



Une recherche biomédicale ne peut être réalisée sans que la personne ait donné son consentement après avoir été spécifiquement informée sur les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles

Pour faire progresser les connaissances sur le fonctionnement du corps humain et l'origine, le diagnostic et le traitement des maladies, il est nécessaire de pouvoir mener des recherches sur l'être humain : c'est la recherche biomédicale, strictement encadrée par la loi. Ce type d'activité ne doit pas être confondu avec une activité de soin ; il ne s'agit pas non plus d'un droit pour les patients. En tout état de cause, une recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain que si elle répond à **des critères de pertinence scientifique, d'absence de risques disproportionnés aux bénéfices escomptés et de réduction des désagréments et des contraintes pour la personne.**

Une recherche biomédicale ne peut, en principe, être proposée à une personne hospitalisée. Toutefois, une telle recherche peut être proposée dans deux cas : d'une part, si le bénéfice attendu par la personne hospitalisée justifie le risque encouru ; d'autre part, si la recherche peut être potentiellement utile pour d'autres personnes relevant de la même situation, c'est-à-dire hospitalisées, et dans la mesure où il n'existe aucune méthode alternative d'efficacité comparable.

Aucune recherche ne peut être menée si elle n'a pas reçu **l'avis favorable d'un comité de protection des personnes indépendant**, auquel participent notamment des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé. **La recherche doit en outre être autorisée**, selon le cas, soit par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par le ministère chargé de la santé.

Le médecin investigateur qui coordonne une recherche doit apporter **une information claire et compréhensible** à la personne à qui il est proposé de participer à une recherche biomédicale. La personne pressentie doit notamment, avant de donner son consentement, être informée sur : les objectifs, la méthode et la durée de la recherche ; les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles ; les autres choix de traitements possibles ; les modalités de prise en charge médicale prévues en cas d'interruption de la recherche pour quelque raison que ce soit ;

les modalités selon lesquelles, après la fin de la recherche, la personne hospitalisée participante sera informée des résultats de celle-ci. L'ensemble des informations est résumé dans un document écrit. En effet, la personne, dans la mesure du possible, doit avoir le temps de réfléchir à la proposition qui lui est faite et de demander toutes les explications complémentaires au médecin investigateur, d'en parler à toute personne de son choix (médecin traitant, proches, association de malades, etc.) avant de prendre et de faire connaître sa décision.

Si la personne est d'accord pour participer à la recherche, elle doit exprimer son **consentement par écrit** en signant un document. Si elle n'accepte pas la proposition qui lui est faite ou si elle retire son consentement, cela n'aura aucune conséquence sur sa prise en charge par l'établissement et elle recevra des soins de la même qualité que si elle acceptait de participer à la recherche proposée.

Des règles spécifiques relatives au consentement sont prévues pour **les personnes mineures, les personnes majeures sous tutelle ou sous curatelle ou les personnes majeures hors d'état d'exprimer leur volonté** ainsi que pour les personnes dites « **vulnérables** » – femmes enceintes ou qui accouchent, mères qui allaitent, personnes en prison, personnes hospitalisées sans consentement – (article L.1122-2 du code de la santé publique).

Des recherches peuvent être nécessaires sur des personnes hospitalisées **en situation d'urgence** et qui ne sont pas, par conséquent, en état de donner leur consentement. Dans ce cas, l'accord de la personne de confiance désignée ou de la famille, dans la mesure où elles sont présentes, doit être demandé. La personne concernée est informée dès que possible et son consentement est alors nécessaire pour continuer la recherche. Si la personne refuse, elle peut s'opposer à l'utilisation des données la concernant et qui ont été recueillies avant son refus. Pendant une recherche ou à la fin de celle-ci, la personne hospitalisée a le droit d'avoir communication des informations dont le médecin investigateur dispose au sujet de sa santé.



Une recherche biomédicale ne peut être réalisée sans que la personne ait donné son consentement après avoir été spécifiquement informée sur les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles

La participation d'une personne hospitalisée à une recherche biomédicale ne donnera lieu à aucune rémunération ni indemnisation.

Le traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche s'effectue dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers

et aux libertés et à l'article L.1111-7 du code de la santé publique. Conformément à ces dispositions, toute personne peut obtenir communication et le cas échéant, rectification ou suppression des informations la concernant, en s'adressant aux responsables de la recherche. Elle peut également s'opposer au traitement des données la concernant.



RECHERCHE BIOMEDICALE

Les chercheurs de la Société de Réanimation de Langue Française ont développé une expertise reconnue dans le monde entier. La recherche est le principal moyen d'améliorer la qualité des soins : mieux comprendre la maladie, mieux prévenir les complications, mieux traiter les malades et mieux accompagner les malades et les proches. L'ensemble de l'équipe soignante du service y attache beaucoup d'importance et participe activement à cette activité.

Trois types d'études existent. Pour chacune d'entre elles, les données du patient sont **anonymes**.

ETUDES INTERVENTIONNELLES

Il en existe deux types :

- Celles qui permettent de comparer **l'intérêt d'un nouveau dispositif médical** (traitement, outil diagnostique...) par rapport à ceux habituellement utilisés. Ces travaux sont souvent multicentriques (menés dans plusieurs services de réanimation), nationaux ou internationaux. Ils entrent dans le cadre de la loi Huriet-Sérusclat de 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale et sont soumis à un accord préalable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) en application de l'article L1121-1 du Code de Santé Publique. Pour ce type d'étude, le **consentement écrit** sur formulaire spécifique du patient ou de son proche (personne de confiance* ou référente*) est nécessaire.
- Celles qui permettent de comparer deux stratégies diagnostiques ou thérapeutiques déjà utilisées en pratique courante. Il s'agit d'études « **de soins courants** », validées également par le CPP mais ne nécessitant pas de consentement. Une simple **information** est délivrée.

ETUDES PROSPECTIVES OBSERVATIONNELLES

Elles permettent d'observer et d'analyser des maladies ou des techniques de soins déjà en place. Ces études ne s'accompagnent d'aucune modification des soins apportés au patient. Elles sont soumises à un accord préalable du Comité de Protection des Personnes (CPP) en application de l'article L1121-1 du Code de Santé Publique mais un consentement écrit n'est pas nécessaire. En revanche, une **information** est délivrée au patient ou à son proche (personne de confiance* ou référente*) au cours de l'hospitalisation.

ETUDES RETROSPECTIVES

Au cours de l'hospitalisation de votre proche, des données concernant ses antécédents et sa maladie (données cliniques, biologiques et radiologiques, traitements, évolution, etc...) sont recueillies quotidiennement dans des bases informatiques du service. En l'absence d'opposition formulée par le patient ou sa personne de confiance, ces données anonymes (conformément à la loi sur la recherche biomédicale) pourront servir plusieurs mois ou années après l'hospitalisation à des fins de recherche. Ces études rétrospectives aident à mieux comprendre certains aspects des maladies graves rencontrées en réanimation.