

DROIT A L'INFORMATION DES PERSONNES SE PRETANT A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE : ETAT DES LIEUX

Par **Sophie Montastruc**,

Doctorante en Droit. Université des Sciences Sociales de Toulouse – France.

sophie.montastruc@wanadoo.fr

■ Les recherches biomédicales se définissent comme Tout essai ou expérimentation organisé et pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales (art. L. 1121-1 CSP)

1- INFORMATION PREALABLE A LA MISE EN PLACE DE L'ESSAI

- Respect du principe de protection des personnes : Toute recherche biomédicale doit respecter le **principe de l'intégrité du corps humain et le principe du consentement de la personne**.
- Consentement libre et éclairé : il doit être recueilli par l'investigateur (ou un médecin qui le représente) avant toute réalisation d'essai. (art. L. 1121-1-1 CSP)

Consentement éclairé : Information due par l'investigateur :

-**objectif** de la recherche, **méthodologie** et **durée**.

-Présentation de **l'avis du CPP** (COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES = ETHICS COMMITTEE) et information du sujet de son droit **d'avoir communication** des informations concernant sa santé.

-Information du sujet de son **droit de refuser** de participer à la recherche ou de s'arrêter à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait (Loi du 9 août 2004)

→NB: L'information donnée au patient doit insister sur les **risques « graves »** même si leur survenue est exceptionnelle (Cass. Civ 1ère. 7 octobre 1998)

. **Le contenu de l'information doit être en relation directe avec le rapport bénéfice/risque.**

. Formulaire d'information patient: les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne.

EX de formulaire d'information patient : « *le mécanisme physiopathologique du SK implique une prolifération endothéliale vasculaire et une formation rapide de nouveaux vaisseaux sanguins. Les métallo protéinases sont des enzymes favorisant le développement de nouveaux vaisseaux sanguins et donc l'extension des lésions tumorales.* »

→ C'est en lisant ce type d'information que le sujet doit prendre une décision éclairée !!!

→ La Loi du 9 août 2004 est donc venu préciser que l'information fournie doit être **adaptée au niveau de compréhension** du sujet.

Consentement libre = « donné sans pression extérieure morale, ni physique »

-Le consentement doit être **vérifiable** : il doit être recueilli par écrit ou en cas d'impossibilité par oral en présence d'un témoin indépendant du promoteur et de l'investigateur .

⇒ **SANCTIONS en cas de réalisation de la recherche sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès du sujet :**

3 ans d'emprisonnement + 45 000 euros d'amende

2- INFORMATION A L'ISSU DE L'ESSAI

□ La personne qui s'est prêtée à la recherche a le droit d' être informée des **résultats globaux** de la recherche (Loi du 9 août 2004).

3- PUBLICATION DES ESSAIS

□ Loi du 9 août 2004 : obligation de publier tous les essais autorisés portant sur un produit de santé, sauf **refus motivé** du promoteur, **dans le respect des règles de confidentialité.**

→ L' IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) a lancé en septembre 2005 le **premier portail web dédié à la recherche biomédicale** mettant à disposition du grand public des informations sur les essais cliniques en cours ou finalisés, que les résultats soient **positifs ou négatifs.**