

## La recherche et l'éthique : un mariage ennuyant mais essentiel

par Roger Le Clerc

**O**n le dit sans arrêt, le sida a changé au cours des cinq dernières années. Il a changé surtout par les succès sans précédent que nous connaissons au niveau du traitement de l'infection et au plan de l'espérance de vie des personnes vivant avec le VIH.

Mais tout cela a un prix. Depuis l'arrivée du sida, nous servons volontairement de cobayes humains pour l'élaboration d'une pharmacopée capable d'assurer à ceux et celles qui suivront une meilleure espérance et qualité de vie. Nous avons joué ce rôle à notre corps défendant, aucune alternative ne s'offrant à nous: il s'agissait d'accepter de prendre des médicaments pratiquement inconnus ou de mourir. Le choix était simple : même si plusieurs ont choisi de ne rien prendre, la grande majorité d'entre nous a accepté le risque de prendre des médicaments dont on ne connaissait à peu près pas les effets à moyen et à long terme.

Aujourd'hui, nous croyons qu'il est important de revoir les concepts d'essai clinique et de recherche en fonction de questions éthiques s'inscrivant davantage dans la lignée de la recherche «régulière», soit la recherche faite pour des maladies déjà connues. Ceci permettrait de préciser le degré d'efficacité des médicaments existants, en comparant la situation présente avec la situation passée, lorsque nous ne disposions pas de ces traitements.

### Historique de l'éthique

Il faut remonter à l'après-guerre (après 1945) pour trouver les premières traces internationales de questions d'éthique. En effet, après la découverte des «recherches médicales» faites par les nazis, les juges au procès des criminels de guerre ont tenté de mieux définir comment les recherches médicales devraient être faites afin de respecter les personnes sur qui elles sont effectuées. On a alors créé le Code de Nuremberg, qui tentait de définir des codes éthiques de la recherche. On stipulait alors que la recherche pouvait être dangereuse et que les personnes y participant devaient être protégées contre la coercition et les risques.

*(Suite à la page suivante)*

En 1964, le Code de Nuremberg a été révisé et est devenu la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale. Depuis, cette déclaration a été amendée une quinzaine de fois, la dernière remontant à octobre 2000. Depuis le milieu des années 1990, autant les compagnies pharmaceutiques que l'industrie de la recherche ont fait des pressions pour tenter de rendre la Déclaration plus flexible. Par exemple, la version de 1964 stipulait que le consentement éclairé des participants à une recherche était nécessaire et que celui-ci devrait idéalement se faire par écrit. Par la suite, on a stipulé que ce consentement devait être non seulement éclairé, mais également compréhensible. On définissait également en 1964, que l'usage de placebos (matière inactive donnée en remplacement d'un médicament lors d'une recherche) était acceptable s'il n'existait pas d'autres types de médicaments disponibles pour soigner la maladie traitée.

Malgré les pressions de l'industrie de la recherche autant américaine que britannique, suisse ou française, la déclaration d'Helsinki a été modifiée en octobre 2000 en stipulant que l'usage de placebo était non éthique si d'autres médicaments existaient déjà pour le traitement d'une maladie donnée. Cette nouvelle version spécifiait que, lors d'une recherche, les nouveaux médicaments devaient se comparer aux traitements reconnus comme étant les meilleurs dans le traitement d'une maladie donnée.

### **Historique du mouvement sida face à la recherche**

Du côté du sida, dès l'arrivée de nouvelles molécules, nous avons revendiqué le droit à l'accès à ces molécules, sans que les recherches nécessaires sur les effets nocifs n'aient été faites. Représentés alors majoritairement par ACT UP, nous avons revendiqué haut et fort l'usage des médicaments incertains, approuvant l'idée que l'incertitude des médicaments était préférable à la certitude de la mort. Au début des années 1990, les essais cliniques nous sont apparus souvent comme la meilleure façon, souvent la seule, d'avoir accès à des médicaments dont nous avions désespérément besoin.

L'argument que nous défendions alors était que les personnes atteintes d'une maladie mortelle avaient le droit de choisir leurs traitements et que le consentement éclairé devait se définir comme étant la connaissance des choix qui étaient offerts. Nous soutenions que les chercheurs n'avaient pas à nous «protéger». Nous avons alors fait des gains importants. Il est intéressant ici de noter que les compagnies pharmaceutiques et de recherche appuyaient sans réserve cette position.

Nous soutenions également alors que la communauté devait être présente lors de la réalisation d'essais cliniques ou d'essais parallèles. Ainsi, nous avons vu plusieurs personnes vivant avec le VIH devenir des représentantes au sein de comités d'éthique et développer une expertise importante dans ce domaine. Les compagnies pharmaceutiques et de recherche ont accepté notre présence sur ces comités, étant persuadées que les personnes vivant avec le VIH refuseraient de participer aux recherches si l'appui global de la communauté n'était pas assuré.

Le concept même de consentement éclairé s'est alors modifié : on a tenté d'atténuer l'attitude «paternaliste» des chercheurs (sachant mieux que nous, ce qui était bon pour nous) tout en travaillant à mieux informer les participants sur leurs droits.

En 1997, ACT UP/Golden Gate déclarait que les essais cliniques d'aujourd'hui ne jouaient plus leur rôle «d'accès aux traitements» comme par le passé, parce qu'ils excluaient trop de types de personnes vivant avec le VIH (celles déjà sous thérapies, ayant des CD4 trop nombreux ou pas assez, etc.). Ce groupe d'activistes déclarait que plusieurs essais cliniques offraient des thérapies non optimales, sous contrôle de placebos, et étaient administrées selon des critères archaïques de la FDA (Food and Drug Administration).

## **Effet placebo**

Les problèmes que nous rencontrons maintenant sont les suivants: certaines études offrent des placebos, ce qui est contraire à l'éthique internationale; certaines recherches offrent des traitements non optimaux, ce qui peut compliquer le traitement du patient une fois la recherche terminée (monothérapie, essais d'une molécule en comparaison avec une seule autre molécule, etc.); les personnes déjà sous traitement sont exclues, tout comme les personnes fragiles (UDI, problèmes de santé mentale, etc.); il n'y a que peu d'études faites sur les interactions entre les médicaments eux-mêmes, de même que sur les interactions entre les médicaments et les drogues; il n'existe aucune étude à long terme sur les effets secondaires des combinaisons de médicaments; certaines catégories de patients (femmes, communautés culturelles, etc.) font encore l'objet d'une exclusion totale.

La question de l'utilisation de placebos lors de recherches est au cœur des questions éthiques dans la recherche sur le sida aujourd'hui. Comme on l'a vu, l'utilisation de placebos devrait être permise uniquement lorsqu'aucun autre médicament efficace n'est

disponible sur le marché. Encore aujourd'hui, on ne respecte pas cette règle élémentaire dans la recherche sur le sida.

Pour qu'il y ait consentement éclairé, le patient devrait être informé de la teneur de la recherche elle-même, des risques inhérents au médicament testé, des autres choix qui pourraient lui être offerts (multithérapies, molécules connues, etc.) et de la possibilité de l'utilisation d'un placebo. Mais alors, qui choisirait d'accepter une médication de moindre qualité que celles déjà disponibles? Qui accepterait un placebo en sachant qu'il existe déjà des médicaments efficaces? Qui accepterait de participer à des recherches?

### **Et après?**

Comment alors poursuivre la recherche dont nous avons tellement besoin tout en assurant que les questions éthiques de la recherche seront respectées ? Tout en assurant que les participants auront les meilleurs traitements disponibles ? Voilà la question fondamentale à laquelle nous sommes conviés à répondre.

Il n'existe sans doute pas de réponses toutes faites. Comme la recherche elle-même, nous devons composer avec l'inconnu. Toutefois, il est important de se donner un minimum de règles de sécurité.

Il est sans doute essentiel que toutes les personnes vivant avec le VIH soient informées de leurs droits et puissent être en mesure de discuter avec les médecins et les chercheurs des meilleurs traitements qu'elles doivent et veulent recevoir. Il s'agit donc ici d'empowerment.

Il est sans doute également essentiel que nos représentants dans les comités d'éthique s'assurent que les participants à une recherche reçoivent les meilleurs traitements disponibles actuellement, rien de moins, surtout pas de placebos. Pour cela toutefois, il est urgent que des individus acceptent de siéger à des comités d'éthique. Si, par malheur, la COCQ-Sida recevait la demande de fournir cinq noms de personnes intéressées et capables de siéger à de tels comités, elle serait incapable de le faire. Nous n'avons pas ce type de personnes disponibles actuellement.

Alors, participer à des recherches ? Oui, bien sûr, mais il faut le faire en tenant compte des questions éthiques des années 2000. 