



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

AVIS

ETHIQUE DE LA RECHERCHE

FR

**17 MARS 2005**

## AVIS SUR LES CONDITIONS DE PARTICIPATION À DES PROTOCOLES D'ESSAI CLINIQUE DE NOUVEAUX TRAITEMENTS, POUR LES PATIENTS INFECTÉS PAR LE VIH ET N'AYANT JAMAIS PRIS D'ANTIRÉTROVIRAUX

Par un courrier en date du 12 novembre 2004, le groupe interassociatif Traitement et Recherche Thérapeutique dans l'infection à VIH (TRT-5) a alerté le Conseil national du sida sur les problèmes posés par des protocoles d'essai clinique internationaux, portant sur une nouvelle classe de médicaments anti-VIH et concernant des patients infectés n'ayant jamais reçu de traitement antirétroviral. Ces problèmes apparaissent suffisamment importants pour que le CNS, conformément à l'article L1121-2<sup>1</sup> du code de santé publique, décide de rendre un avis sur les enjeux éthiques liés aux « conditions de participation à des protocoles d'essai clinique de nouveaux traitements, pour les patients infectés par le VIH et n'ayant jamais pris d'antirétroviraux ».

Les patients n'ayant jamais pris d'antirétroviraux et avec une immunodépression profonde (taux de CD4 < 200/mm<sup>3</sup>) ou un sida ont des risques de morbidité et de mortalité plus élevés dans les trois années qui suivent leur prise en charge. C'est pourquoi il est impératif pour eux de recevoir dès le début de leur prise en charge médicale un traitement d'efficacité optimale et validée.

Aussi, le Conseil national du sida considère que les promoteurs doivent dans un premier temps, durant les phases permettant de définir les doses optimales, s'assurer de l'efficacité et de la tolérance du nouveau traitement en association avec d'autres antirétroviraux chez des patients dont la maladie est à un stade peu avancé, avec un taux de CD4 supérieur à 200/mm<sup>3</sup> et une charge virale inférieure à 100 000 copies/ml.

Devant la nécessité d'obtenir aussi des données concernant les patients naïfs de traitement<sup>2</sup> à un stade plus avancé de la maladie, le CNS estime que l'on peut étendre à de tels patients l'évaluation du nouveau traitement, mais uniquement dans un second temps, une fois la sécurité et l'efficacité établies chez des patients pour qui les risques sont moindres.

Le CNS rappelle aux promoteurs que les patients inclus dans un essai ont droit à la même qualité de surveillance que les patients qui ne se prêtent pas à une recherche biomédicale. En conséquence, les critères de surveillance dans les essais doivent être conformes aux recommandations en vigueur en France.

---

<sup>1</sup> « L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société ».

<sup>2</sup> Patients n'ayant jamais reçu de traitement antirétroviral antérieurement.