

Inserm

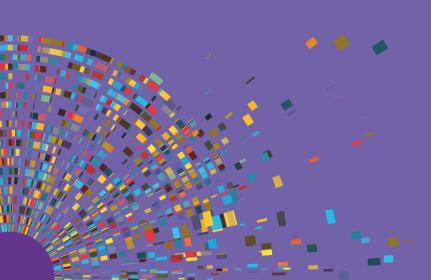
La science pour la santé ______ From science to health





Inserm

La science pour la santé ______ From science to health

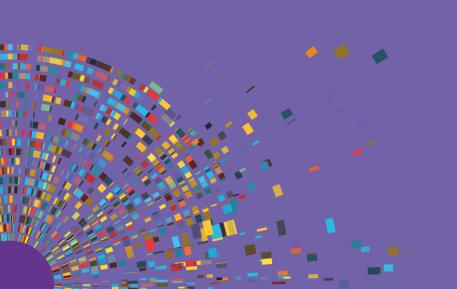


Absence de conflit d'intérêts



Inserm

La science pour la santé _____ From science to health



Distinctions entre patients et volontaires sains ?

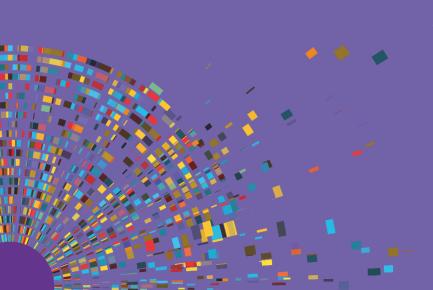
Spécificité des volontaires sains

- Au Nord?
- Au Sud?



Inserm

La science pour la santé ______ From science to health



Volontaires sains dans les pays du Sud

- Mêmes spécificités qu'au Nord mais importance différente
- Caractères particuliers au Sud à prendre en compte

Autonomie de la personne : volontaire sain / patient

- Périmètre du Moi : « Le Moi se pose en s'opposant » (Fichte)
- « Sumus ergo sum » (Cullinan, 1997); « Le nous passe avant le moi » (Sylla, 1994)
- L'individu chaînon indissociable des autres (Tempels, 1965)
- Consentement individuel lié à celui de la communauté
- → Consentement subordonné au bien commun (→ bénéfice)



Autonomie du volontaire sain

- Le droit à disposer de son corps (→ gestation pour autrui)
- A qui appartient le corps : à soi ou à la communauté ?
- Peu de revendications pour le « droit à disposer de son corps »
- → Conceptions de l'indemnisation ou rémunération biaisées [indemnisation pour le promoteur = rémunération pour le sujet]
- Effet d'aubaine pour le volontaire sain
 [différentiel socioéconomique entre promoteur et volontaire sain]

Bienfaisance : bénéfice du volontaire sain

- Equilibre bénéfices / risques
- Pas de bénéfice pour le volontaire sain
- Bénéfice pour la communauté (nouveau traitement don)



Formalisation du consentement

- Relation entre promoteur / investigateur et sujet : relation d'autorité (effet "blouse blanche")
- Information « sincère, objective, complète, <u>compréhensible</u> » : langue, sémantique, référents conceptuels...
- Information préalable de la communauté
- Exemple : Signature identifiable = acte juridique



Formalisation du consentement

- Complexité des explications → suspicion → refus de participer
- Explications orales : « adaptation » de l'interprète
- Causes inattendues de refus (volume de sang prélevé)
- Refus honorable (voyage, grossesse, rejet contraception...)



Evaluation du risque et des procédures

- Déséquilibre de la balance bénéfices / risques
- Culture et conscience du risque différentes
- Risque thérapeutique inexistant en médecine traditionnelle
- Effet indésirable perçu différemment
- Randomisation = loterie (rigueur méthodologique vs hasard)
- Notion de placebo difficilement compréhensible
- Notion de double insu difficilement acceptable

Conclusion

- Autonomie altérée par la place de la personne au sein de la communauté
- Montant et sens de l'indemnisation
- Absence de bénéfice individuel mais bénéfice collectif
- Particularité et formalisation du consentement
- Différence de culture et de perception du risque
- Refus honorable
- Rassurer et mettre en confiance le volontaire sain
- Respecter toutes les règles éthiques

Merci

