

Introduction

Mayfong MAYXAY^{*}, Bansa OUPATHANA^{},
Bernard TAVERNE^{***}**

Tout au long de l'histoire de l'humanité, les tâtonnements de celles et ceux qui avaient la charge de proposer des remèdes se sont probablement accompagnés d'interrogations, voire de justifications, sur la décision de donner un remède dont l'efficacité ne pouvait jamais être totalement garantie, pour en vérifier l'effet.

En Occident, on se réfère souvent pour la réflexion éthique sur la pratique médicale à Hippocrate, célèbre médecin grec né au V^e siècle av. J.-C. Le serment – le Serment d'Hippocrate – qui lui est attribué énonce des principes de bonne conduite qui garantissent l'honnêteté du médecin et son respect de la personne souffrante qui lui demande de l'aide. Ce premier code connu en Occident s'appliquait à l'art de soigner, à la pratique du médecin dans l'usage de ses connaissances. Il ne concernait pas l'activité d'expérimentation par laquelle les médecins tentaient d'acquérir de nouveaux savoirs.

Aujourd'hui, bien que les soins courants et l'expérimentation soient intimement liés, on considère qu'ils procèdent de démarches différentes. Le soin suppose la mise en œuvre d'un savoir reconnu par les membres de la profession, même s'il ne conduit pas toujours à la guérison espérée, tandis que la recherche affronte l'inconnu dans l'exploration du fonctionnement du corps sain ou malade. Le soin ordinaire et la recherche doivent respecter des principes éthiques qui ne sont pas exactement superposables, même s'ils renvoient à un socle commun qui est le respect de la personne humaine.

De tout temps, la conduite de la recherche s'est, au moins théoriquement, conformée aux valeurs déterminant les pratiques sociales. Dans l'Antiquité grecque, les médecins Hérophile et Érasistrate (- 300 av. J.-C.) pratiquaient la vivisection sur des condamnés pour étudier l'anatomie

* Médecin, vice-doyen à la recherche, Faculté des études postdoctorales, Université des Sciences de la Santé, Ministère de la Santé, Vientiane, Laos.

** Médecin, vice-directeur en charge de l'administration et de la coopération internationale au cabinet du recteur de l'Université des Sciences de la Santé, à Vientiane, Laos.

*** Anthropologue, médecin, UMI 233 de l'IRD, INSERM U 1175, Université de Montpellier, France.

humaine¹. La connaissance de la clinique humaine a progressé dans les hôpitaux où les pauvres étaient soignés gratuitement². En Europe au XVIII^e siècle on a expérimenté l'inoculation de la variole sur des condamnés à mort en échange d'une remise de peine³ et l'expérimentation sur les prisonniers s'est poursuivie fort avant dans le XX^e siècle⁴. Dans l'histoire de l'humanité, l'expérimentation d'un traitement potentiellement dangereux ou douloureux s'est exercée souvent aux dépens d'individus considérés comme marginaux, dépendants ou comme inférieurs (prisonniers, handicapés, pauvres...) ⁵.

L'existence de codes nationaux de conduite à destination des médecins n'a pas évité la pratique d'expérimentations à grande échelle dans des camps en Mandchourie dans les années 1930 et dans les camps de concentration nazis pendant la seconde guerre mondiale^{6,7}. Le procès des médecins de Nuremberg, en 1945-1946^{8,9}, a conduit à l'élaboration du Code de Nuremberg en 1947. Ce code énonce une dizaine de principes dont le respect garantit le caractère éthique d'une recherche médicale sur la personne humaine.

La codification de l'éthique de la recherche s'est ensuite développée sous l'égide de l'Association Médicale Mondiale (AMM), aboutissant à la première Déclaration d'Helsinki (1964), intitulée *Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*. Pourtant, à la même période, plusieurs recherches sont dénoncées aux États-Unis : injections de cellules cancéreuses à des personnes âgées ; inoculation de virus à des déficients mentaux en institution, etc. Le scandale le plus grand est l'observation à Tuskegee¹⁰, de 1932 à 1970, des effets de la syphilis sur 400 Noirs non traités, malgré l'arrivée sur le marché et l'efficacité reconnue de la pénicilline. Ces révélations ont conduit à la création en 1974 de la *Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre*

-
1. STADEN H. von, 1989, *Herophilus: The Art of Medicine in Early Alexandria, Edition, Translation and Essays*, Cambridge, Cambridge University Press.
 2. FOUCAULT M., 1963, *Naissance de la clinique: une archéologie du regard médical*, Paris, Presses universitaires de France.
 3. MOULIN A.M., CHUVIN P., 1991, *L'islam au péril des femmes*, Paris, La Découverte.
 4. BONAH C., 2007, *Histoire de l'expérimentation humaine en France. Discours et pratiques 1900-194.*, Paris, Les Belles Lettres.
 5. CHAMAYOU G., 2008, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIII^e et XIX^e siècles*, Paris, Les Empêcheurs de penser en rond/La Découverte.
 6. ISAMBERT F.A., 1983, « Aux sources de la bioéthique », *Le Débat*, 25, pp. 83-99.
 7. ISAMBERT F.A., 1987, « L'expérimentation sur l'homme comme pratique et comme représentation », *Actes de la recherche en sciences sociales*, 68, 1, pp. 5-30.
 8. WIEVIORKA A., 2006, *Le Procès de Nuremberg*, Paris, Éditions Liana Levi.
 9. HALIOUA B., 2007, *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique médicale moderne*, Paris, Vuibert.
 10. JONES J.H., 1993, *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment*, New York, Free Press.

de la recherche biomédicale et comportementale, auteur en 1979 du Rapport Belmont, *Les principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*. Aujourd'hui, la Déclaration d'Helsinki de l'AMM plusieurs fois remise à jour – la dernière fois en 2013 – et le Rapport Belmont représentent les principaux cadres éthiques internationaux de la recherche médicale ayant pour but d'empêcher les abus envers les participants aux recherches.

Les textes d'éthique s'intéressent aux nouvelles techniques médicales au fur et à mesure de leur apparition (ex. la procréation médicalement assistée, la transplantation), ils s'interrogent sur la méthodologie (ex. usage du placebo). La réflexion éthique progresse par ajustements, suite au constat de nouveaux manquements éthiques lors d'interventions visant à modifier le corps humain et ses fonctions essentielles. Elle tient aussi compte de la transformation des valeurs et de leur diversité dans l'ensemble des sociétés, qui peuvent beaucoup différer, par exemple en ce qui concerne le statut de l'animal et de ses souffrances au cours de l'expérimentation scientifique (dans les cultures bouddhiste et hindouiste par exemple).

En 2017, il existe un très grand nombre de textes qui encadrent les divers aspects éthiques de la recherche : la Déclaration d'Helsinki, les lignes directrices du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO, la Convention d'Oviedo et son protocole additionnel, les bonnes pratiques cliniques ICH (International Conference of Harmonisation), la Déclaration de Taipei de l'AMM, etc. En plus de ces textes de portée internationale, la plupart des pays dans le monde ont mis en place des structures d'évaluation d'éthique de la recherche et se sont dotés de textes réglementaires qui transcrivent dans le droit local les principes des textes internationaux.

• **Les principes éthiques de la recherche médicale**

Les trois principes fondamentaux de l'éthique de la recherche médicale sont : le respect de la personne, le bénéfice de la recherche pour les personnes impliquées dans la recherche et la justice.

– Le respect de la personne renvoie à la notion d'autonomie individuelle. Les individus ont le droit de choisir pour eux-mêmes, de participer ou non à une recherche. Ils doivent donc être informés sur les objectifs et le déroulement de la recherche, afin de se déterminer librement à participer, et ont le droit d'interrompre leur participation à tout moment.

– Le rapport bénéfice/risque de la recherche : l'intérêt de l'individu doit primer sur celui de la société. Le bénéfice attendu pour les participants doit être supérieur aux risques encourus. Ces risques doivent être évalués et réduits au minimum et peuvent amener à interrompre la recherche. L'anonymat des participants et la confidentialité à leur égard visent à

protéger socialement la personne de révélations à son endroit sans son consentement.

– La justice ou l'obligation de traiter chacun conformément à l'équité. Dans l'éthique de la recherche sur des sujets humains, la justice distributive suppose la répartition équitable des bénéfices de la participation à la recherche (CIOMS 2003).

La réflexion éthique porte encore sur :

– les modalités d'une information adaptée des participants à la recherche (individuelle et/ou collective),

– le recueil du consentement : par une personne indépendante du processus de recherche, écrit ou oral, en fonction de l'âge, du degré de « *literacy* », de l'état mental et physique, etc.

– les bénéfices directs ou indirects de la recherche (qualité des soins par rapport à un standard de référence, prise en charge des dépenses, indemnisation du temps consacré à la recherche, etc.), usages des échantillons biologiques ou des informations médicales et sociales collectées (biobanques, bases de données, modalités d'anonymisation, etc.),

– les modalités de prise en charge médicale après la fin de la recherche pour les personnes présentant une pathologie chronique en lien avec l'objet de recherche,

– l'indemnisation des personnes qui ont subi un préjudice au cours de la recherche, l'information sur ses résultats, la mise à disposition des médicaments issus de la recherche pour la population qui a participé à la recherche, etc.

De nombreux textes abordent ces différents aspects.

• **La mise en application des principes éthiques de la recherche en santé**

Existe-t-il un modèle unique d'éthique de la recherche scientifique en santé ? Les diverses déclarations et recommandations internationales n'ont pas valeur de loi et d'incidence pénale. Elles représentent un "droit souple" (*soft law*) – auquel les acteurs de la recherche en santé ont accepté de se conformer, par crainte de la condamnation morale environnante. Le respect des principes d'éthique est maintenant imposé par tous les organismes internationaux qui financent des recherches, par la plupart des institutions, par les éditeurs des revues scientifiques et de nouveaux acteurs sociaux, comme les associations de malade.

Depuis 2000, des Comités d'éthique de la recherche en santé ont été créés dans presque tous les pays du monde : ils appliquent des recommandations internationales à l'évaluation des projets de recherches qui leur sont soumis. Les projets doivent prouver leur respect de l'éthique

dans les objectifs, les méthodes et les moyens envisagés pour la recherche. Ceux qui ne les respectent pas sont refusés.

- **L'exemple de l'éthique de la recherche en santé au Laos**

Au Laos, avant 2001, les propositions de recherche de santé étaient techniquement et éthiquement approuvées par le Conseil des sciences médicales du Ministère de la Santé, qui n'était pas un véritable comité d'éthique. Un Comité d'Éthique pour la Recherche en Santé a été établi en 2001 dans l'ancienne Faculté de sciences médicales de l'Université nationale du Laos (actuellement Université des Sciences de la Santé ou USS). L'établissement de ce comité a été incité par les demandes d'approbation éthique d'un groupe de recherche clinique de l'hôpital central de Vientiane. En juillet 2002, ce comité a été reconnu par le Ministère de la Santé RDP Lao, et officiellement désigné comme étant le Comité national pour la recherche en santé du pays.

Bien qu'un nombre croissant de projets de recherche soit soumis à ces deux comités, le besoin de formation en éthique de la recherche pour les membres des comités et pour les chercheurs reste important, car la plupart d'entre eux n'en ont pas encore bénéficié. En effet, l'enseignement de la bioéthique n'est pas encore intégré dans les programmes de formation médicale au Laos.

- **Études de cas**

La pertinence des principes éthiques de la recherche doit être appréhendée dans le cadre de leur mise en application. Les six chapitres suivants ont pour objectif de décrire la manière dont les principes éthiques ont orienté des réflexions ou des pratiques de recherche dans différents contextes. Deux chapitres concernent le Laos : l'un décrit les dilemmes éthiques des professionnels de santé dans leur pratique de soins, l'autre évoque les questions d'éthique à propos d'une recherche sur le dépistage du cancer du col de l'utérus. Deux chapitres situent la réflexion en Thaïlande, le premier propose une réflexion générale à partir d'une recherche sur la prévention de la transmission de l'hépatite B de la mère à l'enfant, le second à partir d'une enquête auprès d'adolescents. Un chapitre aborde le consentement à participer à une recherche médicale au Cambodge. Enfin, le dernier chapitre propose une réflexion générale sur l'utilisation des échantillons biologiques.

DOCUMENTS ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES DE RÉFÉRENCE

- Code de Nuremberg, 1947,
- <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>
- Rapport Belmont, 1979
- http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4178b_09_02_Belmont%20Report.pdf
- Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale (AMM), 1964, mise à jour en 2013
- <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
- Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, 2016.
<https://cioms.ch/shop/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-en-matiere-de-sante-impliquant-des-participants-humains/>
- Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, de l'UNESCO, 2005
- <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>
- Convention d'Oviedo, 1997
- <http://www.coe.int/fr/web/bioethics/oviedo-convention>
- Les lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques, du Conseil international d'harmonisation (ICH - International Conference of Harmonisation), 1996
- https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf
- Déclaration de Taipei, de l'Association Médicale Mondiale, 2002, dernière révision en 2016
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/d1/>

Comité d'éthique de la recherche
de l'université des sciences de la santé du Laos
Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD



Les voies de l'éthique de la recherche au Laos et dans les pays du Mékong

Pour référencer cet ouvrage :

Moulin A.M., Oupathana B., Souphanthong M., Taverne B. (dir.) 2018. *Les voies de l'éthique de la recherche au Laos et dans les pays du Mékong - Santé, environnement, sociétés*. Comité d'éthique de la recherche de l'Université des sciences de la santé du Laos, Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD. Marseille et Dakar, Éditions de l'IRD et L'Harmattan-Sénégal, 190 p.

Cet ouvrage peut être téléchargé gratuitement sur les sites des Éditions de l'IRD et de Horizon Pleins Textes, la base de ressources documentaires de l'IRD.

<http://www.editions.ird.fr/>

<http://www.documentation.ird.fr/>

Il peut être librement imprimé ou photocopié pour des usages non commerciaux.



Cette œuvre est mise à disposition selon les termes de la [Licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Les voies de l'éthique de la recherche au Laos et dans les pays du Mékong

Santé, environnement, sociétés

*Dirigé par Anne Marie MOULIN,
Bansa OUPATHANA, Manivanh SOUPHANTHONG
et Bernard TAVERNE*

Cet ouvrage est issu du colloque "Éthique de la recherche
pour le développement - Santé, environnement, sociétés",
qui s'est tenu à Vientiane, les 26 et 27 octobre 2015.

Il est publié à l'initiative conjointe du Comité d'éthique de la recherche
de l'Université des sciences de la santé du Laos
et du Comité consultatif de déontologie et d'éthique
de l'Institut de recherche pour le développement.

2018

