

Avis relatif aux Comités d'éthique.

N° 29 - 27 janvier 1992

Sommaire

[Extraits des recommandations du Comité consultatif national d'éthique du 7 novembre 1988](#)
[Evaluation des projets de recherche](#)
[Pratique clinique](#)
[Problèmes d'ordre général](#)
[L'information et la formation](#)

Extraits des recommandations du Comité consultatif national d'éthique du 7 novembre 1988

Le Comité consultatif national d'éthique avait formulé, le 7 Novembre 1988, des recommandations concernant les missions des Comités d'éthique. Il en avait dénombré quatre : évaluation des projets de recherche, pratique clinique, problèmes d'ordre général, information et formation.

Depuis lors, la loi du 20 Décembre 1988, instituant les Comités de protection des personnes pour la recherche biomédicale a rendu obligatoire l'évaluation des projets de recherche par ces organismes.

Les Comités d'éthique ne seront vraisemblablement plus saisis de protocoles d'essais. Néanmoins, leur expérience de plusieurs années d'activité devrait leur permettre d'apporter, le cas échéant, un concours aux nouveaux organismes.

Quant aux autres missions ci-dessus énumérées, elles ne figurent pas dans le domaine des compétences des Comités de protection des personnes. Cependant, le Comité national considère qu'elles justifieraient le maintien en activité des Comités d'éthique existants, et même, leur création là où il n'en existe pas, ou plus.

Il serait alors souhaitable que leur soit conféré un certain caractère officiel, par exemple par le moyen d'une procédure d'agrément qui permettrait de respecter en particulier les principes essentiels du pluralisme et de la pluridisciplinarité.

Le Comité national estime enfin que cette procédure pourrait être également appliquée aux Comités qui ont attaché leur réflexion à un domaine particulier de la médecine ou de la recherche et qui sont généralement jusqu'alors désignés sous le titre de "Comités de spécialistes".

Extrait des recommandations du Comité consultatif national d'éthique du 7 novembre 1988

Evaluation des projets de recherche

Il convient que tout protocole de recherche impliquant l'être humain soit soumis à un comité d'éthique pour évaluation, qu'il émane de centres hospitaliers ou d'organismes de recherche, publics ou privés.

La dualité d'avis par suite d'une nécessaire complémentarité conduit à poser une question essentielle à la bonne marche des comités : le caractère scientifique des projets. En d'autres

termes, les différentes missions décrites ci-dessus peuvent-elles être celles d'un même comité ou nécessitent-elles la mise en place de structures différentes ?

Aux Etats-Unis coexistent, dans les hôpitaux, les *Institutional Review Boards* qui évaluent les protocoles de recherche et les *Institutional Ethical Committees* qui interviennent dans le domaine de la pratique médicale.

Une telle distinction ne paraît pas nécessaire dans l'état actuel du développement des Comités d'éthique en France. Certes, telle ou telle mission sera privilégiée en fonction des situations locales mais la liberté doit être laissée aux comités d'étudier les questions qui leur seraient soumises par les médecins et chercheurs concernés.

On l'a dit maintes fois : "Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique". Cette proposition provoque le partage en deux phases de l'étude d'un protocole et amène deux questions : est-il scientifique ; est-il éthique ? Les deux phases peuvent se dérouler à l'intérieur même du comité. A l'inverse, on peut envisager la consultation préalable d'un conseil scientifique, composé d'un petit nombre de personnes, qui de son côté serait habilité à consulter le cas échéant des experts extérieurs. On rejoint ici dans quelque mesure la notion de commissions de spécialités. Mais la gradation des avis ne serait pas dans tous les cas nécessaire et elle ne devrait pas entraîner des retards supplémentaires préjudiciables aux chercheurs.

Pratique clinique

Si la mission des Comités d'éthique locaux concernant l'évaluation des projets de recherche est unanimement reconnue, l'extension de leur compétence à d'autres domaines fait l'objet d'appréciations quelquefois divergentes. Ainsi peuvent-ils jouer un rôle dans des décisions cliniques ou thérapeutiques.

On ne peut que répondre par la négative s'il s'agit seulement d'intervenir dans la relation entre le praticien et ses patients. Mais il est tout à fait concevable que, confronté à des questions éthiques difficiles, le médecin puisse développer une réflexion avec le Comité qui lui apportera une aide pour sa propre décision. Cette réflexion sera d'autant plus pertinente et fructueuse que le Comité réunira des compétences multi-disciplinaires au-delà du monde médical.

En pareil cas, il conviendra de ne pas franchir abusivement les frontières qui séparent d'une part la déontologie de l'éthique, d'autre part la pratique médicale de la recherche. Ces séparations ne vont pas de soi car les diverses activités considérées sont parfois mêlées.

Problèmes d'ordre général

C'est au Comité national qu'il revient de formuler avis et recommandations concernant les questions morales suscitées par le développement de la recherche pure et de la recherche clinique. Confrontés à ce type de question, les Comités d'éthique locaux devraient saisir le Comité national. Cependant, ils peuvent jouer un rôle important dans la recherche d'un "consensus". Situés sur le terrain même de la recherche et de la pratique médicale, ils constituent aussi une structure privilégiée pour développer une réflexion avec les acteurs de la recherche et de la pratique médicale. Dans ce cas cependant, les conclusions et recommandations qu'un comité local pourrait être amené à formuler devraient être considérées moins comme un avis que comme une contribution à une réflexion plus ample.

L'information et la formation

La réflexion éthique ne doit être ni confidentielle, ni réservée à des spécialistes. Elle s'attache en effet à des problèmes qui, parfois, mettent en question le sort de l'homme et

l'avenir de la société. C'est pourquoi les comités d'éthique doivent prendre en charge des missions de formation et d'information.

Il serait paradoxal que leurs membres vivent en monde clos. En France, ils participent déjà à des enseignements et des réunions d'information organisés à tous les niveaux. Aussi est-il possible de définir deux domaines où leur intervention semble devoir être privilégiée : les milieux professionnels de la recherche et de la santé et aussi l'éducation, qu'il s'agisse de l'enseignement scolaire ou universitaire.

Si la participation des membres des comités locaux à la formation paraît naturelle et souhaitable, ils ne sont pas les seuls à pouvoir assumer cette responsabilité, qui ne constitue pas leur mission principale.

Une certaine liberté devrait leur être laissée pour adapter leur mode d'intervention dans ce domaine aux situations locales, par exemple par la constitution d'un fond documentaire.