

Dossier recherche à l'hôpital : essais cliniques sous haute surveillance

Autor(en): **Blarer, Ruth von**

Objektyp: **Article**

Zeitschrift: **Horizons : le magazine suisse de la recherche scientifique**

Band (Jahr): - **(1998)**

Heft 38

PDF erstellt am: **22.09.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-556116>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern. Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

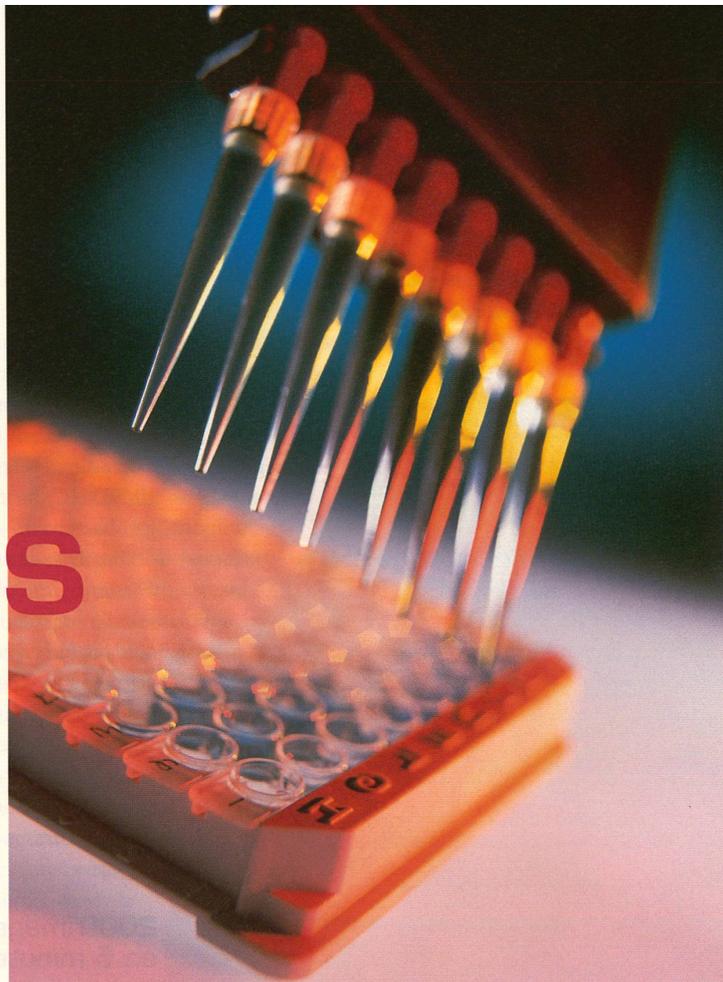
Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

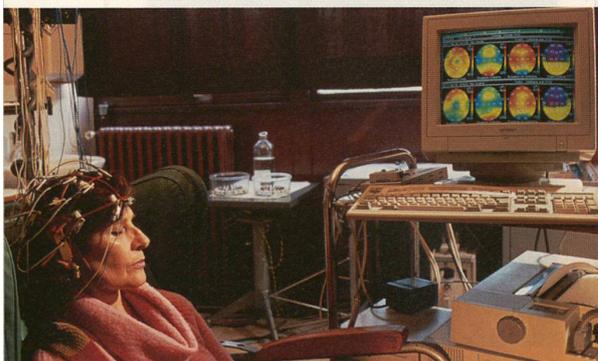
Essais cliniques

sous haute surveillance

PAR RUTH VON BLARER
PHOTOS KEYSTONE/SPL



Le passage des essais en laboratoire et des expériences sur les animaux à l'utilisation sur l'homme est la phase la plus délicate d'un médicament avant son arrivée sur le marché. Un règlement et des comités d'éthiques veillent au bon déroulement de cette transition.



Une patiente passe un examen électro-encéphalographique dans le cadre d'un test sur la maladie d'Alzheimer: en Suisse, ces tests sont strictement contrôlés.

Le «Règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique» est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995. Il a été édicté le 18 novembre 1993 à la demande de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM). Conformément à l'article définissant son but, ce règlement doit assurer la qualité des résultats des essais cliniques et garantir la protection des sujets de recherche. Cela comprend, entre autres, la protection des données relatives aux sujets de recherche et suppose le consentement de ces derniers donné en toute liberté et en toute connaissance de cause. En cas de dommages éventuels subis dans le cadre d'un essai, les sujets de recherche doivent bénéficier d'une compensation pleine et entière.

Tout essai clinique prévu doit être notifié à l'OICM. Parmi les documents nécessaires à la notification, il y a l'approbation de l'essai par le comité d'éthique concerné.

Qui en fait partie?

Le règlement exige de la part des comités d'éthique les connaissances nécessaires pour pouvoir évaluer de façon compétente les essais qui lui sont soumis. Un comité d'éthique doit comprendre:

- des femmes et des hommes;
- au moins trois médecins ayant une expérience approfondie dans les essais cliniques;
- au moins trois personnes, qui ne sont pas médecins, connues pour leur compétence dans le domaine de l'éthique, du social ou du droit;
- au moins un membre compétent et agréé pour ce qui est des aspects biométriques de l'essai.

Les comités d'éthique occupent une place centrale dans le cadre des essais cliniques. D'une part, ils doivent procéder à une évaluation éthique des essais prévus et, d'autre part, ils sont tenus de contrôler la qualité scientifique de ceux-ci. Il leur faut par conséquent également s'assurer que la protection des sujets de recherche soit garantie conformément à ce que l'on appelle les Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (lire l'encadré ci-contre).

Collaboration satisfaisante

Pendant toute la durée de l'essai, les comités d'éthique restent en contact étroit avec les personnes responsables. Les procès-verbaux des réunions des comités d'éthique doivent pouvoir être consultés en tout temps par l'OICM. Si des «irrégularités» ou des inconvénients pour les sujets de recherche se présentent, ceux-ci doivent être immédiatement portés à la connaissance de l'OICM, car de tels événements peuvent avoir une influence négative sur l'enregistrement prévu.

«Pendant les trois ans qui se sont écoulés depuis que le «Règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique» est entré en vigueur, la collaboration a été très satisfaisante», déclare Matthias Nyffeler, porte-parole de l'OICM.

Dispositions dans onze cantons

Jusqu'à maintenant, il n'existe que dans onze cantons des dispositions légales qui prennent également en compte la position des comités d'éthique, à savoir: Argovie, Appenzell Rhodes extérieures, Genève, Jura, Neuchâtel, Fribourg, Schaffhouse, Thurgovie, Tessin, Valais et Zurich. Dans les cantons de Bâle-Ville, de Saint-Gall, de Berne et des Grisons, des réglementations correspondantes sont en cours d'élaboration. Les cantons qui n'ont pas encore leurs propres comités d'éthique se joignent provisoirement à ceux d'autres cantons.

Les comités d'éthique se constituent d'eux-mêmes, mais ils sont placés sous le contrôle des administrations cantonales correspondantes. Ils doivent être indépendants, mais ils sont soumis au règlement de l'OICM. La liste comportant les comités d'éthique cantonaux est publiée dans chaque rapport mensuel de l'OICM. ■

LES «BONNES PRATIQUES»

Une base internationale

Le document intitulé «Bonnes Pratiques des Essais Cliniques» (BPEC) a été introduit en 1995 et est une partie intégrante du «Règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique». Il contient l'ensemble des règles générales – reconnues dans l'Union européenne, aux Etats-Unis et au Japon – applicables aux essais cliniques. Ce document se fonde sur les règles éthiques des directives de l'Académie suisse des sciences médicales, sur la Déclaration d'Helsinki et sur les directives internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains.

Dans son Chapitre 1, le document BPEC règle en détail les mesures à prendre en vue de protéger les sujets de recherche. Les quatre autres chapitres décrivent les responsabilités générales, les responsabilités concernant le recueil et la gestion des données, l'archivage, les statistiques, la biométrie (randomisation et procédures en insu), ainsi que l'assurance de qualité des essais.

UNION EUROPÉENNE

Harmoniser la recherche

L'Union européenne souhaite harmoniser les règles de la recherche clinique à l'intérieur de ses pays membres. En raison de législations différentes d'un pays à l'autre, les travaux de recherche se heurtent encore à bien des contretemps et des difficultés.

Les chercheurs qui se lancent aujourd'hui dans une étude clinique à l'échelle européenne doivent affronter un véritable parcours du combattant: ils doivent solliciter une autorisation spéciale auprès de la commission d'éthique pour chaque hôpital concerné, et une année peut s'écouler jusqu'à l'obtention de l'accord définitif d'un pays. Les difficultés viennent aussi des fortes divergences entre les dispositions légales en vigueur dans les différents pays membres.

Récemment, la Commission européenne a fait des propositions visant à harmoniser la mise au point de nouveaux médicaments ou de nouvelles stratégies thérapeutiques dans la recherche clinique. Ainsi, une seule commission d'éthique par pays devrait encore avoir à se prononcer sur un projet, et ce dans un délai de 30 jours. La Commission recommande aussi de nouvelles normes de qualité pour les médicaments. Par ses propositions d'harmonisation, elle souhaite donner un cadre juridique plus contraignant aux directives existantes.