

Coordination des comités d'éthique pour les essais cliniques (CCEPEC)

Journée d'information sur les essais cliniques et les comités d'éthique

Hôtel Sofitel Samedi 17/12/2011



Inauguration de la journée par le ministre de la santé & le Pr. Bendib

Après une introduction faite par le Ministre de la Santé, sur la législation ayant abouti à la mise en place du Conseil National de l'Éthique des Sciences de la Santé (CNESS, loi 85-05) et rendu hommage au Pr. Slimane Taleb, premier président (1996/2000) de ce conseil, les travaux débutent par une présentation du Pr. Djoudi sur les « **Bonnes pratiques cliniques** » qui sont les normes de qualité éthique et scientifique internationales s'appliquant à la conception, la réalisation, l'enregistrement, la présentation des données relatives à des essais auxquels participent des sujets humains. Le respect d'une telle norme permet d'attester que les données sont crédibles et fiables ; les droits, la sécurité, l'innocuité et le bien-être des sujets participant à l'essai, la confidentialité des informations qui les concernent sont protégés.



Prs. Hasbellaoui, Bouzid & Hellali

Le Pr. Nouri fera une présentation sur les « **Essais cliniques en Algérie et dans le monde** ». Il commencera par préciser que l'industrie pharmaceutique moderne est née au XIX^{ème} grâce au développement de la chimie qui a permis la production de médicament de synthèse. L'industrie pharmaceutique est une des industries les plus rentables au monde. Le vieillissement de la

population et l'amélioration du niveau de vie permettent d'assurer une croissance durable de ce marché. Les firmes pharmaceutiques sont de plus en plus intéressées par les pays en voie de développement du fait de patients moins exigeants, de comités d'éthique plus réceptifs à des arguments tels que l'absence de traitement pour certaines pathologies affectant plus particulièrement leurs pays. Mais aujourd'hui les études menées dans les pays émergents et les pays en développement sont soumis aux mêmes règles d'éthique que les essais menés dans les pays développés. Il développera l'intérêt tant pour les laboratoires que pour les populations locales, des études menées dans les pays en développement. La répartition géographique des essais cliniques en 2010 est rapportés à partir du site clinicaltrials.gov (USA 50% ; Europe 26% ; Afrique 2%). L'Algérie étant à la traîne en nombre d'essais cliniques, il propose de susciter et d'encourager les essais en Algérie en faisant valoir la diversité des maladies, le haut potentiel de malades disposés aux essais cliniques, les investigateurs motivés pour mener à bien des projets de recherche clinique, des moyens humains et matériels adéquats.

Le Pr. L'Hadj abordera « **Aspects réglementaires des essais cliniques en Algérie** » qu'on peut consulter sur le site du ministère de la santé (www.sante-dz.com).



Prs. Nouri, Mehdi, Hansel et le ministre de la santé.

Le Pr. Mehdi, dans une communication intitulée « **Les comités d'éthique en Algérie et leur règlement intérieur** » notera que le terme d'éthique médicale apparaît pour la première fois en Algérie dans un texte juridique le 31 juillet 1990 (loi n° 90-17 du 31 juillet 1990, modifiant et complétant la loi n°85-17 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé). C'est ainsi que tout acte médical, sanitaire qui soulève un problème d'éthique, quelque soit son domaine, les essais cliniques notamment, relève de la compétence exclusive du CNESS. Cette situation va durer jusqu'au 31 juillet 2006, date à laquelle sont créés les comités d'éthique pour les essais cliniques, comités qui assurent désormais les missions dévolues au CNESS. Entre 1996 et 2007, période de transition, tous les essais cliniques présentés par les promoteurs ont été validés par le CNESS. L'article 25 de l'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques précise que « le ministre chargé de la santé crée, dans chaque région sanitaire un ou plusieurs comités d'éthique pour les essais cliniques. Les comités ont leur siège au sein des établissements publics de santé » pour le Pr. Mehdi, cet article peut être à l'origine d'une ambiguïté. Actuellement il y a 9 comités : 7 à Alger, 1 à Tizi Ouzou et 1 à Blida. Le Pr. Mehdi pose plusieurs questions concernant le fonctionnement de ces comités, leur composition, la qualité des membres, la nécessité de la présence d'un méthodologiste. Il propose d'augmenter le nombre des membres, la représentation de la société civile et éventuellement la présence d'un homme du culte. Les problèmes matériels et financiers de fonctionnement sont également soulevés par l'orateur. Il terminera par le règlement

intérieur qui a été élaboré par un groupe de travail pour harmoniser le fonctionnement des 9 comités actuels.

Le Pr. Hansel fera une « **introduction aux notions d'éthique de la recherche clinique** ». Après avoir rappelé que toute recherche impliquant des êtres humains devrait être menée selon des principes éthiques universellement reconnus, tels que les principes d'autonomie, de bienfaisance et de non-malfaisance, de justice.

Ces principes sont repris

- dans diverses lignes directrices relatives à l'éthique biomédicale considérant que **l'éthique** (*forme prise par les valeurs et les pratiques morales dans un milieu, une culture, un groupe*) **recommande**.
- dans les textes juridiquement contraignants concernant la protection des participants à la recherche biomédicale considérant que la **loi** (*produit du pouvoir d'un état rendant obligatoire un comportement sous peine de sanction*) **impose**.

Les textes fondamentaux des Principes d'éthique de la recherche clinique sont représentés par :

Le code de Nuremberg (1947)

La déclaration d'Helsinki (1964... 2008)

Le rapport Belmont (1979)

L'avis du comité consultatif national d'éthique (CCNE pour ce qui est de la France, 1984)

La loi Huriot-Sérusclat (France 1988)

La directive européenne 2001/20/CE

Les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (CIOMS/OMS, 2003)

La déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (UNESCO, 2005)

La convention sur les droits de l'homme et la biomédecine : protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (2005)

Les principes généraux du respect de l'éthique sont :

- La primauté de la personne sur la recherche
- Le rapport bénéfices-risques
- La qualité des données précliniques
- La soumission du protocole à un comité d'éthique indépendant
- L'examen par le comité d'éthique
- Le consentement libre et éclairé : modalités, révocabilité
- Le respect de la vie privée et des données personnelles

- L'indemnisation des sujets en cas d'accident
- Le droit au bénéfice de la recherche
- Le contrôle éthique à postériori par les éditeurs.

Les bases de l'avis du comité d'éthique sont :

- La protection des personnes
- La protection des droits, de la dignité et du bien-être des personnes
- La pertinence éthique, scientifique et méthodologique de la recherche
- Le rapport bénéfices/risques
- L'information des personnes et les modalités de recueil du consentement
- La justification de la recherche sur les personnes incapables de donner leur consentement
- La qualité et la sécurité des lieux de recherche
- La qualification et la compétence des investigateurs.

Le Pr. Hansel terminera par une phrase de Jean Bernard : « *l'expérimentation humaine est moralement nécessaire et nécessairement immorale* ».

Une étude interventionnelle est "toute investigation menée chez l'Homme pour laquelle au moins un des éléments suivants est contrôlé/fixé par le protocole de l'étude : le groupe de traitement, la population des patients à inclure dans l'étude, la durée et les méthodes de suivi, les paramètres évalués.

Le Pr. Bouzid traitera des « **Procédures d'un essai clinique** » en cancérologie. Il rappellera tous les champs d'investigation de la cancérologie (épidémiologie, vaccination, dépistage, chirurgie, radiothérapie, oncologie médicale). Il précisera que les gains espérés par une nouvelle approche sont peu importants d'où la nécessaire multidisciplinarité de la prise en charge des patients porteurs de cancers ce qui explique que la plupart des protocoles thérapeutiques et des essais cliniques font appel à plusieurs spécialités médicales et nécessite d'inclure un nombre suffisant de patients. L'introduction de nouveaux moyens thérapeutiques dont l'utilisation en routine quotidienne nécessite au préalable, la démonstration claire de leur supériorité par rapport aux moyens déjà acquis. Il insistera sur le fait de sortir l'Algérie du rôle actuel de consommateur de produits médicamenteux testés gracieusement dans les pays riches.

D'autres interventions portant sur la « Lecture critique d'un article médical » (Pr. Simon), les « Essais cliniques et niveau de preuve » (Pr. Marty) seront également présentés.



Lors de la séance de l'après-midi le Pr. Hellali interviendra sur « **Essais cliniques et société** » ; le Dr Louahadj sur « **Documents essentiels d'un essai clinique** », le Dr. Maouche sur les « **Réglementations universelles concernant les comités d'éthique** » et enfin le Dr. Sahraoui sur la « **Place et rôle des CRO dans les essais cliniques** ».

