

# Éthique de la recherche

LFILO 2202  
séance 8

# Deux questions

- 1 Les brevets dans la recherche médicale
- 2 La conduite des essais cliniques



## Brevets et gènes

L'opinion de la Cour s'est fondée sur la non-applicabilité de l'exception de brevetabilité des organismes biologiques, arguant que le microorganisme de Chakrabarty était produit non pas par la nature, mais par la créativité humaine. (Dumitru & Leplège 2010, p. 671)



## Brevets et gènes

Après avoir annoncé, en 1994, le séquençage du premier gène du cancer du sein, le BRCA1, Myriad Genetics a cherché à obtenir un ensemble de brevets afin de constituer un monopole dans le monde entier. (Dumitru & Leplège 2010, p. 673)



# Brevet sur quoi ?

- la séquence du gène BRCA1 ?
  - “an isolated DNA coding for a BRCA1 polypeptide with the sequence of 1863 amino acids shown in a SEQ ID No. 2” (le brevet Myriad)
  - “The Supreme Court ruled that Myriad’s isolated BRCA DNA is otherwise structurally identical to the natural gene and is not markedly different from what exists in nature, making BRCA1 and BRCA2 genes as products of nature and therefore patent ineligible.” (Chakrabarty 2015, p. 5)



# Brevet sur quoi ?

Un dépistage génétique RT-PCR :

- 1 savoir la séquence ADN d'une mutation
- 2 détecter les mARN qui sont en train d'encoder la protéine
- 3 convertir les mARN en cADN avec transcriptase inverse (RT = reverse transcriptase)
- 4 amplifier les cADN avec une réaction en chaîne par polymérase (PCR)



## Brevet sur quoi ?

- l'étape 3 d'un RT-PCR ?
  - “The CAFC and the Supreme Court both agreed that the complementary DNA (cDNA) made from the messenger RNA (mRNA) is patent eligible.” (Chakrabarty 2015, p. 5)



# L'éthique des brevets

Faut-il soutenir une institution, les brevets qui permettent parfois de sauver des vies qui ne l'auraient pas été autrement, en stimulant la créativité et l'inventivité médicale, tout en acceptant que les techniques et les traitements inventés ne bénéficient pas à tous les sujets susceptibles d'en bénéficier ? (Dumitru & Leplège 2010, p. 670-1)



## La Belgique, reine des essais cliniques

DOMINIQUE LIESSE | 19 avril 2019 08:15

La Belgique est en deuxième position au niveau européen en termes de nombre d'essais cliniques. Trois essais cliniques sur quatre (77 %) sont organisés et financés par les entreprises (bio)pharmaceutiques elles-mêmes. Les 23 % restants sont effectués à l'initiative du secteur académique ou public.

**A**vec entre autres plus de 500 nouvelles études cliniques démarrées en Belgique l'an passé, le pays se classe en deuxième position au niveau européen en **termes de nombre d'essais cliniques**, rapporte "Le Soir" citant Pharma.be, la fédération biopharmaceutique. C'est **une place de mieux** qu'il y a un an.



# L'éthique des essais cliniques

- Phase I : évaluer l'absence des effets nocifs du médicament (pas son efficacité), 10 à 80 participants payés
- Phase II : évaluer l'absence des effets nocifs *et* l'efficacité dans une population petite, 100 à 300 malades
- Phase III : évaluer l'efficacité, les effets secondaires, et (le plus important) comparer avec un placebo ou le traitement actuel, au moins 1000-3000 malades



# L'éthique des essais cliniques

- Phase I : Peut-on même donner cette substance aux humains en général ?
- Phase II : Cette substance peut-elle guérir la maladie ?
- Phase III : Cette substance est-elle une amélioration à notre standard de soins ?



# Les comités d'éthique

Une partie de la réponse: **instaurer des comités d'éthique** dans les universités ainsi que les hôpitaux



# Les comités d'éthique

Considérant la complexité croissante des problèmes éthiques soulevés par la pratique de la médecine moderne, particulièrement en milieu hospitalier;

Considérant la nécessité de promouvoir la réflexion éthique à tous les niveaux de l'offre de soins;

Considérant l'opportunité d'associer à cette réflexion des membres des diverses composantes des équipes soignantes au niveau local;



# Les comités d'éthique

Chaque hôpital doit comporter un Comité local d'éthique hospitalier, ci-après dénommé "le Comité".

Le Comité se compose au minimum de 8 et au maximum de 15 membres, représentant les deux sexes, et doit comporter:



# Les comités d'éthique

...doit comporter:

- Une majorité de médecins attachés à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux.
- Au moins un médecin généraliste non attaché à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux.
- Au moins un membre du personnel infirmier de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux.
- Un juriste.

(Arrêté Royal du 12 août 1994)

## Les comités d'éthique

« comité d'éthique » : organe indépendant, dans un État membre, composé de professionnels de la santé et de membres non médecins, chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et de rassurer le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants aux essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé (EU Directive 2001/20/CE)



## Mais...

De plus en plus des essais cliniques sont gérés par des entreprises privées qui existent pour fournir les résultats (surtout des Phases I et II) aux grandes entreprises pharmaceutiques.



# La course aux essais cliniques

« Le problème qui se pose, notamment aux États-Unis, est la dérégulation des essais cliniques. Les essais chez l'humain peuvent débuter avant que toutes les données chez l'animal aient été rassemblées, ce qui résulte de la logique néolibérale visant à accélérer la mise sur le marché d'un médicament. Dans une certaine mesure, la rapidité est plus importante que l'innocuité. » (cité dans Mary)



## La course aux essais cliniques

Selon Sonia Shah, auteur de *The Body Hunters : Testing New Drugs on the World's Poorest Patients*, jusqu'à 80 % des patients recrutés dans certains pays en développement ne sont pas informés de la nature de l'étude à laquelle ils participent. En outre, nombre d'entre eux ne se sentent pas libres d'abandonner l'essai, car ils pensent qu'eux-mêmes ou leurs enfants seront privés de soins de santé ou de traitements de qualité s'ils l'abandonnent. (*The Guardian*, 2011)



# L'éthique des essais cliniques

Compensating subjects in exchange for their participation in clinical research is in fact not mandatory, but it is now generally considered an acceptable practice.

The basic ethical principle should be that participating in clinical research shouldn't cost the participants anything (on top of standard of care costs, if applicable).

Therefore, it is our view that, as a general rule, all study-related expenses should be reimbursed or compensated for... Additional compensation, such as for time investment, inconvenience, or willingness to participate can be offered, but should be well-justified. (Belgian Association of Research Ethics Committees)

# Essais cliniques et personnes enceintes

Pour des raisons éthiques évidentes, les études cliniques qui précèdent la commercialisation d'un médicament ne peuvent pas être menées sur des femmes enceintes. Il ne serait pas imaginable d'étudier les effets d'un médicament sur le fœtus humain dans des conditions réelles. (VIDAL, 2020)



# Essais cliniques et personnes enceintes

Par ailleurs, les inquiétudes concernant les risques pour le fœtus ont détourné notre attention des torts que pourrait causer l'exclusion si elle nous empêchait de mettre au point un médicament contre une maladie connue pouvant être utile aux femmes enceintes. (Lippman, 2006)



# L'éthique des essais cliniques

- Est-il légitime de donner un placebo à quelqu'un gravement malade ?
- Comment assurer que les populations dans les essais sont (statistiquement) représentatives ?
- Comment tester des médicaments pour les enfants ou les personnes enceintes ?



# La semaine prochaine

« Cours accéléré » : la biologie moléculaire d'ADN à CRISPR



# Discussion

Discussion sur la première partie du cours : éthique médicale

