

### La vulnérabilité des sujets de recherche

Pr B. Hirschel, Président de la CCER et F. Barbosa, juriste

#### Nous sommes tous vulnérables...

Dans un effort de protéger les sujets de recherche, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) pose des limites à la liberté de recherche dans ses articles 11 et 12 :

##### Art. 11 LRH

*1 Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus autrement.*

##### Art. 12 LRH

*1 Les risques et les contraintes encourus par les personnes participant à un projet de recherche doivent être réduits au strict minimum.*

*2 Les risques et les contraintes prévisibles encourus par les personnes participant à un projet de recherche ne doivent pas être disproportionnés en regard de l'utilité attendue du projet.*

#### ... mais certains sujets sont particulièrement vulnérables

La LRH leur consacre un chapitre (chapitre 3, articles 21 à 31) qui traite des projets de recherche en lien avec :

- les enfants et les adolescents (soit les enfants à partir de 14 ans)
- les adultes incapables de discernement
- les situations d'urgence
- les femmes enceintes et leur fœtus
- les personnes privées de liberté.

Cette liste n'est cependant pas exhaustive ; des vulnérabilités particulières peuvent également découler des spécificités du projet, par exemple, si les sujets ne comprennent pas le français, ou si un lien hiérarchique existe entre investigateurs et sujets : des personnes subalternes peuvent se sentir obligées de se porter « volontaires », ou

encore si un médecin demande à ses patients de participer à une étude, ils peuvent être tentés de vouloir satisfaire leur médecin.

#### Exigences supplémentaires

Nous avons vu que la recherche impliquant des êtres humains est soumise à des exigences générales découlant des articles 11 et 12 LRH. Les projets de recherche impliquant des personnes particulièrement vulnérables doivent **au surplus** respecter des exigences particulières :

- Des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus autrement, c'est-à-dire avec des sujets qui ne sont pas particulièrement vulnérables. C'est le principe de subsidiarité. Ainsi par exemple il est essentiel de pouvoir mener des recherches et des essais cliniques de traitements et de médicaments avec des enfants car leurs réactions diffèrent de celles des adultes.
- Le but de la recherche doit être pris en compte. Une recherche sans bénéfice direct escompté est licite seulement si les risques et contraintes sont « minimaux ». L'ordonnance sur les essais cliniques (art 2, let. b) spécifie ce que veut dire « minimal » :

*(...) risques et contraintes, dont l'intensité et la qualité, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant à l'essai clinique et des circonstances concrètes, n'ont que des effets minimes et temporaires sur sa santé; les actes suivants peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:*

- 1. les questionnaires et observations,*
- 2. les prélèvements de sang périphériques veineux ou capillaires et biopsies cutanées sur une petite surface,*

3. le prélèvement (...) de salive, d'urine ou de selles), les frottis

(suivent d'autres exemples)

Swissethics a élaboré une liste de contrôle listant les conditions à remplir selon le type de projet, disponible par exemple sous :

[https://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Kinder\\_Checkliste\\_f.pdf](https://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Kinder_Checkliste_f.pdf)

Cela étant, la recherche sur certaines personnes particulièrement vulnérables est essentielle et les exclure serait discriminatoire. Trop souvent les femmes enceintes, par exemple, sont exclues d'un projet de recherche. Or leur métabolisme diffère de celui des hommes et il serait important de le prendre en considération. Des personnes handicapées, mentalement ou physiquement, sont sujettes à des maladies et des réactions différentes des biens portants. En d'autres termes, si une étude exclut les personnes vulnérables, la population sera plus homogène, mais certains effets (néfastes ou bénéfiques) pourraient passer inaperçus.

## Réfléchissez avec nous : Comment auriez-vous décidé ?

Ci-dessous, 3 exemples d'études inspirées par des soumissions à la CCER<sup>1</sup>, et qui posent des problèmes de « vulnérabilité particulière ».

1. Diagnostic des états précoces de la maladie d'Alzheimer. Des personnes qui s'adressent au Centre de la mémoire peuvent participer. L'étude consiste en une injection de produit radioactif suivi d'un PET/CT scan.
2. Maladie d'Alzheimer toujours, mais sur des patients en stades avancés, agités, sédatisés par neuroleptiques. L'essai est celui de remplacer les neuroleptiques par le cannabis, dans l'espoir de diminuer les effets secondaires.

<sup>1</sup> Détails modifiés pour des raisons didactiques à partir de soumissions réelles

3. Enfants Terre des Hommes, le plus souvent âgés de moins de 6 ans. Ils subiront une intervention cardiaque. Pendant cette intervention, l'étude consiste en une variation des paramètres respiratoires. Elle prolonge l'anesthésie de 10 minutes et nécessite 3 prises de sang de 3 ml supplémentaires à travers un cathéter déjà

*Etude 1. S'agit-il de sujets particulièrement vulnérables ? En principe pas, car le seul fait de consulter le Centre de la mémoire ne vous rend pas incapable de discerner. Cependant, une démence débutante serait une bonne raison de consulter et elle peut impacter le discernement. Si des personnes incapables de discerner participent, il faut que l'étude, sans bénéfice direct escompté, ne comporte que des risques minimaux. Dans le cas concret, ces risques sont surtout liés aux effets de l'irradiation. On considère comme « risque minimal » une irradiation de moins de 5 mSv. Un PET/CT peut dépasser cette limite.*

*Etude 2. Population particulièrement vulnérable, incapable de discerner. Le consentement à la recherche devrait être donné, le cas échéant, par un proche. Le cannabis n'est pas un médicament admis en Suisse ; de ce fait, la classe est « C », avec risque plus-que-minimal. Mais il y a un bénéfice direct escompté ; en conséquence, le chapitre 3 LRH n'interdit pas une telle étude.*

*Etude 3. Population vulnérable, consentement éventuel par un parent ou son substitut. Etude sans bénéfice direct escompté, licite seulement si les risques et contraintes sont minimaux. La prolongation de l'anesthésie de 10 minutes comporte peu de risque et la prise de sang est mentionnée comme exemple de risque minimal dans l'Occlin, art. 2. Cependant, chez un tout petit enfant, le prélèvement de 3 x 3 ml de sang est assez conséquent.*

## A noter

- L'adresse du site de la CCER a changé : <http://www.ge.ch/lc/ccer>