Essais cliniques et progrès de la médecine :

Approches éthique et juridique

Professeur Claude Huriet

L’espérance de vie progresse, le pronostic du cancer s’améliore, on greffe des cœurs et des reins…

Si de nombreux facteurs interviennent dans tous ces progrès, les conditions de vie, l’éducation par exemple, « les progrès de la médecine » y contribuent pour une large part. Dans nos pays, « l’opinion », incitée par les médias, accorde une confiance –parfois excessive– aux innovations dans le domaine de la santé, aux nouveaux médicaments, aux nouvelles techniques aux prouesses chirurgicales. « Le citoyen » espère, exige de bénéficier de ces progrès mais il est impitoyable lorsqu’un échec survient, pire encore, lorsque « des effets indésirables » y compris une évolution mortelle, surviennent.

**La recherche clinique** a précisément pour objet de contribuer au progrès de la médecine, à travers la connaissance et la compréhension des causes et des mécanismes des pathologies, afin de les prévenir, de les dépister, de les traiter et, autant que possible, de les guérir.

**Les essais cliniques : de l’animal à l’homme**. Les essais cliniques en constituent le temps essentiel. Prenons l’exemple de la recherche d’un nouveau médicament susceptible de guérir un cancer incurable. Une « molécule » conçue, synthétisée par des chimistes, semble présenter un intérêt thérapeutique. Elle va être étudiée en laboratoire, « à la paillasse », puis chez l’animal, pour en évaluer l’efficacité et la toxicité, c’est-à-dire « le bénéfice probable et les risques éventuels »

Avant que cette molécule soit reconnue comme médicament, qu’elle puisse obtenir « l’autorisation de mise sur le marché », et être prescrite chez des malades, elle doit franchir différentes étapes d’une procédure rigoureuse.

**Approches éthique et juridique** : l’approche éthique est dominée par le recueil du consentement de la personne, « consentement libre, éclairé et exprès »

L’approche juridique se concrétise par la loi, « loi de protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ».

Une loi était nécessaire d’une part pour autoriser des essais chez des volontaires sains, transgressant les dispositions du Code civil, concernant « l’inviolabilité et l’indisponibilité du corps humain ». Seule une loi pouvait instituer l’obligation de recueillir préalablement à un essai clinique le consentement de la personne et définir les conditions dans lesquelles le consentement devait être recueilli.

Après quelques incompréhensions et quelques réticences au départ, la loi française a inspiré des législations internationales qui ont le même objet et des dispositions comparables.

Malgré des difficultés d’application dans certaines situations, elle a constitué une avancée unanimement reconnue en matière d’éthique de la recherche chez l’homme.