

Comité d'Evaluation des Protocoles de Recherche de la Société de Pneumologie de Langue Française

Conduire une recherche et la mener à bien, quelle que soit sa nature, implique de connaître et de respecter des règles.

Certaines de ces règles sont universelles, régies par des textes internationaux reconnus et incontournables. Il en est ainsi de la Déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale (World Medical Association), et régulièrement révisée. Son objectif est de fournir des recommandations de nature éthique aux médecins et autres participants à la recherche médicale sur l'être humain (qui comprend les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes)(1).

D'autres de ces règles sont moins universelles, mais n'en sont pas moins importantes pour autant. En France, par exemple, la recherche biomédicale sur l'être humain doit respecter des principes et des procédures définies par la loi telle qu'elle est votée par les représentants du peuple. La dernière loi en date dans ce domaine porte le n°2004-806. Elle a été publiée au Journal Officiel de la République Française en août 2004 (2). Très schématiquement, ce texte transpose en droit français les directives européennes concernant la recherche sur le médicament et encadre la recherche biomédicale dans son ensemble ; il se substitue à la loi 88-1138 du 20 septembre 1988 dite "loi Huriet" (3). Il est très facile de se procurer le texte de cette loi sur différents sites internet, ainsi que les décrets et arrêtés correspondants, dont certains sont encore à venir. Le site du Ministère est une source précieuse d'informations (4), ainsi que celui de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)(5) est une source précieuse d'informations, ainsi que celui de la Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (CNCPP)(6).

Une très forte garantie du respect par les chercheurs des règles de l'éthique est fournie par l'obligation qui leur est faite, pour pouvoir faire état publiquement des résultats de leurs travaux, d'affirmer haut et clair qu'un organisme indépendant a examiné et validé les protocoles

utilisés. C'est à cet égard que la situation française a longtemps comporté un paradoxe étonnant. La promulgation de la loi "Huriet" avait supprimé les comités d'éthique, locaux ou non, qui existaient avant elle : leur cadre légal était en effet pour le moins flou. Les Comités Consultatifs de Protection des Personnes se prêtant à des Recherches Biomédicales (CCPPRB) avaient pour mission d'évaluer des projets, soumis par leurs investigateurs, au regard de leur conformité à la loi. Les CCPPRB n'avaient pas "officiellement" de fonction de conseil éthique et scientifique. En pratique, ils étaient amenés à examiner ces aspects dans le cadre de l'évaluation des protocoles entrant dans le cadre de la loi dite "Huriet". Par contre, les CCPPRB ne se prononçaient pas sur des protocoles dits "*hors du champ de la loi*", par exemple des recherches de nature observationnelles, ou bien visant à évaluer des pratiques usuelles par des moyens ne faisant, quant à eux, pas partie de la clinique quotidienne. Il était donc possible en France de mener une recherche en toute légalité sans disposer de l'avis d'un comité indépendant. Cela posait cependant des problèmes parfois considérables, voire insurmontables, au moment de la publication (7). Pour combler ce vide, certaines sociétés savantes, dont la Société de Réanimation de Langue Française (8), ont en place des Comités d'Ethiques spécifiques. Ces structures permettaient aux investigateurs de disposer, pour la soumission d'articles à des journaux biomédicaux, d'un avis écrit d'une instance extérieure, en sachant que cet avis ne les dégageait en aucun cas de la responsabilité qui leur était faite par la loi française.

Ce vide juridique a très largement été comblé par la loi 2004-086 d'août 2004. En effet, les nouveaux "CPP" (Comités de Protection des Personnes) n'ont plus uniquement une fonction consultative (leur avis favorable est désormais obligatoire pour débiter une recherche), leurs missions sont élargies (ils se prononcent en particulier sur les "conditions de validité" de la recherche), et leur champ de compétence est élargi (ils doivent être consultés avant la mise en route d'une recherche "visant à évaluer les soins courants"). Il n'en reste pas moins qu'un investigateur désirent publier les résultats d'une étude purement observationnelle (c'est à dire dans laquelle "*tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic et de surveillance*") ne peut pas

se tourner vers un CPP pour obtenir l'avis extérieur indépendant que le journal "cible" est susceptible de lui demander.

La Société de Pneumologie de Langue Française a donc décidé de se doter d'un comité qui permette aux investigateurs désireux de réaliser des études observationnelles et de les publier d'exciper d'un avis extérieur ("Institutional Review Board" des nord-américains). Le Comité d'Evaluation des Protocoles de Recherches (CEPR) a pour mission d'examiner de tels projets. Son rôle sera de se prononcer sur la réalité du caractère observationnel de la recherche, de s'assurer du respect des bonnes pratiques de ce type de recherche, qui incluent information et accord préalable des patients sur l'inclusion éventuelle de leur données dans une recherche anonymisée (et en cas d'étude rétrospective vérification de l'existence d'une procédure de recherche des patients pour obtention de cet accord), examen des documents d'information au patient, vérification du respect de la loi Informatique et Libertés.... Les avis du CEPR seront toujours rendus avec le rappel du fait qu'ils ne dispensent pas les investigateurs et les promoteurs de leurs obligations, et ne constituent en aucun cas un blanc-seing au regard de la loi française. Le CEPR n'est en aucun cas une Commission d'Ethique au sens large du terme, en ceci qu'il n'a pas vocation à élaborer des réflexions ou recommandations sur des questions sociétales concernant la pratique de la pneumologie. Il s'agit d'un comité technique, qui a vocation à se fondre dans une Commission d'Ethique si la Société de Pneumologie de Langue Française décide d'en créer une. A cet égard, sa composition initiale, "de rodage", ne comporte de façon permanente que des professionnels engagés dans la recherche biomédicale. Bien entendu, le CEPR ne s'interdit pas ponctuellement de faire appel à d'autres catégories de personnes, et dès après quelques mois de fonctionnement qui permettront de bien cerner les problèmes et d'affiner les procédures, il intégrera par exemple des représentants d'associations de patients et des membres de la "société civile". Le CEPR rend compte de ses activités au Conseil d'Administration et au Bureau de la SPLF.

Toutes les informations pratiques pour soumettre un projet au CEPR sont disponibles sur le site internet de la SPLF, au sein de l'espace "recherche" accessible via "www.splf.org". Il existe également une adresse électronique (<mailto:cepro@splf.org>).

T. Similowski, pour le CEPR*

P. Godard, Président de la SPLF

* la composition initiale du CEPR est la suivante :

Bruno CRESTANI, pneumologie, Paris ; Philippe DEVILLIER, pharmacologie, Suresnes ; Nelly FROSSARD, Inserm, Strasbourg ; Dominique ISRAEL-BIET, pneumologie, Paris ; Stéphane MATECKI, physiologie, Montpellier ; Arnaud PERRIER, médecine interne, Genève ; Chantal RAHERISON, pneumologie, Bordeaux ; Thomas SIMILOWSKI, pneumologie, Paris (responsable) ; Isabelle TILLIE-LEBLOND, pneumologie, Lille. Le comité reçoit l'aide permanente d'Elisabeth ORVOEN-FRIJA (consultante "CPP").

Bibliographie.

1. Association Médicale Mondiale (AMM), site internet, via <http://www.wma.net/f/index.htm> (accès le 3 janvier 2007).

2. Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, Journal officiel de la République Française, 11 août 2004, code NOR SANX0300055L

3. Directive 2001/20/CE (4 avril 2001) du parlement européen et du conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, Journal officiel des Communautés européennes, L121/34 FR

4. Ministère de la Santé et des Solidarités, site internet, via <http://www.recherche-biomedicale.sante.gouv.fr/pro/hpprofessionnel.htm> (accès le 3 janvier 2007).

5. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), site internet, via <http://agmed.sante.gouv.fr> (accès le 3 janvier 2007)

6. Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (CNCPP), site internet, via <http://www.cncpp.net/> (accès le 3 janvier 2007).

7. Lemaire F. Do all types of human research need ethics committee approval? *Am J Respir Crit Care Med* 2006;174:363-364.

8. Lemaire F. La commission éthique de la SRLF : pourquoi faire ? *Réanimation* 2003, 12, 465-467