

Ethique et Sida, Saint-Malo, octobre 2005

**Accès aux résultats de la recherche clinique :  
réflexions éthiques et perspectives  
Exemple de la pharmacogénétique appliquée au VIH**

**Duchange N<sup>1</sup>, Moutel G<sup>1</sup>, Raffi F<sup>2</sup>, Callies I<sup>1</sup>, Théodorou I<sup>3</sup>, Ecobichon JL<sup>4</sup>,  
Sharara L<sup>1</sup>, de Montgolfier S<sup>1</sup>, Bricaire F<sup>5</sup>, Hervé C<sup>1</sup>, Leport C<sup>4</sup>  
et le groupe d'étude APROCO-COPILOTE**

*<sup>1</sup>Laboratoire d'Ethique Médicale et Médecine Légale & Institut International de Recherche en Ethique biomédicale, Faculté de Médecine Paris 5. 45 rue des Saints-Pères. Paris 75006*

*<sup>2</sup> CISH. CHU de Nantes. Hôtel Dieu. 1 Place Alexis-Ricordeau, 44035 Nantes Cedex,*

*<sup>3</sup>Laboratoire d'Immunologie Cellulaire et Tissulaire, INSERM UR 543, Faculté Pitié-Salpêtrière, 47-82, boulevard de l'Hôpital, 75651 Paris cedex 13*

*<sup>4</sup>Laboratoire de Recherche en Pathologie Infectieuse, Faculté X. Bichat-Université Paris 7 - 16, rue Henri Huchard – 75870 Paris cedex 18*

*<sup>5</sup>Service des Maladies Infectieuses et Tropicales. Hôpital Pitié Salpêtrière, 47-82 boulevard de l'Hôpital, 75651 Paris Cedex 13*

## Accès aux résultats de la recherche ?

Pallier au fait que tous les résultats d'essais cliniques ne sont pas publiés :

1) Nouvelle disposition législative:

(lois du 4 mars 2002 et du 9 août 2004 relatives à la politique de santé publique)

**«A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information ».**

2) Déclaration du comité international des rédacteurs de revues médicales visant à ne publier que les résultats d'essais inscrits préalablement dans un registre publique (N Eng J Med, 2005, 351,1250-1251).

3) Demande de transparence (associations de patients)

➡ Quels résultats? Quelles modalités? Quelles questions cela soulève?

Absence de décrets d'application qui précisent ce qui est sous-entendu par «résultats globaux », quels résultats devront être transmis et sous quelle forme.

# Exemple de la pharmacogénétique appliquée au VIH

## Objectif

- ✓ Illustrer la question par l'expérience des pratiques et partager le fruit des réflexions

## Contexte

### **Création d'une DNathèque au sein de la cohorte APROCO-COPILOTE (ANRS)**

- ✓ cohorte constituée dans les années 1997 et 1998
- ✓ 1281 patients infectés par le virus du VIH et traités avec des inhibiteurs de protéase
- ✓ 47 Centres en France
- ✓ recueil des consentements et des échantillons d'ADN entre 2003 et 2004

### **Recherche en pharmacogénétique**

- ✓ Etude de l'influence de marqueurs génétiques dans la réponse aux traitements  
(déterminants multifactoriels)

## Méthodologie

- ✓ Suivi de la mise en place de la DNathèque et du déroulement du protocole
- ✓ Recueil des points de vue des participants (questionnaire)  
et des professionnels (entretiens)

## Résultats globaux anonymes et résultats individuels nominatifs

Deux cas de figure bien distincts.  
Distinction parfois malaisée..  
Enjeux éthiques très différents.  
Notion centrale: bénéfice pour le participant.

### Résultats globaux :

Modalités à définir.  
Vulgarisation de la recherche et expliquer l'incertitude.  
Relativiser certains résultats (exemple de marqueurs génétiques).  
Aspect anxiogène/génération faux espoirs.

### Résultats individuels :

Devoir d'information peut s'imposer.  
Définition des critères de validation des résultats et de leur pertinence en terme médical.  
Plusieurs cas de figure sont à distinguer: les résultats peuvent être de bon ou de mauvais pronostic selon les individus.  
Respect du droit de ne pas savoir.

Dans tous les cas: communication au sein de la relation médecin- patient.

## Quelles modalités?

### Choix du groupe APROCO:

- Choix offert aux participants d'accéder ou non aux résultats dans le formulaire de consentement.
- Informer sur le déroulement de la recherche → note d'information écrite remise par le médecin (choix des marqueurs étudiés, progression dans le temps, nouvelles orientations de la recherche,...).



**A p r o p o s . . .**

**. . . d' A P R O C O - C O P I L O T E**

Gazette d'information aux patients n° 7 – Décembre 2004

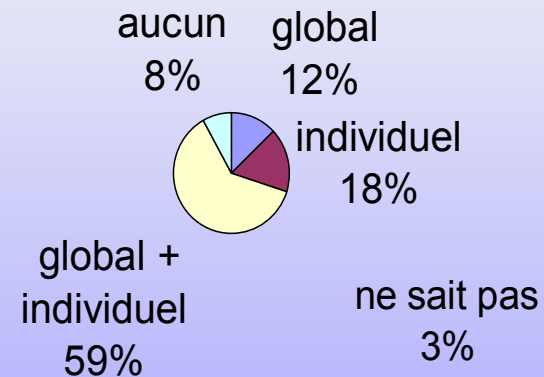
**Spécial banque ADN**

- Réflexion sur les critères de transition pour des résultats individuels

## Les attentes des participants portent à la fois Sur les résultats globaux et individuels

Analyse de 125 réponses de participants au questionnaire

- 59% des participants attendent les résultats aux deux niveaux



- En réponse aux avantages à disposer d'une information génétique personnalisée, 76% ont opté pour la réponse : un traitement adapté à ma personne.

## Conclusion

La protection des personnes dans la recherche en France est conçue aujourd'hui essentiellement dans la cadre de la mise en place des protocoles (évaluation par les comités de protection des personnes et consentement).

➤ La communication des résultats pose la question du suivi de la recherche et du rôle des comités dans ce suivi.

➤ Nos résultats soulignent par ailleurs l'importance de la relation médecin-patient pour la communication des résultats et le besoin de développer une plus grande pédagogie concernant la recherche.