# Ethique de la recherche en santé et gestion des banques de données et de matériel biologique

**Ethique et Santé**
**Dr Samba Cor SARR SP/CNERS**
**Siege IRD.Hann 25 octobre 2021**

Ce(tte) œuvre est mise à disposition selon les termes de la Licence Creative Commons Attribution - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International.

# Définitions

- Les biobanques humaines : collections d'échantillons de substances du corps humain (par exemple organes, tissus, sang, cellules, ADN), associés à des données personnelles et à des informations sociodémographiques sur leurs donneurs.
- Collections à la fois d'échantillons et de données
- Soulèvent des questions éthiques, juridiques, de gouvernance nationale, regionale et mondiale de la recherche, …

# Provenance des échantillons

- Etudes rétrospectives utilisent des échantillons précédemment obtenus prélevés à des fins qui sont différentes de celle du projet en cours d'étude;
- Etudes prospectives sont celles dans lesquelles la collecte de nouveaux échantillons fait partie de la conception de l'étude
- Echantillons prélevés dans le cadre du soin et du diagnostic

# Types d’identification 1

Quel que soit l’étude, quatre types d'identification peuvent être utilisées pour stocker les échantillons

- **Anonyme:** «matériaux biologiques qui ont été recueillis à l'origine sans identifiants et sont donc impossibles à relier avec leurs sources.
- **Anonymisés**: «matériaux biologiques qui étaient à l'origine identifiés, mais ont été irréversiblement dépouillé de tout identifiant et sont impossibles à relier à leurs sources ».

# Types d’identification 2

- **Identifiables**: «matières biologiques qui sont non identifiés pour des fins de recherche, mais peuvent être reliés à leurs sources par l'utilisation d'un code. Le décodage peut être effectué seulement par l'investigateur ou un autre membre de l’équipe de recherche habilité autorisé de la recherche
- **Identifiés**: «matériaux biologiques auxquels des identifiants, tels que nom, numéro de patient, sont apposés

# Autres appellations

- **Non identifié:** «Parfois appelé« anonyme », à partir d'une collection de specimen biologique humain non identifié à l'origine
- **Non liés:** «Parfois appelé« anonyme »: ces échantillons ont des identifiants ou codes qui peuvent relier un échantillon particulier à un échantillon identifié ou un être humain particulier. Peuvent avor été détruits définitivement ou non.
- **Codés:** «Parfois appelé« lié »ou« identifiable », données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code prédéfini
- I**dentifiés**: spécimens identifiés avec un code d'identification personnel (par exemple un nom ou un numéro de patient)

# Utilisation des échantillons biologiques

- Dans certaines études où les individus servent seulement de sources d'échantillons, les identifiant ne sont pas nécessaires.
- Pour d'autres études  pour lesquelles l'information la plus complète possible est essentielle (dont le diagnostic, les antécédents familiaux, et les données démographiques), la capacité d'identifier la source de l'échantillon est essentielle.
- Mais quel que soit le type d' identification  avec les techniques  modernes d'identification échantillon, - l'ADN -  il est possible, même dans des collections anonymes de lier un échantillon avec une personne si l'on veut fournir l'effort requis  et si on dispose d'un échantillon frais de la personne pour tester le « matching »

# Déclaration Helsinki 2013

32- Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, les médecins doivent normalement solliciter le consentement pour le prélèvement, l'analyse, le stockage et/ou la réutilisation.

- Il peut se présenter des situations où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement ou que cela mettrait en péril la validité de la recherche. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation d'un comité d'éthique de la recherche.

# Recherche sur les biobanques et règles éthiques

- A priori, les règles s'appliquant d'une manière générale à la recherche sur l'être humain s'appliquent également à la recherche à partir des biobanques
- Les droits des intéressés garantis par les textes internationaux et nationaux doivent être respectés ; cela vaut pour la dignité des intéressés et leur droit à la vie et à l'intégrité physique, tout comme pour leur droit général à la personnalité et celui à décider eux mêmes de l'utilisation de leurs données personnelles.

# Recherche sur les biobanques et règles éthiques

- Le prélèvement d’échantillons de sang et de tissus sur le corps d’une personne dans un but de recherche et/ou de stockage dans une biobanque, requiert donc le consentement éclairé du donneur.
- Il en va de même pour le recensement et le traitement de données sur les personnes dans une finalité de recherche

# Conditions de transfert

- Nécessité d’un agrément de transfert de matériel biologique(MTA) précisant les conditions d’utilisation, de conservation, de destruction du matériel
- Doit être joint dans le projet de recherche
- Possibilité de transfert doit être précisée dans la lettre d’information et faire l’objet d’un consentement spécifique

# Problèmes identifiés : Quel mode de consentement pour les biobanques?

- Conservation de longue durée rend aléatoire voire illusoire possibilité renouvellement consentement
- Consentement général pour des recherches futures?
- Consentement pour un type de recherche précis ou indéterminé?

# Problèmes identifiés: Gestion des biobanques

- .Quelle forme de **gouvernance** pour les biobanques afin de promouvoir sa valeur sociale et s'assurer que les questions d'intérêt individuel et public qu'elle soulève soient prises en compte dans les diverses activités de la biobanque (de la collecte des données à leur partage, à la définition d'axes prioritaires de recherche, etc.)
- Anonymisation vs codage ?
- Partage des données/ ?
- Partage des bénéfices issus de l'exploitation?
- Etudes génétiques futures?
- Banques populationnelles?

## International Declaration on Human Genetic Data (2003)

# Article 1 – Aims and scope

(a) The aims of this Declaration are: **to ensure the respect of human dignity and protection of human rights** and fundamental freedoms in the collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data and of the biological samples from which they are derived, referred to hereinafter as "biological samples", in keeping with the requirements of equality, justice and solidarity, while giving due consideration to freedom of thought and expression, including freedom of research;

(b) **Any collection, processing, use and storage of human genetic data**, human proteomic data and biological samples **shall be consistent with the international law of human rights.**

# International Declaration on Human Genetic Data

- **Article 3 – Person's identity**

**Each individual has a characteristic genetic make-up. Nevertheless, a person's identity should not be reduced to genetic characteristics**, since it involves complex educational, environmental and personal factors and emotional, social, spiritual and cultural bonds with others and implies a dimension of freedom.

# Article 4 - Special status

(a) Human genetic data have a special status because:

(i) they can be **predictive of genetic predispositions** concerning individuals;

(ii) they may have a **significant impact on the family**, including offspring, extending over generations, and in some instances on the whole group to which the person concerned belongs;

(iii) **they may contain information** the significance of which is not necessarily known at the time of the collection of the biological samples;

(iv) they may have **cultural significance** for persons or groups.

(b) **Due consideration should be given** to the sensitivity of human genetic data and an appropriate level of protection for these data and biological samples should be established.

# International Declaration on Human Genetic Data

## Article 5 – Purposes

Human genetic data and human proteomic data may be collected, processed, **used and stored only for the purposes of:**

(i) **diagnosis and health care**, including screening and predictive testing;

(ii) **medical and other scientific research**, including epidemiological, especially population-based genetic studies, as well as anthropological or archaeological studies, collectively referred to hereinafter as "medical and scientific research";

(iii) **forensic medicine and civil**, criminal and other legal proceedings, taking into account the provisions of Article 1(c);

(iv) or any other purpose consistent with the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights and the international law of human rights.

# Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997)

- **Article 7**
- **La confidentialité** des données génétiques associées à une personne identifiable, conservées ou traitées à des fins de recherche ou dans tout autre but, doit être protégée dans les conditions prévues par la loi.
- **Article 8**
- Tout individu a droit, conformément au droit international et au droit interne, à une réparation équitable du dommage qu'il aurait subi et dont la cause directe et déterminante serait une intervention portant sur son génome.

**Article 10**

Aucune recherche concernant le génome humain, ni aucune de ses applications, en particulier dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine, ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou, le cas échéant, de groupes d'individus.

# Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)

- Article 6 Consentement

Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en oeuvre qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, fondé sur des informations suffisantes.

Le cas échéant, le consentement devrait être exprès et la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.

# Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)

2. Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et éclairé de la personne concernée.

La personne concernée peut retirer son consentement à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.

Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et être compatibles avec les principes et dispositions énoncés dans la présente Déclaration, en particulier à l'article 27, et avec le droit international des droits de l'homme.

# Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005)

3. Dans les cas pertinents de recherches menées sur un groupe de personnes ou une communauté, l'accord des représentants légaux du groupe ou de la communauté concerné peut devoir aussi être sollicité.

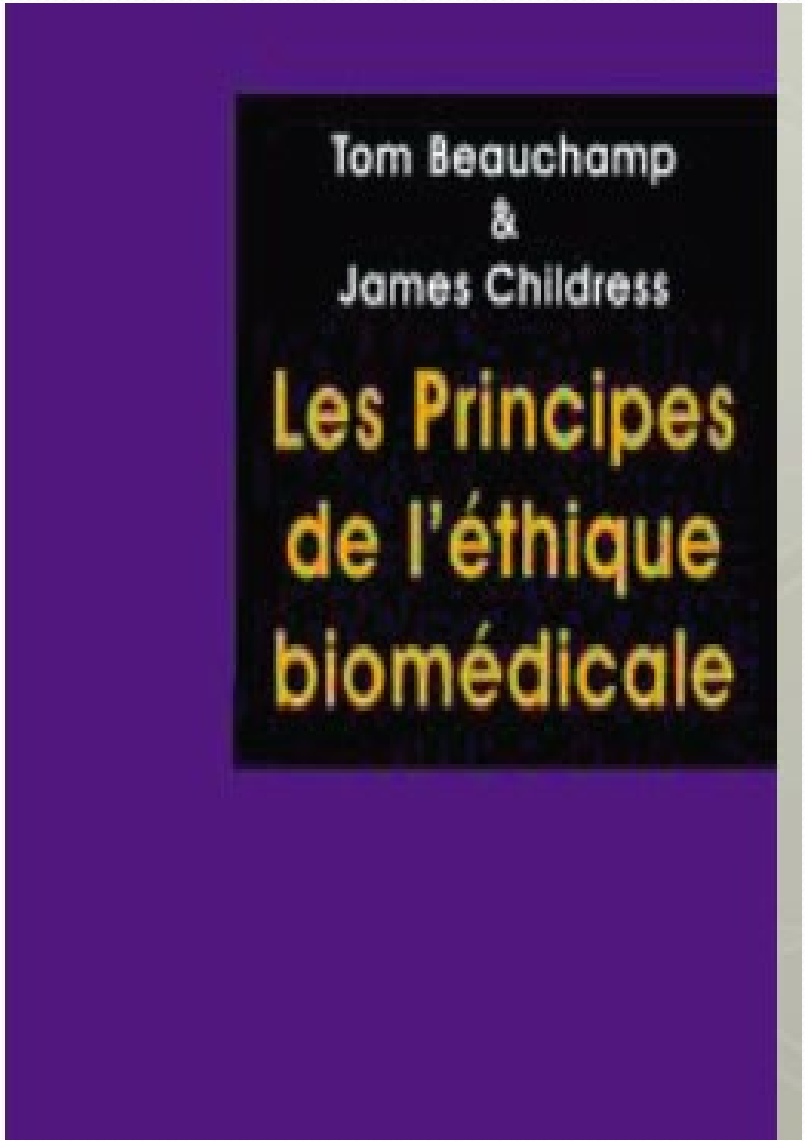
En aucun cas, l'accord collectif ou le consentement d'un dirigeant de la communauté ou d'une autre autorité ne devrait se substituer au consentement éclairé de l'individu.

# LE PRINCIPISME

# Le principisme

1978 :

- **4 principes**
  - **Respect de la personne (notion d'autonomie)**
  - **Bienfaisance**
  - **Non malfaisance**
  - **Justice**
- Méthode procédurale
- Mode de raisonnement conséquentialiste
- Pas de hiérarchie pré-établie entre les principes



# Rôle du comite d' éthique dans les études et l'utilisation des données impliquant un être humain

- Évaluation de la nécessité d' inclure ou non des sujets vulnérables pré cités

- Le patient ou le volontaire sain peuvent avoir une relation dépendante avec le médecin ou le chercheur= Risque d' un consentement biaisé

- Étudier la possibilité d' exclure le clinicien impliqué dans la recherche du processus de recueil du consentement

- limiter les interférences sociales, familiales, professionnelles (chef de village, époux, parents, frère, patron,etc)

# Applications des principes fondamentaux plus que necessaire dans des etudes impliquant des groupes dits vulnerables

**Respect de la personne** → **Consentement libre et éclairé**

↓

**Consentement volontaire fondé sur l'information**

**Bienfaisance** → **Evaluation du risque/ bénéfice pour le sujet**
**pour la communauté**

**Intérêt de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien être du sujet**

**Justice** → **Obligations morales quant à la sélection des sujets**

**Protection des groupes vulnérables, des minorités**

**Bénéfices de la recherche susceptibles de bénéficier**
**À ceux qui en supportent le fardeau**

**Exigence de justice : « répondre aux besoins et priorités sanitaires de la population hôte »**

# La responsabilité: au-delà du droit

- **Responsabilité morale:** responsabilité en tant que valeur, répondre de ses intentions et de ses actes **devant sa conscience**,
- Les obligations morales: élément fondamental de la vie des sociétés car profondément ancrées dans les relations sociales
- Sont dissociées du droit, car ne relèvant généralement pas de la justice
- Dimensions familiale, communautaire, nationale, voire transnationale
- Dimensions culturelles, philosophiques, religieuses :

# Principe de Solidarité

- Expression d'une préoccupation au plan personnel et social  concernant les groupes vulnérables des sociétés modernes (malades chroniques, les handicapés, les immigrants et les sans-logis,..)
- Opposée aux comportements individualistes et à l'individualisme auto-centré
- Solidarité associée aux notions de
  - respect mutuel
  - soutien aux personnes faibles ou vulnérables
  - engagement en faveur d'une cause commune ou du bien commun
  - responsabilité partagée

# La solidarité du point de vue éthique

- D’un point de vue éthique, la solidarité est avant tout une valeur morale consistant essentiellement à apporter un soutien à ceux qui en ont besoin.
- Les membres d’une communauté ont des obligations les uns envers les autres. Cela implique également qu’une distinction fondamentale soit faite entre deux formes de solidarité :

# Deux formes de solidarité

- **la solidarité comme valeur instrumentale**
  - Solidarité dans son propre intérêt, solidarité réciproque . C’est l’intérêt personnel bien compris d’individus faisant un calcul rationnel qui les incite à coopérer.
- **la solidarité comme valeur morale**
  - Responsabilité de groupe qu’a la collectivité de prendre soin de ses membres les plus faibles et les plus vulnérables. Une solidarité véritable implique que nous prenions soin des personnes vulnérables même si cela n’est pas conforme à notre intérêt et même sans poursuivre de but particulier.

# En conclusion

- L’approche par le principisme  est de plus en plus utilisée pour aborder et analyser les enjeux éthique dans l’ethique de la recherche.
- Des valeurs et principes additionnels peuvent être utilisées en complément de ces 4 principes fondamentaux
- Cependant d’autres approches peuvent également servir à l’analyse  comme l’approche utilitariste  ou celles basée sur la philosophie morale pour gerer les données dans le cadre de la recherce

# Kouroukane Fuga lieu de promulgation de la charte du peuple mandé declaré patrimoine de l'UNESCO

MERCI DE VOTRE ATTENTION