

COMMISSION EUROPEENNE

ABORDONS L'AVENIR ENSEMBLE

CONFERENCE SUR LES COMITES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN EUROPE

Bruxelles, 27-28 Janvier 2005

Direction Générale de la Recherche
Science et Société

Table des matières

Préface.....	3
Introduction	5
Atelier 1 – Organisation, infrastructure et rôle des CER au niveau national	7
Atelier 2 – Procédures opérationnelles standard et garantie de qualité	10
Atelier 3 – Interaction avec les parties concernées.....	13
Atelier 4 – Formation et diffusion des bonnes pratiques	17
Conclusions et recommandations	19

« Je vois un nouveau rôle pour l'influence de l'Europe sur les codes et modèles mondiaux en ce qui concerne les mesures de contrôle indépendant, avec une forte représentation de non spécialistes. Cela a été vraiment très positif parce que les non spécialistes sont d'aussi bons experts éthiques que les chercheurs. ... J'aimerais que nous ayons également à cœur de projeter certaines des valeurs immatérielles de l'Europe, que nous utilisons dans notre travail, lorsque nous faisons de la recherche dans les pays en voie de développement. » – Povl Riis, ancien Président du Comité central d'éthique de la recherche au Danemark.

Préface

L'Union européenne se caractérise par le pluralisme éthique de ses Etats membres. Il existe toutefois un ensemble de valeurs fondamentales communes et partagées au niveau de l'Union européenne. Ces valeurs sont reprises dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui fait partie intégrante du projet constitutionnel de l'Union.

La Charte des droits fondamentaux constitue un point de référence dans le processus de décision politique communautaire, visant à développer une véritable « culture » de protection et de promotion des droits de l'homme et des libertés fondamentales au sein de la Commission et à travers toute l'Union européenne.

Plusieurs articles de la Charte jouent un rôle important pour la recherche. Le respect de la dignité humaine, l'interdiction du clonage humain reproductif, la non commercialisation des composants biologiques humains, l'interdiction des pratiques eugéniques, la protection de la vie privée et la liberté de la science sont autant d'exemples de valeurs inscrites dans la Charte.

L'éthique fait aujourd'hui partie intégrante de la gouvernance, en particulier en matière de recherche scientifique en Europe, aussi bien dans le programme cadre de l'Union européenne, que de façon plus générale. L'éthique fait progresser la science, l'inscrivant dans une pratique responsable et donc conforme aux attentes de la société.

Ceci se reflète dans l'évolution du cadre réglementaire mis en place par la Commission européenne, allant des essais cliniques aux brevets, ce qui exige des Etats membres qu'ils portent de plus en plus d'attention aux questions éthiques. Dans le sixième programme-cadre, le processus d'évaluation éthique, ainsi que les appels à projets de recherche sur l'éthique et la science sont des exemples de la manière dont la Commission cherche à renforcer et à faire prendre conscience du rôle de l'éthique dans la recherche.

L'évaluation éthique n'a pas pour seul but de garantir que la recherche financée par l'Union européenne est menée conformément aux principes éthiques fondamentaux. Elle reconnaît également combien il est important que les protocoles de recherche soient approuvés par des comités d'éthique de la recherche locaux. Ainsi sont respectés aussi bien le principe de subsidiarité que le mandat de la Commission européenne en matière d'éthique.

L'objectif de la conférence **Comités d'éthique de la recherche en Europe : Abordons l'avenir ensemble**, la première du genre, était de donner la parole à un large éventail de représentants de comités d'éthique de la recherche provenant du plus grand nombre possible de pays différents. L'idée était de leur permettre de s'exprimer clairement et ouvertement sur le travail développé au niveau local ou régional, de déterminer les besoins et d'identifier les solutions tant au niveau européen qu'au niveau des différents pays ou groupes de pays.

Cette conférence, conçue pour focaliser l'attention sur les aspects pratiques des efforts quotidiens des comités d'éthique de la recherche, a suscité des discussions vivantes et constructives sur ce qui pourrait être fait au niveau européen afin de soutenir le travail des comités d'éthique de la recherche au niveau local ou régional.

Je sais que ces discussions ont déjà débouché sur diverses initiatives très pratiques, comme le démontre le présent rapport, et je veillerai à ce qu'un suivi approprié y soit apporté par les services de la Commission.

Janez Potočnik

« Il est tout à fait opportun d'être là aujourd'hui, date du soixantième anniversaire de la libération d'Auschwitz... Je pense qu'il est nécessaire de procéder à un réexamen de la légitimité morale de nos actes et de ne pas nous préoccuper seulement de jolis petits perfectionnements à apporter aux règles et règlements, aux processus et aux formulaires de consentement. » – Alexander Capron, Directeur de l'éthique, du commerce, des droits de l'homme et du droit de la santé, Organisation mondiale de la santé.

Introduction

La science progresse rapidement et entraînera de profonds changements dans la société. La recherche scientifique et le développement de nouveaux produits et services ont toujours rapport avec les valeurs éthiques. Il importe donc que leurs procédures et leurs résultats respectent l'intégrité, la dignité et la vie privée de toute personne concernée. Les questions d'éthique font par conséquent partie intégrante des pratiques de recherche responsables, en particulier dans le domaine de la médecine.

Le plan d'action Science et Société de la Commission¹ de décembre 2001 et le sixième programme-cadre de recherche de l'Union européenne² soulignent la nécessité d'établir un dialogue public sur les nouvelles technologies au niveau européen et d'intégrer l'éthique dans les pratiques de recherche. Pour ce faire, on dispose d'outils tels que la mise en réseau, l'établissement de plates formes de dialogue et la promotion de la recherche en éthique. L'action 32 du plan d'action Science et Société prévoit notamment l'établissement de réseaux entre comités d'éthique locaux.

Divers systèmes de comités d'éthique de la recherche (CER) nationaux, opérant à des niveaux différents, ont été établis dans les 25 Etats membres de l'Union européenne, ainsi que dans d'autres pays de l'Espace Européen de la Recherche (EER)³. Comme ces comités travaillent de façon indépendante, leurs procédures opératoires varient grandement au sein d'un même pays et d'un pays à l'autre.

Dans ce contexte, la conférence *Comités d'éthique de la recherche en Europe : Abordons l'avenir ensemble*, qui s'est tenue à Bruxelles les 27 et 28 janvier 2005, s'est focalisée sur les CER qui évaluent, au niveau **local** ou **régional**, tous types de protocoles de recherche impliquant des êtres humains. Plus de 300 participants, dont la plupart étaient des représentants de CER venus de 32 des 34 pays de l'EER⁴, ont participé à cet événement.

Première du genre, cette conférence avait pour objectif d'ouvrir le débat avec des membres des CER afin de leur permettre d'examiner leurs situations, de prendre en compte les bonnes pratiques, d'identifier les obstacles et embûches rencontrés par les participants, et ainsi de définir les initiatives, actions et activités à entreprendre dans le futur.

Afin que les discussions entre participants soient les plus animées et les plus ouvertes possible, une grande partie de la conférence a été articulée autour de **quatre ateliers**, abordant le travail effectué par les CER selon quatre axes⁵, reflétant les principaux problèmes auxquels sont confrontés les membres des CER, même si certains de ces axes incluent manifestement des éléments qui se chevauchent.

Le présent rapport se penche donc principalement sur les discussions qui ont eu lieu dans ces ateliers, sur leurs conclusions et sur leurs recommandations. Le lecteur intéressé pourra retrouver les différents exposés, riches et variés, présentés par plus de 30 conférenciers sur le site Internet de la conférence à l'adresse suivante :

http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2005/CER/index_en.htm

¹ http://europa.eu.int/comm/research/science-society/action-plan/action-plan_fr.html

² http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_fr.html

³ Les pays de l'EER sont les 25 Etats membres, les quatre pays candidats (Bulgarie, Croatie, Roumanie et Turquie) et les autres pays associés au sixième programme-cadre (Islande, Israël, Liechtenstein, Norvège et Suisse).

⁴ Seuls la Croatie et le Liechtenstein n'étaient pas représentés.

⁵ Atelier 1 - Organisation, infrastructure et rôle des CER au niveau national

Atelier 2 – Procédures opérationnelles standard et garantie de qualité

Atelier 3 - Interaction avec les parties concernées

Atelier 4 - Formation et diffusion des bonnes pratiques

Atelier 1 – Organisation, infrastructure et rôle des CER au niveau national

Citations

« La diversité des méthodes développées pour répondre à de nouvelles circonstances est un défi à l'harmonisation. » – Caroline Trouet, Belgique.

« La fonction des CER n'est pas d'aider les chercheurs à trouver des financements pour leurs projets de recherche. » – Dominique Sprumont, Suisse.

« L'évaluation éthique devrait être une question d'aventure plutôt qu'une question de bureaucratie. » – Jiri Simek, République tchèque.

« Passer du secret à une sorte de système de 'contrôle mutuel'. » – Cristina Avendaño-Solà, Espagne.

« On ne paie pas le juge pour en obtenir justice. » – Bert Vanderhaegen, Belgique.

Plus de questions que de réponses

Même après plus de 20 ans d'évaluation éthique des essais cliniques, on est encore loin du consensus et bon nombre de questions fondamentales sur le rôle, la compétence et la structure des comités d'éthique restent ouvertes. Cet atelier a révélé différentes nuances sur de nombreux thèmes allant de la garantie d'indépendance à l'expertise des membres, des mécanismes de financement aux degrés de transparence.

Si les comités d'éthique de la recherche (CER) veulent pouvoir jouer leur rôle de gardiens de la dignité des sujets de recherche, a insisté le Docteur Jiri Simek de l'Institut d'Ethique Médicale de l'Université Charles à Prague, ils doivent conserver leur indépendance par rapport aux promoteurs, aux chercheurs, aux instituts, aux autorités régulatrices, et même par rapport aux comités d'éthique centraux. Les méthodes de nomination, les qualifications des membres et leur formation sont des éléments clés pour l'indépendance, a-t-il dit. Selon lui, cette formation devrait inclure au moins les bases de l'éthique herméneutique ou discursive.

Caroline Trouet, de l'association belge de l'industrie pharmaceutique (pharma.be), a mis en lumière la complexité croissante des tâches auxquelles doivent faire face les CER, l'acquisition progressive d'un statut légal ainsi que leur soumission aux contrôles nationaux et à ceux de l'Union européenne et leur responsabilité légale. Elle a en outre souligné la diversité des mesures adoptées par les différents pays pour se conformer à ces nouvelles circonstances et les défis résultant de toute tentative d'harmonisation ou de standardisation.

Le Professeur Dominique Sprumont, de l'Institut du droit de la santé de l'Université de Neuchâtel en Suisse, a attiré l'attention sur l'émergence d'une approche légaliste du rôle des CER. Approche illustrée par un arrêt décisif rendu par une cour suisse, stipulant que leur fonction n'est pas d'aider les chercheurs à trouver des financements pour leurs projets de recherche, mais d'assumer une tâche de l'Etat, celle de contrôler les essais cliniques dans l'intérêt général.

Cristina Avendaño-Solà, membre du CER de l'Hôpital universitaire Puerta de Hierro en Espagne, a présenté une vue d'ensemble sur les développements qu'a connus le système des CER espagnols, suite à la Directive de l'Union européenne⁶. Développements qui ont apporté un

⁶ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 sur le rapprochement des législations, réglementations et dispositions administratives des Etats membres concernant la mise en application de bonnes

nouveau niveau de cohérence et de transparence du processus de contrôle par la désignation d'un CER «chef de file » pour l'évaluation d'essais multicentriques, avec consultation obligatoire de tous les autres CER impliqués et mise en place d'un registre en ligne des essais multicentriques.

Sigrid Skavlid, du Secrétariat central pour les CER de Norvège, a également suscité l'intérêt avec du nouveau système d'application électronique, utilisé dans son pays, depuis le début de l'année 2005, et visant à garantir une plus grande transparence au niveau des procédures de contrôle des essais cliniques.

Défendre l'indépendance

Parmi les participants, on a entendu d'ardents défenseurs du volontariat des membres des CER comme garantie de leur indépendance ; l'évaluation éthique étant considérée comme une question d'aventure plutôt que de bureaucratie, il a été admis que certains contrôles étaient nécessaires. Certains participants voient dans l'évolution vers un plus grand professionnalisme une garantie d'indépendance, tandis que pour d'autres c'est une menace pour leur indépendance de pensée.

Différents points de vue se sont exprimés quant au risque de voir cette indépendance compromise par d'étroites relations entre comités locaux et investigateurs ou promoteurs locaux, ou par la rémunération des membres des CER. Les CER institutionnels ont été décrits comme étant plus proches des investigateurs - et plus confiants envers eux-, avec pour conséquence la nécessité de garantir leur indépendance par une supervision. Par contraste, les comités régionaux semblent jouir d'une plus grande indépendance par rapport aux investigateurs, mais risquent d'être soumis à l'influence de leur autorité de tutelle.

Dans l'ensemble, bien que certains participants considèrent que la composition des CER n'est pas suffisamment précisée dans la Directive de l'Union européenne, un certain consensus a pu se dégager pour reconnaître les mérites d'une composition large des CER – d'une part pour augmenter leur indépendance et d'autre part pour leur garantir un savoir le plus vaste possible et être ainsi en mesure de faire face aux demandes les plus sophistiquées.

La transparence est importante non seulement du point de vue de l'intérêt général – sous réserve bien sûr de la confidentialité de certaines informations – mais aussi comme garantie de qualité. Pour faciliter la communication entre CER, il conviendrait de passer d'un système fondé sur le secret et sur le manque de confiance mutuelle à une sorte de système de 'contrôle mutuel par des pairs', où les CER justifieraient systématiquement leurs avis. Une amélioration générale des normes a été jugée également souhaitable afin d'éviter que les CER ne soient achetés par des promoteurs qui espéreraient, ce faisant, un contrôle plus laxiste.

« Dommage que cette conférence n'ait pas eu lieu plus tôt et que les décideurs, chargés de mettre au point la Directive sur les essais cliniques, tant au niveau européen qu'au niveau des Etats membres, n'aient pas songé à établir plus de contacts avec les personnes qui s'activaient pendant tout ce temps pour obtenir cette Directive. » – Sénateur Claude Huriet, Membre du Comité international de bioéthique de l'Unesco.

Rareté des ressources

Le débat s'est principalement axé sur la manière appropriée de financer les CER et sur l'origine de tels financements.

On a pu ainsi constater que les honoraires des CER s'élevaient de zéro à 2.500 € par évaluation, avec un grand nombre de concessions faites à la recherche académique. De nombreux participants ont repéré un risque pour l'impartialité, dans le cas où les services rendus par les CER seraient rémunérés directement par leurs clients: « On ne paie pas le juge pour en obtenir justice » a-t-on souligné.

Pourtant une rémunération venant de l'Etat s'impose, a-t-on fait remarquer, puisque c'est l'Etat qui est demandeur de ce service. La Directive exige non seulement un avis central sur tout essai multicentrique, mais aussi un délai d'exécution rapide, souvent difficile à satisfaire. Les CER ont besoin d'un soutien administratif pour être à même de remplir leurs nouvelles obligations.

Et même lorsque de nouveaux systèmes ont été mis en place par l'Etat, on rencontre souvent de sérieux problèmes de ressources pour les faire fonctionner. En Espagne, l'autorité qui inspecte et passe commande aux CER, n'est pas celle qui leur fournit les ressources, entraînant un délai dans le financement, reflet de ce décalage institutionnel.

Plus d'obligations, responsabilité accrue ?

Un débat très animé a eu lieu autour du fait que les nouvelles obligations, imposées aux CER, augmentaient également leurs responsabilités. Certains ont suggéré que l'Etat –aussi bien d'ailleurs que les chercheurs– déléguait plus de responsabilités qu'il ne le devrait à des comités, qui ne sont pas suffisamment équipés pour assumer de telles charges. Il a été souligné que ce risque accru en responsabilité avait un effet fortement dissuasif sur le recrutement potentiel de nouveaux membres pour les CER.

Des questions ont porté sur le champ d'action de l'évaluation éthique (y inclus celui de la conférence elle-même) – en d'autres termes, cette évaluation éthique devait-elle uniquement couvrir les essais interventionnels avec médicaments, tous les essais avec médicaments, ou aller plus loin encore et à quel coût ? On a fait remarquer que les essais cliniques avec médicaments ne détenaient plus le monopole des discussions éthiques – en effet les ingénieurs procèdent de nos jours à des évaluations éthiques de très grande qualité sur leurs nouveaux projets. Rainer Gerold, Directeur « Science et Société » de la DG Recherche, à la Commission européenne, a souligné la nécessité d'étendre les débats, au-delà de la bioéthique, à la recherche non médicale sur les primates, aux nanotechnologies et à toute la gamme de projets de recherche financés par l'Union européenne.

Atelier 2 – Procédures opérationnelles standard et garantie de qualité

Citations

« On ne saurait dire si une décision est bonne, si on n'en connaît pas les raisons. » – Elisabeth Rynning, Suède.

« Le système d'allocation central a considérablement amélioré les délais dans lesquels les chercheurs peuvent avoir accès à un comité d'éthique.... Le principal avantage du système anglais est que nous avons rempli nos engagements. » – Janet Wisely, Royaume-Uni.

Quel devrait être le degré d'uniformisation des CER ?

Dans cet atelier, la question s'est posée de savoir si les CER suivent déjà des procédures standardisées et dans quelle mesure l'autorité compétente y est impliquée. Le principal instrument débattu en matière de garantie de qualité a été la certification.

Pour alimenter les discussions, l'atelier a tout d'abord examiné deux cas nationaux. Dorottya Mogyorósi, du Conseil de la recherche médicale de Hongrie, a expliqué comment, dans son pays, l'évaluation éthique en matière de reproduction humaine opérait à trois niveaux : le national (Ministère de la Santé), le régional (universités médicales et hôpitaux centraux) et le local (instituts de soins médicaux). Au niveau national, le ministre désigne les membres des CER et les procédures opérationnelles standard (POS) sont fixées par décret. Elles portent sur la composition des comités, la fréquence des réunions, les obligations des administrateurs, la nomination des membres suppléants, l'accès aux documents, la prise de décisions, les statistiques, etc. Les CER remplissent les rôles suivants : ils rendent un avis préalable sur le stockage d'embryons, délivrent des autorisations de recherche, évaluent les politiques nationales et étrangères et surveillent les fournisseurs de soins médicaux.

Le système est confronté au problème suivant : du fait que le nombre de fournisseurs de soins de santé est très faible, on trouve difficilement des membres experts indépendants – tout le monde dépend des mêmes experts. Dans ce contexte, il est aussi difficile de garantir la confidentialité, de sorte que des sanctions sont nécessaires pour dissuader toute violation.

Au Royaume-Uni, les CER qui évaluent les essais cliniques de médicaments sont réglementés par l'UKECA, l'Autorité des Comités d'Ethique du Royaume-Uni, explique Janet Wisely du Bureau central pour les CER (COREC). Le service national de santé s'occupe ainsi de 198 CER, tandis que le COREC coordonne ceux d'Angleterre. Les *Governance Arrangements for NHS Research Ethics Committees (GAfREC)*⁷ déterminent le champ d'action des CER, leur rôle, leur taille, leur composition et leurs normes – mais pas le détail de leurs procédures opérationnelles. Le COREC a développé des procédures opérationnelles standard, accompagnées d'une base de données des administrateurs des CER (*RED*) très sophistiquée.

La procédure comprend l'introduction de la demande via un formulaire commun en ligne, le traitement central des essais cliniques de médicaments et des essais multicentriques (des études de portée plus réduite peuvent toujours être soumises localement), une vérification des conflits d'intérêts, et ensuite une simple allocation au premier créneau disponible nationalement. Cette procédure a pour avantage la rapidité – le temps de traitement moyen a été ramené à 50 jours environ –, l'efficacité (les ordres du jour des CER sont toujours remplis), le repérage et la gestion

⁷ <http://www.corec.org.uk/applicants/help/guidance.htm#gafrec>

de l'information, ainsi que la génération automatique de lettres standard. Le système gère 8.500 demandes par an pour un coût de 16 millions d'euros.

Accréditation

Plusieurs pays, parmi lesquels l'Espagne, l'Italie, les Pays-Bas et le Royaume-Uni, accréditent ou inspectent déjà leurs CER. L'idée y est généralement bien acceptée. Comme les CER reposent sur un engagement volontaire, tout système retenu devrait se présenter sous un angle attractif. Parmi les modèles possibles et faciles à mettre en application, il est suggéré de commencer par une autoévaluation et de poursuivre par une évaluation par des pairs, comme c'est le cas au Royaume-Uni. Les CER disposent de formulaires d'autoévaluation standard et de normes de référence. Après les avoir complétés, ils reçoivent un rapport de qualité préliminaire. Après la visite d'évaluation par des pairs, ils reçoivent une accréditation soit définitive, soit provisoire. Les zones à améliorer sont identifiées dans un plan d'action approuvé. La formation initiale des experts évaluateurs peut être dispensée par une société d'audit professionnelle, et par la suite cette tâche pourra être transférée aux pairs.

Un certain nombre de questions ont émergé au cours du débat. Les procédures devraient être transparentes et leur publication sur Internet serait une bonne manière d'y parvenir. Il convient également de veiller à gérer l'équilibre entre pouvoirs nationaux et pouvoirs locaux, et d'éclaircir le rôle joué pour les CER par rapport aux autres autorités, par exemple celles qui sont responsables de la protection des données, de l'utilisation de tissus et des questions de reproduction.

Des décisions plus spécifiques doivent être prises afin de définir les personnes chargées de procéder aux évaluations propres à un site (non basées sur des questions d'éthique) et en ce qui concerne les limites à fixer aux demandes d'informations complémentaires introduites par les CER (ce point est à considérer dans le cadre de la Directive de l'Union européenne). L'attitude à adopter face à la recherche industrielle pose aussi des problèmes généraux, le système des CER s'étant développé dans une culture académique. Il importe, en particulier, d'éviter les conflits d'intérêts au niveau local entre petits groupes d'experts, enquêteurs et institutions locales.

Problèmes de qualité

Elisabeth Rynning de l'Université d'Uppsala en Suède a exposé certains des problèmes liés à la garantie de qualité. Certains documents internationaux ont acquis force de loi, tandis que d'autres sont tout simplement utilisés comme référence (la situation différant d'un pays à l'autre). La question est de savoir jusqu'où l'éthique devrait-elle être réglementée – la loi supplante-t-elle l'éthique ? De qui les CER doivent-ils être indépendants ? Comment éviter les conflits d'intérêts ? De quel type d'expertise a-t-on besoin ? Comment le grand public peut-il être représenté et que recouvre exactement le terme « non spécialiste » ?

Il est clair que même dans un système de volontariat, l'expertise est un facteur crucial pour assurer la qualité. Outre des spécialistes scientifiques et juristes, de nombreuses autres disciplines comme l'éthique, la sociologie, la psychologie et l'économie ont leur place. Les éthiciens ont pour rôle, non de dire ce qui est juste, mais d'éclairer le processus par lequel on décide de ce qui est juste. Bien entendu, certaines compétences, et notamment celles relatives à des spécialités médicales spécifiques, peuvent être associées, si besoin est, lorsqu'elles ne sont pas représentées parmi les membres permanents.

Les CER devraient justifier tout refus d'une demande et une procédure d'appel est vivement recommandée. Lorsque les décisions prises par les CER sont contraignantes, il est probablement préférable d'introduire une voie d'appel auprès d'un comité central. Toutefois, lorsque les avis émis par les CER ne sont que consultatifs, un refus de l'autorité compétente, suite à ce type d'avis, devrait être soumis à un tribunal. Les membres minoritaires d'un comité devraient également avoir le droit de faire appel.

L'atelier a examiné les systèmes de garantie de qualité mis en place en Suède et en République tchèque. La Suède compte six CER régionaux plus un comité d'appel central, qui sont des organes gouvernementaux et par conséquent non accrédités. Ils disposent d'un site Internet et d'un formulaire de demande communs. Le système est rémunéré et les membres des CER, nommés par le gouvernement, reçoivent de faibles honoraires pour les services rendus. La République tchèque dispose d'un système d'accréditation d'Etat depuis 2004, qui encourage la standardisation et facilite par conséquent la coopération entre CER d'une part, et entre CER et chercheurs d'autre part.

Portée de la réglementation

Puisque les CER exercent un pouvoir public qui leur a été délégué, ils devraient être régis par la loi et cette loi doit trouver un équilibre entre flexibilité et prévisibilité.

La surveillance continue des essais constitue une charge toujours plus lourde pour les CER, ce qui peut générer une importante quantité de travail - on compte en effet pas moins de 400 notifications par essai. Une façon d'alléger cette quantité de travail serait de déléguer le travail à un sous-comité. La surveillance devrait reposer sur un rapport annuel et s'étendre aux secteurs difficiles à contrôler comme le recrutement par Internet, où différents pays pourraient exiger que diverses modifications soient apportées. Dans l'éventualité rare où un CER aurait des doutes, il devrait faire appel à l'autorité compétente pour mettre un terme à l'essai.

Autres problèmes : comment contrôler les essais dans les pays où la Déclaration d'Helsinki n'a pas été adoptée ? Le refus d'un CER ne rend-il pas nulles toutes les parties d'un essai multinational ? Est-ce que la qualité scientifique fait partie de l'avis éthique ? La mauvaise science est contraire à l'éthique, mais cette question pourrait être analysée par une commission d'évaluation scientifique, avant que les demandes d'avis n'arrivent aux CER, comme cela se fait en Slovaquie. Une autre question, qui n'est pas aussi simple qu'il n'y paraît, a été soulevée : un avis éthique peut-il être erroné ? Il est certain qu'il pourrait l'être du point de vue de la forme – en effet, un CER pourrait ne pas suivre la procédure adéquate – mais on ne sait pas très bien quels critères invoquer pour remettre en cause une décision sur son contenu.

Enfin, la question épineuse de l'indépendance a été examinée : un CER peut-il être trop proche d'une institution ? Une nomination des membres par la profession, comme c'est le cas en Allemagne, garantit-elle plus d'indépendance qu'une nomination par le gouvernement ?

« L'Union européenne et le Conseil de l'Europe partagent les mêmes principes et les mêmes préoccupations – et nous partageons les mêmes experts. ... Nous devons présenter un front commun. Si nous travaillons main dans la main, nous serons plus efficaces et notre impact sur le terrain sera plus grand. Nous pourrions ainsi travailler ensemble à la préparation de lignes directrices en matière d'éthique et d'applications de la recherche. » – Carlos de Sola, Chef du département de bioéthique, Secrétaire du comité directeur pour la bioéthique (CDBI), Conseil de l'Europe.

Atelier 3 – Interaction avec les parties concernées

Citations :

« L'interaction entre les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche n'est pas soumise au couperet de la guillotine, elle se fait sur le long terme. » – Elmar Doppelfeld, Allemagne.

« Il serait insensé de vouloir développer sérieusement des relations avec l'industrie pharmaceutique, car cela déboucherait à coup sûr sur toutes sortes de conflits et les CER n'ont tout simplement pas les moyens de sortir indemnes de telles relations. » – Richard Nicholson, Royaume-Uni.

« Il est nécessaire de mieux définir les limites de la recherche biomédicale, d'y inclure non seulement les médicaments, mais aussi la recherche en psychologie et en sciences sociales. » – Renzo Pegoraro, Italie.

Intervention pour plus d'interaction

Un CER interagit – ou plutôt *pourrait* interagir – avec un nombre croissant de partenaires. A condition que ses membres soient suffisamment qualifiés et que les comités soient bien organisés et correctement financés, l'interaction avec l'ensemble des différents partenaires pourrait se faire sans heurts. Mais cette interaction est souvent imparfaite et les possibilités d'amélioration sont nombreuses. Dans ce contexte, l'atelier a fourni un mélange de plan d'action et de vœux pieux en matière d'interaction avec les parties concernées, en particulier avec l'industrie pharmaceutique et la société en général.

Le Professeur Elmar Doppelfeld de l'Université de Bonn a déterminé trois champs d'interaction :

L'interaction sous forme de coopération

Il peut être nécessaire de recourir à une expertise externe – celle d'associations de patients, de philosophes, de juristes, de médecins, etc.- pour évaluer un protocole de recherche. Si, par exemple, il y a déjà un pédiatre dans un CER, il sera inutile d'inviter un autre pédiatre pour examiner un protocole sur la pédiatrie. Au contraire, s'il n'y a pas de pédiatre dans ce CER, il conviendra d'en consulter un. Parfois la loi exige des CER qu'ils fassent appel à une expertise éthique externe, comme c'est le cas en Allemagne dans le domaine de la thérapie génique. L'interaction sous forme de coopération risque toutefois d'avoir un effet néfaste sur la confidentialité et la sécurité des données. C'est là un problème qu'aucun pays n'est parvenu à résoudre.

Interaction avec les autorités

Les CER interagissent tant avec les autorités régionales qu'avec les autorités nationales et internationales. La Directive stipule, par exemple, qu'un dossier pour un projet de recherche doit parvenir à la fois au CER et à l'autorité nationale compétente et que chaque évaluation doit se faire indépendamment l'une de l'autre. Les divergences entre le CER et l'autorité nationale pourraient créer une certaine confusion chez les chercheurs et les promoteurs, augmentant ainsi le risque de poursuites contre les CER ou contre les autorités nationales. La Directive a introduit du flou dans les tâches respectives de chaque entité. En France, par exemple, l'agence nationale a également commencé à se pencher sur les aspects éthiques des essais.

Interaction alternative

Certains domaines de recherche, notamment les banques de données contenant des informations à caractère personnel (identifiables ou non), seront évalués soit par un CER soit par une autorité compétente.

Les parties avec lesquelles interagir sont nombreuses, mais il s'agira généralement d'autres CER, de chercheurs, de promoteurs (industrie pharmaceutique, sociétés scientifiques, agences publiques), de divers experts (philosophes, juristes, médecins, etc.), d'autorités compétentes, d'associations de patients et du grand public.

Le pouvoir des sociétés pharmaceutiques

L'industrie pharmaceutique est, pour des raisons évidentes, un partenaire clé avec lequel interagir, car si le processus d'approbation d'un protocole se fait sans heurts et de manière efficace, les patients pourront, si tout se passe idéalement, se procurer plus rapidement de meilleurs médicaments. Indépendamment de toute autre chose, un meilleur dialogue avec l'industrie permettrait de réduire la non publication de résultats négatifs et aiderait à définir les aspects juridiques et assurantiels. Il convient toutefois d'être prudent. Le Professeur Renzo Pegoraro de l'Université de Padoue a fait remarquer que les CER doivent toujours assurer la sécurité des patients, procéder à une analyse critique du contenu scientifique et éthique des essais cliniques et éviter les dons, les subventions et autres financements provenant de l'industrie. En effet, la plupart des essais sont sponsorisés commercialement et l'intérêt financier va souvent influencer la conception et l'organisation des essais cliniques. La voie la plus sûre est de garder à l'esprit que la transparence est la meilleure garantie de qualité : il convient de reconnaître les intérêts divergents et de les gérer de manière constructive.

Il faut trouver une manière d'introduire l'éthique en amont dans le processus de développement de nouveaux traitements. Les sociétés pharmaceutiques apprécieraient d'avoir un contact bien défini avec chaque CER, à qui elles pourraient demander des informations et des explications. Inversement, certains CER apprécieraient de pouvoir interroger le docteur en médecine responsable du projet de recherche au sein de la société pharmaceutique. Richard Nicholson, Editeur du *Bulletin of Medical Ethics*, a conseillé toutefois aux CER de faire preuve de prudence dans leurs relations avec l'industrie. Il a été proposé d'organiser la communication avec l'industrie au niveau national et d'organiser, toujours au niveau national, des formations pour les chercheurs comme pour les promoteurs.

Un nombre surprenant de recherches cliniques, sponsorisées par le secteur pharmaceutique, est mené dans les pays d'Europe centrale et orientale, qui bénéficient ainsi d'un accès rapide aux nouveaux traitements. On s'inquiète toutefois du fait que les patients pourraient être lésés si des normes strictes ne leur sont pas appliquées.

Selon l'opinion générale, la plupart des sociétés pharmaceutiques cherchent à donner d'elles-mêmes une bonne image éthique et sont, de ce fait, prêtes à se conformer aux standards éthiques, qu'elles améliorent lentement, mais sûrement. On espère des pays européens qu'ils vont élever le niveau de qualité en ce qui concerne l'éthique appliquée aux essais cliniques – et ce n'est pas le moindre des résultats du rôle renforcé des CER.

Le site Internet parfait

Marie Moores, Theradex (Europe), a plaidé pour une plus grande communication entre promoteurs et chercheurs d'une part et entre CER d'autre part. Cela permettrait de réduire les coûts, de maintenir l'attractivité de l'Europe pour l'organisation d'essais cliniques et également d'éviter les retards inutiles dans l'obtention d'une autorisation.

Le dernier objectif a suscité de nombreux commentaires sur le rôle des CER dans la formation à l'éthique des chercheurs. De manière générale, on pense que les CER n'interagissent pas assez avec les chercheurs pour promouvoir une recherche de bonne qualité. Mme Moores a

recommandé que les CER créent des sites Internet en se basant sur l'excellent modèle suisse⁸, qui contient de précieuses informations sur :

- La (les ?) base(s) légale(s) de la recherche dans chaque pays respectif,
- la procédure nationale pour les soumissions aux CER,
- les coordonnées de tous les CER par région,
- les documents requis,
- des informations dans une autre langue européenne officielle,
- les exigences concernant l'annonce d'événements indésirables graves,
- des conseils sur les erreurs les plus fréquentes commises par les demandeurs.

Les ressources constituent ici un élément important : la communication prend du temps et les CER devraient être pourvus de secrétariats en mesure d'effectuer le travail nécessaire. En outre, l'efficacité pourrait être améliorée par un meilleur usage de sites Internet et un recours à des registres publics sur les évaluations éthiques.

Prise en compte des droits de l'homme

L'interaction avec la société couvre aussi bien le dialogue avec le grand public - afin d'étendre ses connaissances sur les essais cliniques et de promouvoir l'importance de la recherche sur les êtres humains -, que, plus particulièrement, la présence de membres non spécialistes au sein des CER.

Le Professeur Pegoraro a mentionné un intéressant projet italien impliquant 64 CER. Le projet REM sur les droits et l'éthique en médecine, lancé par l'Istituto Mario Negri del Sud de Chieti (Italie), organise des réunions et des séminaires à l'attention des membres des CER, du grand public, des professionnels de la santé, des autorités et de divers autres groupes d'associations de citoyens. Outre l'interaction avec la société, les CER ont l'opportunité d'interagir les uns avec les autres et de partager leur savoir et leurs expériences. Le projet a également créé un forum de discussion sur l'Internet.

La question des membres non spécialistes est tout sauf bien définie. Un des participants a conseillé de ne pas faire appel aux membres d'associations de patients en tant que membres non spécialistes des CER, car s'ils sont peut-être très bien informés sur leur propre maladie, ils ne le sont pas nécessairement sur les autres. Par ailleurs, le niveau d'éducation des non spécialistes peut constituer un problème.

En France, une loi a récemment été votée en vue de l'insertion de membres non spécialistes dans les CER, comme le demandaient depuis longtemps les associations de patients. L'absence de représentation des patients a suscité une des principales réclamations des patients et de leurs familles. Outre la participation aux débats sur l'éthique, les groupes de patients peuvent contribuer aux discussions sur la recherche en général et aider à identifier des secteurs pour la recherche.

Tomas Rosenbaum du Ealing Hospital (Royaume-Uni) a attiré l'attention sur le fait que les non spécialistes devaient être de véritables représentants de la communauté locale : « Il importe que les membres d'un CER reflètent le plus fidèlement possible la communauté locale. Je me base sur ma propre expérience au sein d'un CER dans une communauté où les valeurs ethniques et culturelles étaient très variées. Nous avons tenté d'engager les différents groupes ethniques, mais sans trop de succès. »

Aucun accord ne s'est dégagé sur le nombre de membres non spécialistes que devrait compter un CER. Au Danemark, la majorité des membres des CER sont des non spécialistes, mais pour Renzo Pegoraro deux ou trois membres non spécialistes devraient suffire. Les définitions de membre « non spécialiste » ne sont par ailleurs pas très claires et vont de l'individu qui n'est pas

⁸ <http://www.swissethics.ch>

médecin à l'homme ou la femme, sélectionné(e) au hasard parmi la population de la communauté locale.

Contrôle de la recherche non interventionnelle

Le Docteur Joze Trontelj du Comité national d'éthique médicale de Slovénie a fait remarquer que conseils et réglementations s'avéraient nécessaires en matière de recherche par observation (on entend par là la recherche non interventionnelle, qui n'implique aucune procédure médicale invasive), domaine habituellement non couvert par les CER. Les études par observation, a-t-il précisé, ne requièrent pas l'approbation de l'autorité compétente et bien souvent elles ne sont pas soumises à évaluation éthique.

A l'heure actuelle, il n'existe que peu de règles pour appuyer l'évaluation éthique dans la recherche par observation. Pour le Docteur Trontelj, l'expérience slovène démontre que les normes éthiques peuvent être améliorées par ce genre d'évaluation et il a énuméré certains problèmes qui pourraient surgir si la recherche non interventionnelle n'était pas soumise à l'évaluation d'un CER :

- objectif caché d'augmenter la part de marché, même si non basée sur des avantages réels,
- possible recrutement de patients dont ce ne serait pas le meilleur intérêt,
- possible augmentation des coûts pour le service de santé publique, sans bénéfice réel,
- activités pouvant se heurter aux principes de l'éthique des affaires.

« La Directive sur les essais cliniques aurait pu être améliorée si la Commission et le Conseil avaient accepté un plus grand nombre d'amendements proposés par le Parlement européen... le temps imparti aux comités d'éthique devrait être plus long, tandis que le temps imparti aux autorités devrait être plus court. Il faudrait également une plus grande flexibilité pour les essais non commerciaux. Au Parlement européen, nous savons toujours ce que veut l'industrie, mais nous ne savons pas toujours ce que veulent les acteurs non commerciaux de la recherche. Nous devons apprendre à mieux coopérer. » – Peter Liese MPE, Membre de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité des produits alimentaires du Parlement européen.

Atelier 4 – Formation et diffusion des bonnes pratiques

Citations

« Les membres des comités d'éthique ont tendance à travailler sur une base *pro bono*. Ce que je regrette, c'est que je suis supposé payer ma propre formation pour rester au courant des derniers développements. » – Enrique Riera Castellano, Espagne.

« En ce qui concerne les coûts, je ne comprends pas comment on peut mettre en place des réglementations qui donnent aux comités d'éthique une si grande responsabilité, sans la garantie qu'ils disposent des budgets nécessaires. » – Christa Janko, Autriche.

« Nous devrions protéger les connaissances, mais nous devrions aussi protéger la dignité humaine et les droits de l'homme. Lorsque nous sommes face à un conflit de valeurs, nous apprenons à gérer ce conflit. Quels sont les meilleurs moyens de parvenir à un consensus et quel en est le prix ? Parfois, il nous faut payer très cher sur le plan moral pour arriver à un consensus. Mais c'est là la façon dont science et éthique se développent. » – Professeur Zbigniew Szawarski, Pologne.

Formation des CER : la « taille unique » ne convient pas à tout le monde

Dans l'atelier 4, les participants ont bien fait comprendre que la formation des membres et des administrateurs des comités d'éthique de la recherche (CER) est à la fois souhaitable et extrêmement nécessaire. Toutefois, plusieurs facteurs rendent cette formation difficile. Certains problèmes se résoudront avec le temps, avec de l'argent et en travaillant dur, alors que d'autres pourront difficilement être résolus parce qu'ils résultent de façons de penser profondément enracinées.

Les principaux facteurs faisant obstacle à la formation des membres des CER sont étroitement liés : manque de temps et manque d'argent pour la formation. Les attentes de la société, des sujets d'étude et des chercheurs mettent une énorme pression sur les CER. Beaucoup ont l'impression que la Directive européenne a entraîné une augmentation des demandes adressées aux CER, à une époque où science et éthique deviennent chacune de plus en plus complexes, sans toutefois que leur soient donnés les moyens nécessaires d'y faire face. Certains craignent que l'exigence de formation n'ait un effet dissuasif sur le recrutement de nouveaux membres pour les CER.

Equilibre entre professionnalisme et diversité

Les participants sont tous tombés d'accord sur le fait qu'un seul type de formation ne pourrait satisfaire les besoins de tous les membres et administrateurs des CER. Ainsi, différents types de formation sont nécessaires pour répondre aux différents besoins, mais aussi aux différents niveaux d'expérience.

Les participants se sont inquiétés du fait qu'une formation « taille unique pour tous » risquerait de « professionnaliser » les membres des comités, certains s'inquiétant du fait qu'ils ont déjà pris l'habitude de traiter les problèmes de façon uniforme. Les participants ont exprimé le souhait d'une formation qui favoriserait la culture d'une façon de penser éthique au sein des CER, tout en maintenant la diversité de points de vue éclairés.

Les participants veulent savoir comment s'y retrouver dans l'offre de programmes de formation, tant ils peuvent différer en qualité. Pour beaucoup, l'accréditation serait une solution.

Le manque de formation est lourd de conséquences : les CER et leurs membres seront moins appréciés, ne seront perçus que comme des obstacles à la recherche ou simplement comme un autre facteur de bureaucratie. Quant aux membres des CER, ils considèrent leur participation à une formation plus comme un devoir que comme un travail vital.

Solutions formelles et informelles

En sortant des sentiers battus, il est possible d'organiser des formations internes efficaces tant du point de vue de leur coût que du temps minimal requis. François Chapuis de l'Université Claude Bernard à Lyon a présenté l'exemple français où les collègues membres d'un même CER se forment les uns les autres : un juriste forme les non juristes sur le plan juridique, un médecin s'occupe de l'aspect médical, etc. Ce type de formation développe le respect et permet la reconnaissance des différences. Ces formations se donnent une heure avant la réunion officielle du CER, deux fois par mois durant six mois. Les thèmes abordés vont de l'histoire des idées et des réglementations internationales à la méthodologie et aux problèmes émergents.

D'autres CER peuvent avoir besoin de dispenser une formation plus basique à leurs membres. Le Professeur Ruud ter Meulen de l'Université de Maastricht, Hermann Amstad de l'Académie des sciences médicales en Suisse et des participants autrichiens et britannique ont présenté des modèles de stages de formation officiels. Tous procèdent d'une même approche comprenant un apprentissage actif, l'acquisition des concepts fondamentaux, ainsi que des modules individuels.

L'apprentissage actif est l'élément fondamental. Dans ce contexte, les participants construisent leurs savoirs en discutant les uns avec les autres. La compréhension des réglementations régissant la recherche devrait en constituer le point de départ, car c'est à partir de là que des questions spécifiques pourront être abordées. Le cadre de cette formation doit permettre un équilibre entre auto exploration et soutien systématique. Il devra également offrir une multiplicité de perspectives, de stratégies et de concepts. Il importe en outre qu'il reflète des situations de vie réelle, où le savoir appris sera mis en oeuvre. Le matériel d'apprentissage devrait être centré sur les différentes perspectives représentées par les membres des CER, quant aux formateurs, ils devraient être des experts de premier plan et faciliter les échanges.

Dans l'ensemble, les participants ont estimé qu'un échange interactif et interdisciplinaire combiné à une base de matériaux adéquats est le meilleur moyen de former les membres des CER. Toute formation devrait cibler le rôle et la place de l'individu dans un CER. Cet échange peut prendre de nombreuses formes :

- stages de formation internes et officiels,
- conférences nationales et internationales,
- réseaux de CER au niveau national et au niveau international,
- site Internet interactif,
- bulletin d'information du CER.

Certaines constantes dans le domaine de l'évaluation éthique doivent être soulignées et il sera bien difficile de former les membres et administrateurs des CER à y faire face de façon uniformisée à travers toute l'Union européenne. En premier lieu, l'existence de conflits d'intérêts entre quatre groupes dépendant des CER : les potentiels sujets humains de la recherche, les chercheurs, les sociétés pharmaceutiques et l'institution au sein de laquelle le CER travaille. Par ailleurs, il peut s'avérer ardu de convaincre des personnes, occupant des postes de responsabilité dans leur domaine, de suivre un stage de formation. En effet, du fait de cette expertise, ils pensent souvent qu'ils sont déjà bien informés sur les questions d'éthique et sur la manière de les aborder.

Conclusions et recommandations

Atelier 1 – Organisation, infrastructure et rôle des CER au niveau national

Du pain sur la planche...

Le champ d'application toujours plus vaste des demandes adressées aux CER dans un environnement en pleine évolution nécessite une réponse rapide et réfléchie si l'on veut pouvoir relever les nombreux défis – juridique, scientifique et logistique – auxquels les CER sont confrontés.

Pour favoriser l'indépendance, une composition à plusieurs facettes des CER, incluant notamment des membres « non spécialistes », est au moins l'un des moyens de gérer les conflits d'intérêts et cette recherche d'indépendance. De même y contribueront des systèmes de paiement qui dissocient les CER de leurs clients – tels que les paiements faits à un organe central qui financera les CER individuellement.

Pour garantir une expertise adéquate dans les évaluations de protocoles, il importe que l'organisation des CER leur permette de faire appel à un nombre suffisant d'experts supplémentaires au niveau local ou que les protocoles hautement spécialisés soient renvoyés vers des comités régionaux ou centraux, disposant de l'expertise nécessaire.

Pour faire face à la demande croissante d'évaluations rapides et de haute qualité, une certaine harmonisation et une certaine simplification des pratiques sont nécessaires, ce qui permettra en outre de réduire ambiguïté et retards, mais aussi de contourner les barrières nationales imposées par l'actuelle diversité des approches.

En ce qui concerne les CER proprement dits, il est manifeste qu'ils doivent reconnaître les changements survenus dans leur propre environnement. Qu'ils le veuillent ou non, ils sont obligés de passer à une approche plus professionnelle, en d'autres termes d'un rôle consultatif à un rôle officiel, du contrôle autonome à l'inspection, à une plus grande transparence, à plus d'harmonisation – et à plus de responsabilité. Ne pas tenir compte de ces changements, ni s'y adapter, c'est courir à la catastrophe.

En ce qui concerne les autorités, de tout niveau, les défis à relever concernent les ressources. Elles doivent être prêtes à financer les services qu'elles exigent des CER, à savoir un support scientifique et administratif approprié, l'échanges d'informations, la formation et le conseil.

Quant aux autorités nationales et européennes, elles devront être plus claires sur la composition appropriée des CER, de sorte qu'ils puissent accomplir leur tâche de manière satisfaisante : l'Union européenne a un rôle à jouer pour promouvoir et financer la poursuite d'une réflexion en profondeur entre toutes les parties concernées, tandis que les autorités nationales doivent rendre plus claires les responsabilités légales des CER (et leurs limites).

Les autorités nationales doivent également contrôler les relations entre CER de manière à garantir des normes de qualités cohérentes.

Les promoteurs (et en particulier l'industrie pharmaceutique) ont pour rôle d'informer les CER sur le contexte plus large de la recherche clinique et sur les intérêts en jeu dans la recherche en général.

Il importe que chacun reconnaisse l'interdépendance de tous les acteurs dans la promotion d'essais de haute qualité avec le plus grand respect envers les sujets, pour développer au final des traitements de haute qualité.

Atelier 2 – Procédures opérationnelles standard et garantie de qualité

Envisager la qualité sérieusement

Les pays participants et les CER présentent des niveaux de développement très différents. Certains ont déjà accompli la plupart des actions proposées au niveau local (comité) et national, tandis que d'autres n'en sont qu'au tout début. La plupart des participants voient la garantie de qualité comme un outil important et nécessaire pour arriver à des décisions cohérentes et pour assurer aux CER la confiance du public.

Au niveau local :

Les CER sont invités à faire l'inventaire de leurs activités, à décider s'il y a lieu ou non d'adopter des procédures opérationnelles standard (POS), puis à développer, adopter et publier ces POS. L'expérience nationale et internationale peut être utile pour éviter de refaire ce qui a déjà été fait. Des stages de formation internationaux permettront aux membres des CER de tirer profit des meilleures pratiques.

La participation à des procédures d'évaluation par les pairs et d'accréditation peut constituer un bon outil de garantie de la qualité, une fois que les normes nationales seront en place. A long terme, les résultats de l'accréditation devraient servir à poursuivre le développement des procédures et à décider sur les formations nécessaires.

Au niveau national/régional:

Des lois devraient être établies pour définir les compétences des CER, l'étendue de leur responsabilité, les principales conditions requises et leur financement. A ce jour, l'évaluation éthique de la recherche pharmaceutique est bien couverte légalement dans de nombreux pays, mais tel n'est pas le cas de la recherche médicale non pharmaceutique ou de la recherche non médicale sur les êtres humains (par exemple les sciences sociales).

Il faudrait aider les CER régionaux et locaux à se mettre en réseaux, par exemple en organisant des conférences et des ateliers, et il faudrait également organiser l'accréditation.

Au niveau de l'Union européenne :

A court terme, un site Internet spécialisé à l'attention des CER, qui fournirait des informations sur les événements en matière d'éthique de la recherche, de même qu'une présentation générale des documents utiles au niveau international et au niveau de l'Union européenne, ou encore des liens vers les CER nationaux et associations, s'avèreraient très utiles pour faciliter l'échange d'informations.

La Commission européenne devrait également continuer à soutenir la coopération pratique et technique au travers d'ateliers, de conférences et éventuellement d'un forum des CER régulier.

D'autres événements devraient être organisés pour débattre des points ci-dessous :

- l'évaluation éthique de la recherche non médicale avec des êtres humains (et notamment les sciences sociales, la psychologie, etc.),
- la surveillance continue des projets de recherche approuvés (comme c'est le cas actuellement pour la recherche pharmaceutique),
- les approches en matière d'accréditation et d'audit des CER,
- les questions spécifiques relatives aux essais cliniques avec placebo et aux études avec des volontaires.

Même s'il n'y a pas de demande de régulation en ces matières au niveau de l'Union européenne, il y a certainement besoin de discussions et de conseils au niveau européen pour parvenir à un consensus.

Atelier 3 – Interaction avec les parties concernées

Les quatre principaux interlocuteurs

Selon les conclusions et recommandations de l'atelier 3, les CER devraient améliorer l'interaction avec les partenaires suivants :

Les chercheurs :

Une meilleure interaction avec les chercheurs permettrait de meilleurs protocoles. Les CER devraient impliquer les chercheurs au stade de l'avant-projet d'un essai clinique. Les CER devraient également essayer de former les chercheurs en matière d'éthique. Ce qui permettrait de réduire les obstacles auxquels les chercheurs sont confrontés, avant de proposer un protocole de recherche à un CER.

L'industrie pharmaceutique :

Une meilleure communication avec cette importante partie prenante permettrait de meilleurs protocoles, mais aussi d'éviter des retards inutiles, d'améliorer la protection des patients et de minimiser la publication de résultats négatifs. Cela permettrait également de maintenir l'attractivité de l'Europe pour l'organisation d'essais cliniques. Les CER devraient aussi créer de bons sites Internet et impliquer l'industrie au premier stade de l'établissement d'un protocole pour encore une fois obtenir de meilleurs protocoles.

Les autres CER :

Les réseaux de CER, au niveau national et international, permettraient non seulement l'harmonisation, mais aussi une meilleure pratique du processus d'évaluation éthique des protocoles. Aidés d'un secrétariat commun, qui se chargerait d'organiser des réunions internes, développerait une stratégie en vue du perfectionnement des CER et administrerait un site Internet interactif, les CER pourraient partager leurs connaissances et expériences au profit de toutes les parties, sans oublier les patients.

La société :

Le grand public doit être informé du travail accompli par les CER pour pouvoir les apprécier et se rendre compte de l'importance de ce travail. Avec une société mieux informée, on aura de plus grandes chances de faire accepter la recherche clinique. De bons sites Internet accessibles au public de même que des réunions avec différents groupes de personnes provenant de différentes couches de la société permettraient de progresser.

Les CER devraient également compter parmi leurs membres des personnes « non spécialistes », car il importe que leur composition soit le reflet exact de la diversité culturelle et sociale de la communauté locale. Il est vivement recommandé de recruter des « non spécialistes » parmi les associations de patients. Les « non spécialistes » étant représentés, cela devrait permettre d'améliorer la qualité des avis rendus par les comités d'éthique. La Commission européenne devrait prendre l'initiative de former les groupes de patients de sorte que leur participation aux CER soit plus qualifiée.

Atelier 4 – Formation et diffusion des bonnes pratiques

Système de formation européen à deux vitesses

Il ressort clairement de l'atelier 4 que le besoin de formation – de base ou spécifique – au sein des CER est très grand et reconnu comme tel par les participants. Un apprentissage actif et des échanges internationaux et interdisciplinaires ont été identifiés comme éléments importants de cette formation. Enfin, les participants pensent qu'il est nécessaire que la formation cible les connaissances de chaque individu et son rôle au sein du CER. Gardant à l'esprit ces trois aspects fondamentaux, les recommandations ci-après ont été globalement acceptées. Il conviendrait de

donner suite à toutes les initiatives dès que possible. La Commission européenne devrait en assurer le financement, de sorte que tous ceux qui en ont besoin puissent profiter des opportunités que ces recommandations représentent.

Les autorités nationales et la Commission européenne devraient élaborer des programmes officiels de formation, mais avec l'apport des membres et des administrateurs des CER. La formation devrait se faire à deux niveaux.

La formation de base devrait couvrir les thèmes tels que :

- la mission du comité d'éthique de la recherche,
- les critères d'évaluation en général,
- les réglementations régissant la recherche,
- la conception de la recherche,
- l'analyse risques/bénéfices.

Des formations plus spécifiques devraient se faire sous forme de modules sur des thèmes tels que les essais contrôlés avec placebo, la recherche génétique, les conflits d'intérêts et les populations vulnérables.

La Commission européenne devrait mener une étude approfondie sur les programmes de formation CER et les activités qui existent déjà, de manière à pouvoir identifier les meilleurs modèles de formation et à les intégrer aux programmes officiels de formation.

La Commission européenne devrait organiser des stages d'été annuels pour les membres et les administrateurs des CER.

La Commission européenne devrait créer un site Internet européen interactif pour les CER, proposant des liens vers les comités nationaux ou les associations nationales (en fonction du pays et de sa législation), ainsi que vers les documents de référence importants, et le matériel didactique à partager au niveau local, national et européen. Ce site Internet devrait aussi proposer aux membres et aux administrateurs des CER un apprentissage à distance ciblé.

Les autorités nationales devraient collaborer pour mettre sur pied un réseau de réseaux nationaux de CER, appelé EUREC, accessible aux associations nationales de CER ou aux CER nationaux et éventuellement financé par la Commission européenne. Ce réseau devrait faciliter les échanges de connaissances et d'informations, diffuser le matériel didactique entre les membres et intervenir comme interlocuteur de la Commission européenne dans la mise en application des directives au niveau local.

La Commission européenne devrait encourager les efforts nationaux visant à associer contrôle de qualité et accréditation des CER.

Pour informer le public sur ce qu'ils entreprennent, les membres et administrateurs des CER locaux devraient accepter de se rendre dans les écoles, les églises et autres groupes locaux, ce qui favoriserait la confiance et le respect vis-à-vis des CER.

« Les banques de données génomiques sont des outils de recherche et pour que la recherche puisse progresser, il importe qu'elles restent accessibles, publiques et internationales ... Au niveau de la recherche fondamentale, [mon comité] estime qu'il est essentiel que les banques de données génomiques humaines soient considérées comme des biens publics internationaux, tout comme l'environnement et que le savoir utile à la santé publique n'appartienne vraiment à aucun citoyen, à aucune société et à aucun pays en particulier. Ce faisant, les banques de données génomiques humaines resteront une ressource publique. » – Bartha Knoppers, Présidente du Comité d'éthique international pour l'organisation du génome humain.

« Il n'a jamais été autant question des limites à la liberté de la science... le mauvais usage des inventions ne peut cependant servir à susciter la méfiance du public à l'égard des scientifiques. Nous devons véhiculer l'idée que la science est impartiale et désintéressée. Nous devons également avoir le droit d'être libres et créatifs. En effet, il est difficile d'être créatif sans liberté. Je pense que l'éthique fondamentale de la science repose dans sa rigueur méthodologique et dans sa liberté. Il ne devrait y avoir aucune limite à la science. » – Pia Elda Locatelli MPE, Membre de la Commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie du Parlement européen.

Déclaration EUREC, Bruxelles, 27 janvier 2005

Création d'un réseau européen de comités d'éthique de la recherche – EUREC

1. Les représentants des associations nationales de CER ont décidé d'unir leurs efforts afin de maintenir et développer des normes de haute qualité pour la protection des sujets humains en Europe.

2. Ils s'engagent à mettre sur pied un réseau de réseaux nationaux de CER, baptisé EUREC, accessible aux associations nationales de CER ou aux CER nationaux.

3. L'objectif d'un tel réseau est de faciliter les échanges de connaissances, de savoir-faire et d'informations, de diffuser le matériel didactique entre les membres et d'être l'interlocuteur de la Commission européenne pour les aspects se rapportant à la mise en application des directives au niveau local.

4. Un autre objectif sera de mener des recherches sur la recherche (c-à-d des recherches sur les caractéristiques de la recherche biomédicale menée sur des êtres humains), basées sur l'activité des CER, afin que l'on comprenne mieux ce qui est en train de se faire.

5. Un site Internet interactif (www.eurec.org) sera créé pour partager les informations et la documentation.

6. Pour favoriser la réalisation des objectifs de base du réseau, les fondateurs rechercheront l'appui financier de leurs autorités nationales respectives et de la Commission européenne.

Sous l'égide de : Povl Riis (Danemark), Carlos de Sola (Conseil de l'Europe), Claude Huriot (France).

Signataires : François Chapuis (France), Elmar Doppelfeld et Michael Fuchs (Allemagne), Josef Glasa (Slovaquie), Ritva Halila (Finlande), Finn Kamper-Jørgensen (Danemark), Dominique Sprumont et Hermann Amstad (Suisse), Joze Trontelj (Slovénie), rejoints par la suite par Peter Rehak et Ernst Singer (Autriche), Rena Vrahimi-Petridou (Chypre) et Anneke Jensma (Pays-Bas).