



Pour diffusion immédiate

Le C.C.N.E. rend son Avis 145 : "Le cadre de l'évaluation éthique de la recherche clinique. Favoriser la recherche clinique sans affaiblir la protection des personnes".

Dans un contexte où les recherches scientifiques sont porteuses d'espoir, le C.C.N.E. rappelle l'impératif éthique de protéger les participants à la recherche clinique.

Paris, le 2 avril 2024. Le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (C.C.N.E.) annonce aujourd'hui la publication de son Avis 145, intitulé "Le cadre de l'évaluation éthique de la recherche clinique. Favoriser la recherche clinique sans affaiblir la protection des personnes". À la demande conjointe de la Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, et du Ministre de la Santé et de la Prévention, cet avis examine les enjeux éthiques liés à la recherche biomédicale et formule dix recommandations pour concilier une recherche clinique de qualité mais simplifiée avec le respect des principes éthiques fondamentaux.

Cet Avis rappelle les abus criminels auxquels ont donné lieu certains essais cliniques aux heures sombres de l'histoire européenne et les dérives qui se sont néanmoins produites par la suite. Il évoque aussi les dérives potentielles d'une science sans contrôle. Il en tire la leçon que la vigilance éthique demeure une exigence absolue à l'heure où de nouvelles perspectives prometteuses s'ouvrent à la recherche médicale. Dans le contexte français et européen, l'éthique des essais cliniques s'exerce dans un cadre juridique solide, reposant sur des principes tels que le recueil du consentement éclairé des participants, le respect de la bienfaisance, la transparence des résultats, et le double examen scientifique et éthique des projets de recherche. Les autorités administratives (l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, [A.N.S.M.](#), en France) apprécient la pertinence scientifique du projet. Un comité d'éthique indépendant et pluridisciplinaire (dénommé en France « comité de protection des personnes », [C.P.P.](#)) évalue, dans les projets qui lui sont soumis, le respect des grands principes éthiques de la recherche clinique.

Le C.C.N.E. estime que les C.P.P. sont les acteurs essentiels de la vigilance éthique en matière de recherche clinique. La simplification d'un certain nombre de procédures ne doit donc en rien affecter leurs prérogatives, garantes de la protection des patients.

Si certains acteurs du secteur critiquent la lourdeur des procédures d'autorisation, l'analyse réalisée par le groupe de travail qui a produit l'Avis 145 se veut positive. Il propose dix recommandations pour améliorer ces processus, mais estime que le système français fonctionne de manière globalement satisfaisante. Il est donc souhaitable de l'adapter aux besoins, mais pas de le bouleverser.



L'Avis évoque également les défis posés par de nouvelles approches de recherche médicale, telles que les études sur un petit nombre de patients (touchés par une pathologie rare par exemple) ou les recherches à dominante statistique fondées sur des bases de données de grande ampleur (« *big data* »), qui s'écartent des essais traditionnels.

Le présent Avis souligne la compétence des C.P.P. et leur capacité d'adaptation aux crises sanitaires. Il propose notamment de renforcer cette compétence grâce à la constitution d'une liste nationale d'experts susceptibles d'apporter leurs compétences aux C.P.P. lors de l'appréciation éthique d'essais très spécialisés. Cet avis recommande également de rendre plus explicite l'information des personnes qui se prêtent aux recherches cliniques afin que leur consentement soit donné en toute connaissance des bénéfices espérés pour la société et des risques encourus par la personne qui s'y prête.

L'Avis 145 du C.C.N.E. et ses dix recommandations sont disponibles sur www.ccne.fr.

À propos du C.C.N.E. :

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (C.C.N.E.) est une institution indépendante dont la mission est de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine. Le Comité est actuellement présidé par le Professeur Jean-François Delfraissy, renouvelé à cette fonction par décret du 9 juin 2023.

66 rue de Bellechasse, 75007 Paris

www.ccne.fr

contact@comite-ethique.fr