, Thompson KM, Emanuel EJ. Quantifying the federal minimal risk standard. Implications for pediatric research without a prospect of direct benefit. *J Am Med Assoc* 2005; 294: 826-32
21. Seelmann K. Drittnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, in: Donatsch A, Forster M, Schwarzenegger C eds.: *Kinder in klinischen Studien – Grenzen medizinischer Machbarkeit?* Münster: LIT Verlag, 2002, p145-63
22. Giesinger J. *Autonomie und Verletzlichkeit. Der moralische Status von Kindern und die Rechtfertigung von Erziehung.* Transcript Verlag, Bielefeld, 2007
23. Maio G. Schwarz oder weiss? *Bioethica Forum* 2007; 53: 6-8

Dominique Sprumont^a

Formation de base en éthique de la recherche: retour aux sources avec le projet TRREE¹

_Point de vue

a Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel

L'éthique de la recherche s'est développée comme une branche spécifique de la bioéthique dès les années soixante. Elle se construit sur un large éventail de documents de référence dont la déclaration d'Helsinki constitue la pierre angulaire. Mais elle a également été complétée par une réglementation et un ensemble de normes légales au niveau national et international. Même si la Suisse ne dispose pas d'une loi spécifique relative à la recherche impliquant des êtres humains, preuve en est le débat actuel visant à adopter une disposition constitutionnelle en la matière, il serait faux de conclure à l'absence de droit et de règles sur le sujet. Au contraire, l'éthique et la réglementation de la recherche souffrent sans doute aujourd'hui davantage d'une pléthore de normes de référence que d'éventuelles lacunes de son cadre normatif. La principale difficulté consiste ainsi, surtout, à harmoniser les normes existantes et leur mise en œuvre plutôt qu'à développer des règles originales pour répondre à des questions nouvelles. Une autre difficulté, évidemment, est de maîtriser ce système complexe en connaissant sa structure et ses différents éléments avec leur valeur propre et leur portée spécifique. A observer certains, pratiquer l'éthique de la recherche consiste ainsi trop souvent à développer des arguments en se servant de nombreuses références ciblées, mais disparates, puisées dans autant de documents nationaux et internationaux, connus ou moins connus. Les principes de base sont ainsi parfois oubliés, au profit d'un formalisme que ne renieraient pas certains juristes. La formation et l'expérience permettent toutefois de limiter le risque de dérives.

On notera ainsi que l'ordonnance sur les essais cliniques de médicaments (OClin) exige depuis 2004 que les chercheurs justifient «d'une formation ou d'une expérience suffisante en matière de bonnes pratiques des essais cliniques» (art. 8 al. 1 lit. b). Cette exigence s'applique également aux membres des commissions d'éthique de la recherche (CER) selon l'art. 31 Oclin. Entrées en vigueur depuis 5 ans, ces dispositions impliquent que des formations spécifiques soient offertes aux investigateurs et aux membres de CER. Différents programmes existent, du simple séminaire de 1 à 2 jours², à des formations académiques pouvant être étalées sur deux ans³. Cela n'est cependant pas sans poser problème au vu des agendas surchargés des uns et des autres.

Il est intéressant de noter à propos des membres des CER en Suisse, qu'interrogés sur leur degré de formation en éthique et réglementation de la recherche, ils ne sont que 58% à indiquer avoir suivi un cours ou l'autre en la matière. Pour la plupart (89.5% des répondants), leur formation a consisté en la participation à des séminaires, le plus souvent de 1 à 2 jours. Ces chiffres sont tirés d'une enquête sur les besoins en formation dans le domaine de l'éthique de la recherche biomédicale réalisée en 2007-2008 en Suisse, ainsi qu'au Mali, au Cameroun et en Tanzanie⁴. Il s'agissait d'évaluer les besoins et les attentes des membres des CER par rapport à leur activité avec pour objectif de développer une formation en ligne qui permette justement de les satisfaire de manière ciblée. L'ensemble de cette démarche s'inscrivait dans le projet

1 L'auteur tient à remercier très chaleureusement tous les partenaires et intervenants dans la réalisation du projet TRREE pour avoir permis qu'il voit le jour, en particulier Clement Adebamowo, Jérôme Ateudjieu, Cédric Baume, Charles Becker, Marie-Charlotte Bouësseau, Ogobara Doumbo, Marie Hirtle, Joyce Ikingura, Wen Kilama, Dirk Lazareth, Sébastien Lormeau, Peter Ndumbe, Alassane Niaré, Aceme Nyika, Jean-François Perret, Marcel Tanner, Douglas Wassenaar et John R. Williams.

2 Voir certaines offres sur www.swissethics.ch.

3 Par exemple à l'Université de Bâle, de Zurich ou de Lausanne.

4 Pour une présentation détaillée des résultats du volet africain de cette étude, Ateudjieu Jérôme, Williams John R, Hirtle Marie, Baume Cédric, Joyce Ikingura, Alassane Niaré, and Dominique Sprumont, Training Needs Assessment in Research Ethics Evaluation Among Research Ethics Committees Members in Three African Countries: Cameroon, Mali And Tanzania, in *Developing World Bioethics*, 2009 (approved for publication).

TRREE pour Training and Resources in Research Ethics Evaluation⁵ qui vise, d'une part, à mettre à disposition des informations, principalement des documents de base en éthique et réglementation de la recherche aux niveaux international et national et, d'autre part, à offrir une formation de base en la matière (<http://elearning.trree.org>). Outre le degré de formation des membres des CER, l'enquête se concentrait sur leurs besoins spécifiques. Les résultats obtenus sont particulièrement intéressants, dans la mesure où, à notre connaissance, il s'agit d'une des premières analyses comparatives en la matière. Le même questionnaire a en effet été utilisé en Suisse et dans les pays africains concernés. Développé en anglais par les partenaires du projet TRREE, ce questionnaire a été testé parmi un groupe restreint de membres de CER en Suisse et en Afrique. Sur la base des remarques obtenues, il a été finalisé puis traduit en français et en allemand et soumis à évaluation éthique par les CER compétents des investigateurs principaux en Suisse, au Mali, au Cameroun et en Tanzanie. Pour la Suisse, il a été distribué, par le biais de leurs présidents, aux 376 membres identifiés selon les chiffres disponibles sur les sites des CER (www.swissethics.ch). 100 questionnaires ont été collectés, sans qu'un rappel ne soit effectué. 45% des réponses étaient en français et couvraient la Suisse romande et le Tessin, 55% étaient en allemand. L'échantillon peut être considéré comme représentatif des CER avec 55% de médecins, 10% de juristes, 10% en soins infirmiers, 9% en sciences de base, 5% en sciences sociales, 4% en pharmacie, 4% en théologie et 3% en philosophie.

Le premier point à signaler est qu'une des difficultés principales mentionnées par les membres des CER en Suisse réside dans la complexité des textes normatifs applicables et la multiplicité des ressources, parfois trop juridiques ou en langue étrangère. Ces critiques ne sont pas éloignées de celles émises par leurs collègues africains qui citent en premier lieu la difficulté d'appliquer ces normes à leur contexte local, mais aussi de les interpréter correctement. Les préoccupations des membres des CER se rejoignent ainsi entre le Sud et le Nord. Cette constatation est confirmée au vu des autres réponses obtenues, notamment sur les thèmes qui devraient être couverts dans les formations et selon quelles priorités.

Les membres des CER ont ainsi reçu une liste de 32 propositions de sujets de formation qu'ils devaient classer en 3 catégories: (1) très important; (2) moyennement important et (3) peu important. Les 5 sujets de formation mentionnés comme étant les plus importants en Suisse sont les suivants:

- les «Principes fondamentaux d'éthique»
- les «Lois et règlements applicables»
- le «Rôle du comité d'éthique: autorité, mandat, responsabilité»
- le «Consentement libre et éclairé de personnes particulièrement vulnérables»
- l'«Évaluation du rapport risque/bénéfice potentiel»

En comparaison, les membres des CER en Afrique arrivent à des conclusions relativement analogues avec les réponses suivantes:

- les «Principes fondamentaux d'éthique»
- les «Lois et règlements applicables»
- «Comment mener une évaluation éthique?»
- le «Consentement libre et éclairé de personnes particulièrement vulnérables»
- le «Rôle du comité d'éthique: autorité, mandat, responsabilité»

Seul un élément diffère légèrement («Comment mener une évaluation éthique?» #3 en Afrique et «Évaluation du rapport risque/bénéfice potentiel» #5 en Suisse), ces thèmes restant cependant très proches. Des similitudes existent également concernant l'ordre de priorités, même si elles sont plus nuancées. En effet, dans un deuxième temps, il a été demandé aux répondants d'effectuer une sélection de 3 groupes prioritaires parmi la liste des 32 propositions de départ. En Suisse, les résultats obtenus confirment les résultats précédents. Les sujets prioritaires sont ainsi les suivants:

- Conduire une évaluation éthique basée sur les principes éthiques et les documents de référence pertinents (#6 en Afrique)
- Être capable d'identifier les principes éthiques applicables dans un protocole particulier (#1 en Afrique)
- Identifier les principes d'éthique de la recherche et comprendre, ou avoir un rappel sur la manière de les appliquer (#7 en Afrique)
- Comprendre l'importance de l'évaluation éthique dans la promotion des plus hauts standards éthiques et de protection des sujets (#3 en Afrique)
- Être capable d'identifier les textes réglementaires applicables au niveau international, régional et national (#2 en Afrique)

Ces résultats mériteraient sans doute une analyse plus approfondie. Ils mettent cependant déjà l'accent sur la reconnaissance des principes universels en éthique de la recherche, partagés aussi bien dans le Nord que dans le Sud. De même, ils font apparaître un besoin particulier concernant l'apprentissage du cadre normatif et des lois et règlements applicables. Ces préoccupations ont été placées en priorité dans le développement de la formation TRREE.

Cette formation est gratuite et en libre accès sur internet (www.trree.org ou <http://elearning.trree.org>). Il suffit de s'inscrire en suivant les instructions sur la page d'accueil, ce qui prend moins d'une minute. Chaque participant est alors reconnu par le programme qui délivre un certificat après la complétion de chaque module de formation. Le premier niveau consiste en une introduction générale à l'éthique de la recherche, le second vise plus spécifiquement les CER, leur rôle et responsabilités, ainsi que ceux de leurs membres, et le troisième offre des informations détaillées sur le droit et la réglementation applicable dans chaque pays concerné. La formation est actuellement disponible en français, en anglais et en allemand, l'espagnol et le portugais étant en projet

5 Ce projet est financé principalement par le Fonds national suisse de la recherche scientifique et l'European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP), avec un soutien également de l'Académie suisse des sciences médicales, de la DDC par le biais de la KFPE, et les Instituts de recherche en santé du Canada.

pour 2010. Elle comprend un glossaire dans les 3 langues ainsi qu'une bibliographie importante directement accessible et des liens hypertextes aux principaux documents de référence en la matière au niveau international, régional et national. Point important, la formation est complétée par un ensemble d'e-ressources par thèmes, pays, régions, etc. Les personnes ayant terminé leur formation en ligne peuvent également revenir sur le site, sans devoir respecter la chronologie du cours en accédant directement aux informations qu'elles souhaitent. Cet usage semble très apprécié, comme le démontre les premières indications sur la pratique des visiteurs du site.

Gageons que ce cours en ligne devrait faciliter la tâche des présidents des CER dans la formation des nouveaux membres, mais aussi dans la formation continue de l'ensemble des membres. Il a d'ailleurs été soutenu dans sa conception par l'Association des CER (AGEK) ainsi que par l'Académie suisse

des sciences médicales. Il est également reconnu par la FMH comme session de formation continue valant 5 crédits, la reconnaissance par la Société suisse des pharmaciens étant en attente. TRREE pourrait aussi s'avérer un outil intéressant pour soutenir le débat qui devrait s'engager concernant le projet d'article constitutionnel et de loi sur la recherche impliquant des êtres humains.

Conflit d'intérêts: l'auteur est le concepteur et coordinateur du projet TRREE

Correspondance

Prof. Dr. Dominique Sprumont
Institut de droit de la santé
Avenue du 1^{er}-mars 33
CH-2000 Neuchâtel

e-mail: dominique.sprumont@unine.ch

Pierre Boitte^a et Jean-Philippe Cobbaut^a

Pour une conduite réflexive de la recherche clinique à partir d'une conception contextuelle et pragmatique de la bioéthique

_Point de vue

a Université Catholique de Lille, Centre d'éthique médicale, Département d'éthique, Lille

La nécessité d'une méthode contextuelle et pragmatique en bioéthique pour rendre la réflexion possible dans le cours même de l'action

Une démarche dont l'horizon est l'orientation de l'action

La bioéthique est une démarche dont la visée est avant tout pratique. Pour nous, la spécificité de la démarche bioéthique, même théorique, est de contribuer à la capacité pour nos contemporains d'orienter leur action dans un domaine où l'éthique (la manière d'agir) est largement déstabilisée par le développement des sciences et des techniques.

Un point de départ: la déstabilisation de l'éthique

Le développement des sciences et de la médecine contemporaine ainsi que l'évolution rapide de nos sociétés a conduit à une profonde déstabilisation de l'éthique. Dans le secteur de la santé, cette déstabilisation est particulièrement profonde dans la mesure où elle met en cause les croyances et les représentations que les individus ont à propos de leur existence, les

relations qui se nouent entre eux et même l'organisation de leur vie en commun. Certes, cette déstabilisation provoque une désorientation normative, une perte des repères mais celle-ci s'origine plus profondément dans la difficultés de cerner les problèmes soulevés par le développement des connaissances et l'usage des nouvelles techniques médicales.

Un nouvelle approche du jugement

La bioéthique n'a donc pas seulement pour tâche de reconstruire les normes de l'action dans le champ de la médecine et de la santé. Elle doit plus fondamentalement pouvoir caractériser, au départ d'un certain nombre de malaises et d'interrogations suscités par la production de nouvelles connaissances et de nouvelles techniques médicales, les problèmes auxquels il y a lieu de faire face. Cette tâche nécessite de nouvelles modalités de jugement et d'évaluation qui ne peuvent se limiter à un exercice de réflexion philosophique. Il s'agit d'un processus plus large qui doit viser l'implication des personnes concernées.