32° Colloque CNCP

Le participant, pilier de la recherche clinique

Marseille 19 juin 2024

L'histoire des CPP

Au nom de Pierre-Henri ROLLAND

Docteur en sciences

Physiologiste – Chargé de recherches INSERM

Expert en recherches biomédicales

Président CPP Sud Méditerranée II

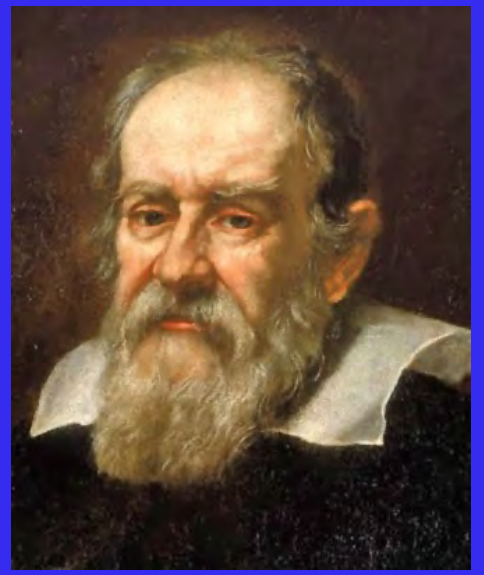
L'émergence de l'éthique

- Evolution de la pensée occidentale du XV°au XX° (« *désenchantement du monde* »)
- Evolution et progrès de la médecine
- L'histoire après Auschwitz !

« La barbarie est constitutive de l'humanité… »

« L'homme n'est ni ange… ni bête… »

La Modernité du XVI^{e} et XVII^{e} :



👉 Galilée (1564 – 1642) :

« *l'univers est écrit dans la langue mathématique …* »

👉 Descartes (1596 – 1650) :

► <u>seule la pensée existe</u>

le corps « *…tel un cadavre* » n'est qu'objet

► <u>la vérité n'est que scientifique</u>

donnée par les seules mathématiques

Il faut faire ce que l'on peut faire…

« …comme maître et possesseur …de l'homme… » ?

pour le meilleur ou pour le pire ?

Risque de démesure *(hubris)* ?…

Trois conséquences en médecine occidentale :

1) Le corps, pur objet, est dissocié de la personne

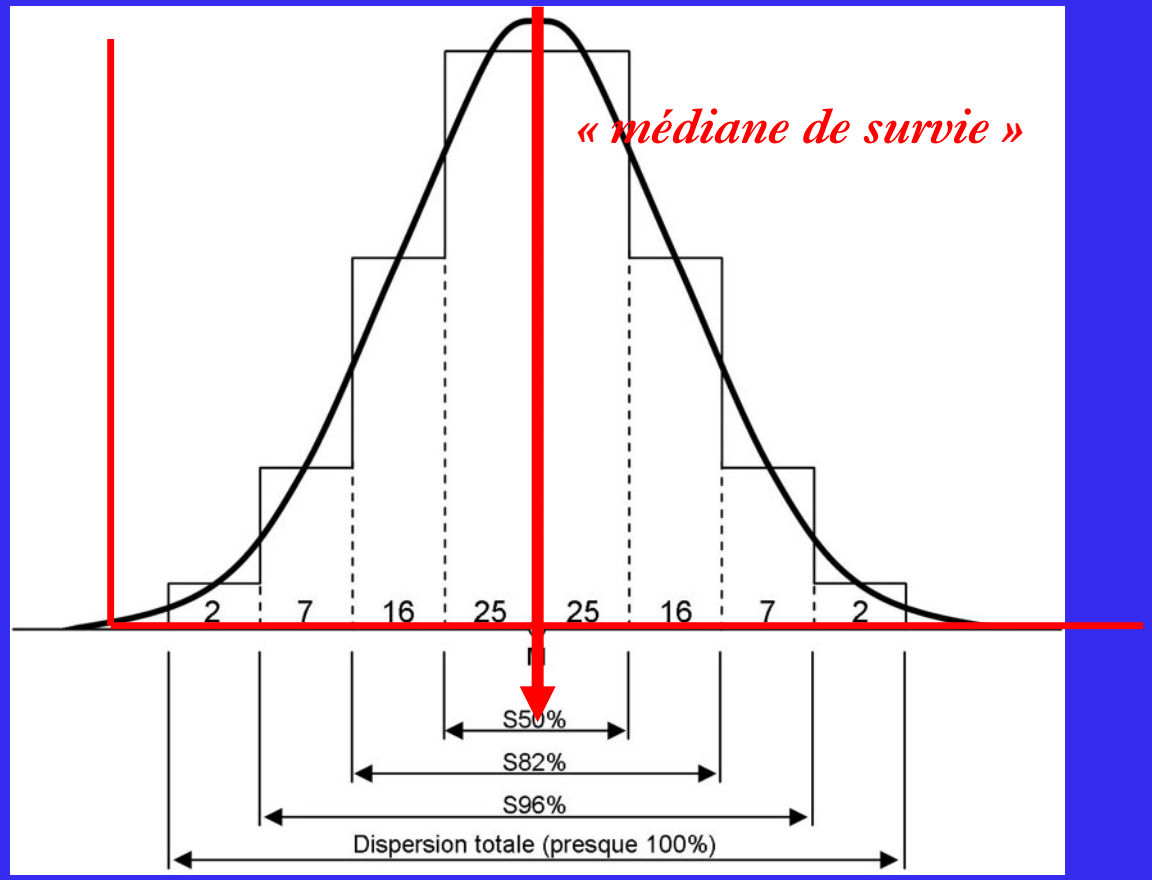
2) La médecine voudrait fonctionner comme une science

3) La science détiendrait le monopole de la vérité

1) Oubli de la personne réduite à son corps-objet

C'est la question de la dignité…

2) La médecine n'est pas une science exacte…



Courbe de GAUSS

La relation de causalité n'y est pas absolue

- statistiques…

MEDECINETHIQUE

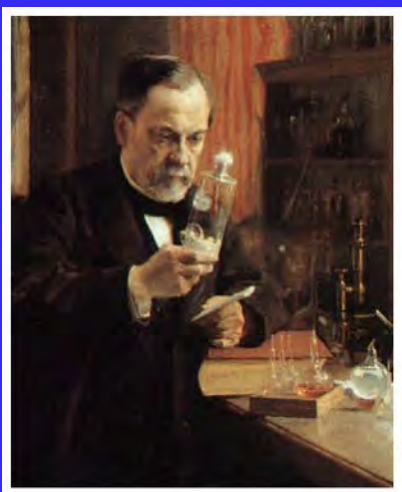
3) La science ne détient pas le monopole de la vérité

- La science n'est que dans l'exactitude
- Le mystère de la vie lui échappe :

► La vérité de *cette* pathologie,
La réaction de *ce malade* particulier,
La vérité de *ce pronostic*…

…ne sont que des exactitudes relatives

Progrès en médecine…

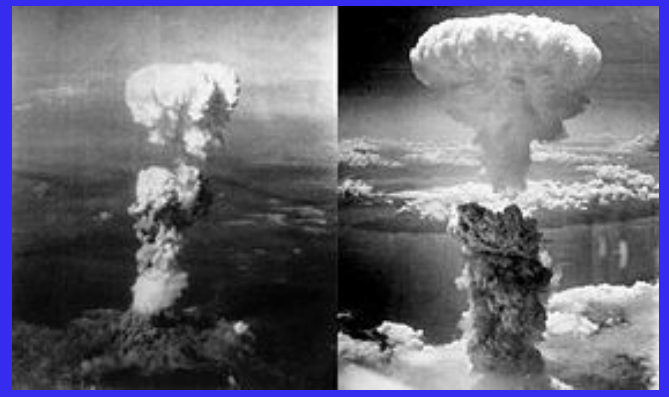


Louis Pasteur

Marie Curie

Respirateur

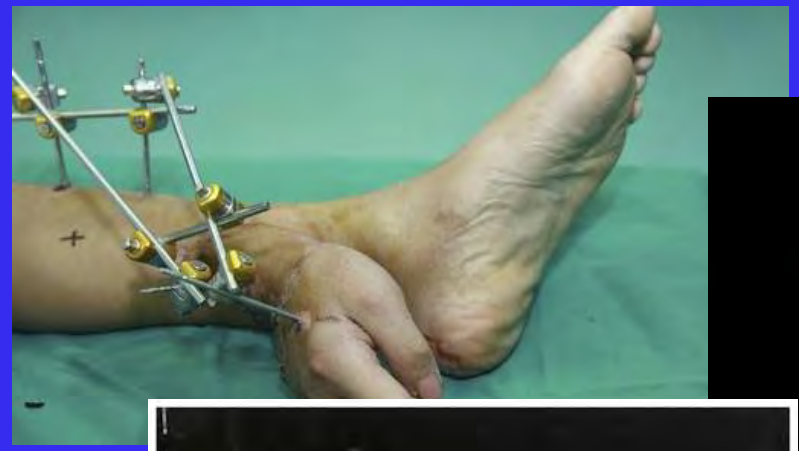
Bénéfices…mais risques…



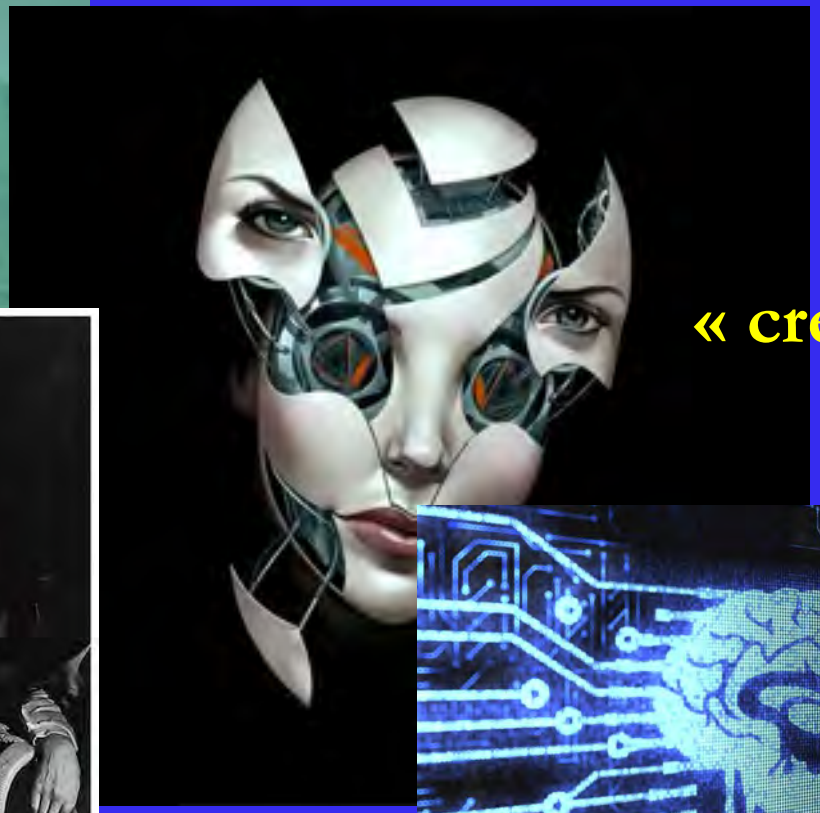
Britney Spears…

Soldat-cyborg !

Modifier ou « recréer »…?



Dr Frankenstein



« créature ? »

Intelligence artificielle ?

Histoire après Auschwitz

Le **Code de Nuremberg** (1947)

Les **Déclarations** (Helsinki, Tokyo, Manille, Venise)

Affaires Brooklyn, Willowbrook…

Affaire Tuskgee 1940

Moratoire d'Asilomar (1975)

Le **CCNE** en France (1983)

Les **comités d'éthique**

Code de Nuremberg (1947)

- **Le consentement volontaire** du sujet humain est absolument essentiel.
- L'expérience doit produire des **résultats avantageux pour le bien de la société**.
- L'expérience doit être conduite de façons telles que soient **évitées toute souffrance et toute atteinte, physiques et mentales, non nécessaires.**
- Les expériences ne doivent être pratiquées que par des **personnes scientifiquement qualifiées.**
- Dans le déroulement de l'expérience, le sujet humain doit être **libre de mettre un terme** à l'expérience s'il a atteint l'état physique ou mental où la continuation de l'expérience lui semble impossible.
- Dans le déroulement de l'expérience, le scientifique qui en a la charge doit être prêt à **l'interrompre à tout moment**, s'il a été conduit à croire qu'une continuation de l'expérience pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort pour le sujet

La convention d'Oviedo (1997)

« Convention pour la protection des droits de l'homme
et de la dignité de l'être humain
à l'égard des applications de la biologie et de la médecine »

👉 **Il s'agit, dans le domaine biomédical,**
du seul instrument juridique international
contraignant pour la protection des droits de l'homme.

Etapes importantes…

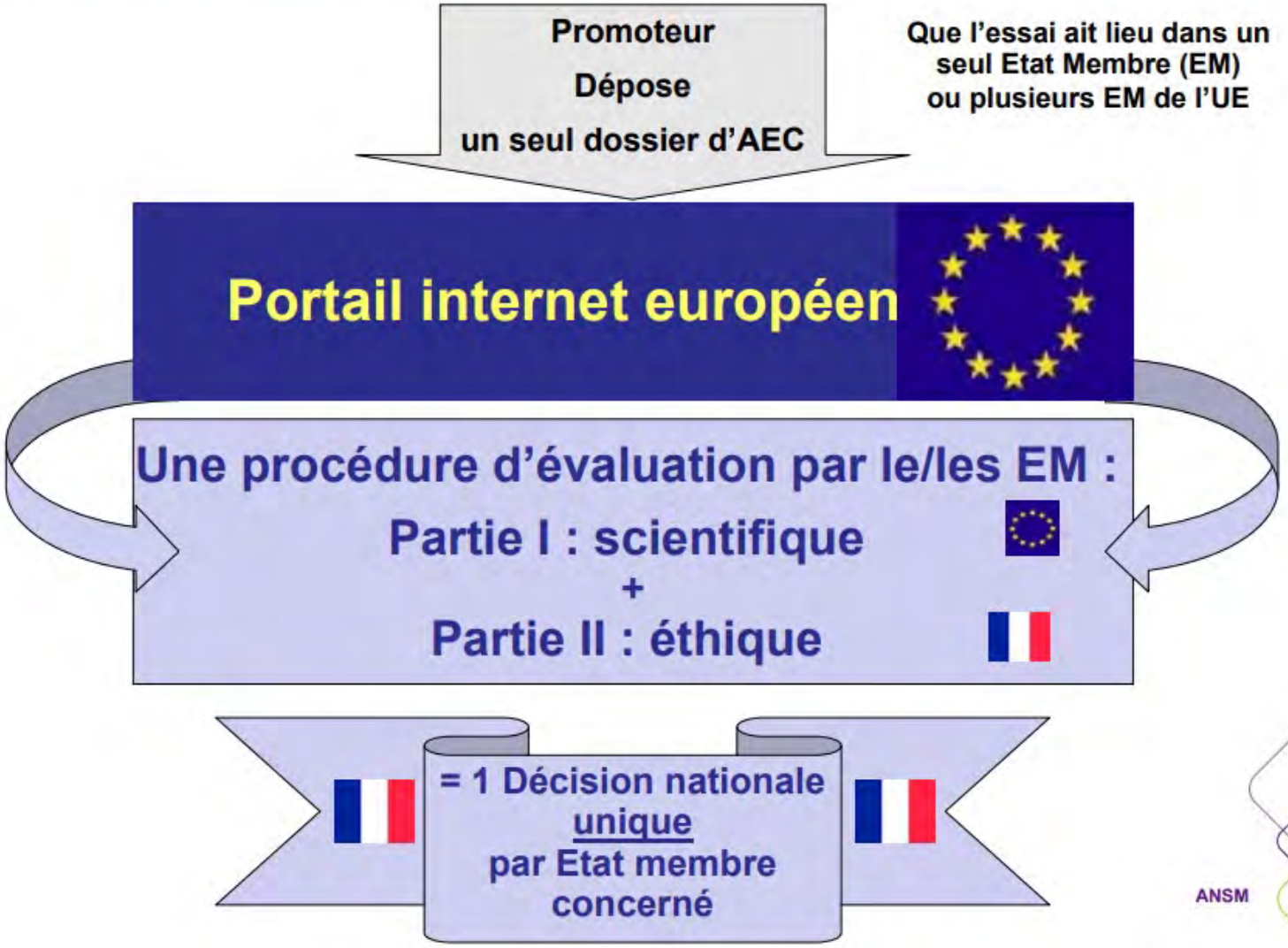
- 1979 Rapport BELMONT - USA (principes de bioéthique : *autonomie - bienfaisance – non malfaisance – justice*)
- 1988 Loi HURIET-SERUSCLAT (*création des CCPPRB, 1991*)
  « *pertinence éthique e scientifique des projets en RBM* »
- 2004 Loi de santé publique (*création des CPP*)
- 2012 Loi dite « Jardé » (*RIPH*)
- 2016 Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 *(application loi Jardé !)*
- 2022 Règlements européens

  « *Médicaments … DMI*» :

  le CPP « *peut formuler des observations en lien avec l'éthique… »*

  l'autorité compétence pour l'examen scientifique…est l'ANSM » !

Nouvelle procédure d'autorisation d'essai (AEC)



La gestion des progrès techniques convoque l'éthique

- *Vor-Sorge-Prinzip*

  (*Sorge* : souci - *Vor* : anticiper)

  C'est le souci de l'autre :

  son *humanité*

- *In-quiétude* :

  « ne pas être en repos »

👉 tout ce qui concerne une personne humaine n'est jamais banal…

Les CPP ont vocation à contrôler
la valeur scientifique
et la dimension éthique des RIPH !

MERCI