Recherche clinique : la Fédération Française des Diabétiques partage et soutient la position de France Assos Santé

Recherche clinique : la Fédération Française des Diabétiques partage et soutient la position de France Assos Santé

« L'urgence n'est aucunement une excuse pour s'affranchir des règles éthiques. », indique France Assos Santé dans son communiqué en date du 15 mai dernier alors que le contexte épidémique lié au Covid-19 bouleverse la recherche et porte atteinte au respect de règles essentielles destinées à protéger les personnes. La Fédération Française des Diabétiques se fait le relais de ce message.

Même en temps de crise et particulièrement épidémique, les valeurs fondamentales de l'éthique médicale* ne doivent pas être laissées de côté :

• Le premier principe est celui de la « bienfaisance » : il faut être certain que le traitement proposé, y compris dans une étude clinique, puisse apporter une efficacité par rapport au comparateur. Surtout quand ce comparateur est un placébo.

• Le deuxième est celui de la « non malfaisance » : Hippocrate le disait déjà il y a plus de 2000 ans « d'abord ne pas nuire » le risque doit être largement inférieur au bénéfice attendu.

• Le troisième est celui de « l'autonomie des patients », une information claire, transparente, honnête, impartiale et complète, et surtout le respect de leur libre choix de patients, c'est-à-dire obtenir un consentement éclairé et une décision partagée.

• Enfin le quatrième est celui de la « justice sociale » : les populations traitées, y compris dans les études, doivent l'être avec équité.

C'est pour respecter tous ces principes qu'outre les comités scientifiques ainsi que l'autorisation délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments (ANSM), a été rendu obligatoire un avis éthique préalable des Comités de Protection des Personnes. Ce dernier est en charge d'étudier les dossiers des études cliniques au regard de ces principes de l'éthique médicale. Dans ces comités y siègent deux représentants des usagers (RU).

France Assos Santé a parfaitement raison de faire un rappel au respect de ses principes qui peuvent avoir été oubliés durant cette épidémie. La Fédération Française des Diabétiques le partage et soutient sans réserve cette position.

Lire le communiqué de France Assos Santé :
https://www.france-assos-sante.org/2020/05/15/tribune-citoyens-recherche-clinique/

*Guide méthodologique. L'évaluation des aspects éthiques à la HAS, 2013
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-05/levaluation_des_aspects_ethiques_a_la_has.pdf

Crédits : ©Adobe Stock