



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Inserm

La science pour la santé
From science to health

11^e Journée annuelle
du Comité d'éthique de l'Inserm

**Volontaire sain et recherche clinique au
Sud : une approche communautaire**

Jean-Philippe CHIPPAUX



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Inserm

La science pour la santé ———
————— From science to health

Absence de conflit d'intérêts



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



La science pour la santé _____
_____ From science to health

Distinctions entre patients et
volontaires sains ?

Spécificité des volontaires sains

- Au Nord ?
- Au Sud ?



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)**



© IRD

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)**



© IRD

Formalisation du consentement

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



© IRD

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...)**



© MERIT/IRD

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

