



CONSEIL NATIONAL DU SIDA
25-27 RUE D'ASTORG
75008 PARIS
T. 33 [0]1 40 56 68 50
F. 33 [0]1 40 56 68 90
CNS.SANTE.FR

NOTE VALANT AVIS

ETHIQUE DE LA RECHERCHE

FR

15 MAI 2001

NOTE VALANT AVIS SUR LE DÉROULEMENT DE L'ESSAI ARDA (ANOMALIES DE LA RÉPARTITION DES DÉPÔTS ADIPEUX CHEZ LES PATIENTS INFECTÉS PAR LE VIH)

Le Conseil national du sida a été alerté par le collectif inter associatif TRT-5 sur les conditions de déroulement d'une recherche biomédicale sur l'être humain menée au Centre hospitalier universitaire de l'Archet, à Nice.

L'essai ARDA porte sur la compréhension des mécanismes métaboliques à l'origine des anomalies de la répartition des dépôts adipeux observées chez les patients infectés par le VIH, et recevant une multithérapie antirétrovirale. Il prévoit, semble-t-il, des gestes invasifs qui visent à effectuer des prélèvements adipeux et musculaires sur des sujets atteints par le VIH et sur des sujets séronégatifs. Ces gestes chirurgicaux se dérouleraient sous anesthésie générale. Deux à trois anesthésies successives seraient réalisées chez les personnes séropositives uniquement pour les besoins de la recherche.

Afin d'étayer leur réflexion, les membres de la Commission Aspects médicaux du Conseil national du sida ont demandé aux services du Ministère de la santé de bien vouloir leur transmettre les informations communiquées par le promoteur de l'essai également investigateur principal conformément aux articles R.2032 et suivants du Code de la santé publique. Compte tenu des impératifs de secret imposés aux fonctionnaires par la loi de protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (article L. 1123-3 du Code de la santé publique), les services du Ministère n'ont pas transmis les documents nécessaires à l'appréciation du bien fondé de la démarche.

Néanmoins, les membres du Conseil ont estimé que le recours à l'anesthésie générale, uniquement à des fins de recherche pour les seules personnes séropositives, dans le cadre d'un essai n'offrant aucun bénéfice individuel direct, entraîne un risque prévisible sérieux pour les sujets. Ils se sont étonnés que cet essai ait pu, en l'état, recevoir l'accord d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB).

Aussi, après audition des représentants du groupe TRT-5 et de la Direction générale de la santé, le Conseil national du sida a demandé par un courrier du 5 avril au Ministre délégué à la Santé de bien vouloir envisager, dans les meilleurs délais, la suspension de l'essai ARDA au motif que celui-ci fait courir un "risque médical sérieux" aux personnes séropositives incluses.

Dans un courrier en date du 25 avril, le Ministre délégué à la Santé a confirmé que l'anesthésie générale serait remplacée par une anesthésie locale. Le protocole devra de ce fait, être à nouveau soumis à l'avis d'un CCPPRB.

Le Conseil national du sida est satisfait de la suspension de cet essai. Il souhaite néanmoins attirer l'attention du Ministre délégué à la Santé sur le problème des gestes très invasifs pratiqués à des seules fins de recherche, qui ne peuvent se justifier qu'au regard d'une évaluation serrée, qui confirme l'intérêt et la validité scientifiques d'un protocole, et d'une grande vigilance sur l'information et le consentement des personnes qui se prêteraient à de telles recherches. Le Conseil national du sida restera donc très attentif à cette question.

Les membres du Conseil national du sida souhaitent en outre que puisse leur être communiquée par l'autorité ministérielle de santé, si nécessaire, l'information indispensable à la compréhension des protocoles. En effet, face aux questions éthiques et scientifiques que peuvent poser de tels protocoles, une institution comme le Conseil, qui intervient ici à la demande de représentants d'associations de malades dont la préoccupation est l'intérêt des patients, ne parvient pas à disposer de l'ensemble des éléments permettant une juste appréciation.

Plus généralement, le Conseil national du sida estime essentiel que soit engagée une réflexion sur l'information, la place et le rôle des sujets inclus dans les essais de recherche clinique relevant de la loi Huriet, sur la composition et le mode de fonctionnement des CCPPRB, et sur les conditions de validation de leurs décisions par les autorités de tutelle. A cet effet, il décide donc de saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE).