

L'évaluation éthique des projets de recherche nord/sud financés par la Commission Européenne

François Hirsch Coordinateur-adjoint, Pôle Recherche Clinique
Chargé de mission du Comité d'éthique Inserm, Institut Thématique Santé Publique
Paris FRANCE

L'encadrement éthique des recherches biomédicales a été mis en place au 20ème siècle à la suite de recherches pratiquées sur des êtres humains dans d'effrayantes conditions. Les premières recommandations ont été édictées dans le code de Nuremberg (1947) à l'issue du procès des cadres nazis, d'où ressortent les notions fondamentales de l'information des participants aux recherches et de la nécessité du recueil d'un consentement librement accepté. En 1964, l'Association Médicale Mondiale réunie à Helsinki rédige une déclaration dite déclaration d'Helsinki. Ce document reconnu internationalement a été réactualisé à différentes occasions. En 1979, une commission mandatée par le président des Etats-Unis produit le rapport Belmont qui souligne les 3 piliers de l'éthique de la recherche sur l'être humain (respect, bienfaisance, justice).

A partir de ces recommandations, la plupart des états ont produit un cadre juridique/législatif traduit par l'installation de comités d'éthique (comité d'éthique national, comité d'éthique institutionnel, comité d'éthique de la recherche). Désormais, toute recherche effectuée sur un être humain doit recevoir un avis favorable délivré par une structure d'évaluation reconnue par les autorités nationales de réglementation du pays dans lequel est menée la recherche. Il existe des situations où l'avis d'un second comité devrait être requis et ce dans le cas des recherches financées par un promoteur étranger au pays dans lequel se déroule la recherche.

La Commission Européenne (CE), une des organisations majeures de l'Union Européenne (UE), est un des plus gros financeurs international de la recherche. C'est au travers de ses programmes cadres que la CE soutient des projets couvrant des domaines aussi variés que la mobilité des chercheurs, le développement de nouvelles technologies, la sauvegarde de l'environnement... Tout projet jugé scientifiquement recevable mais soulevant des problèmes d'ordre éthique est soumis à une évaluation éthique organisée par la C.E. A cet effet un groupe de plus d'une centaine d'experts internationaux indépendants et

de spécialités diverses (éthiciens, juristes, philosophes, scientifiques, etc.) revoit l'ensemble des projets ainsi fléchés. Après une évaluation pluridisciplinaire des projets le groupe d'experts en éthique donne un avis qui devra être suivi par la C.E. Cet avis va de l'acceptation du projet avec ou sans modification et parfois une demande d'audit éthique pouvant être réalisé pendant la vie du projet, à la recommandation d'un rejet fondé sur de trop sérieuses inquiétudes quant aux retombées sociales/éthiques d'un projet.

De cette façon, la C.E. répond aux demandes formulées à la fois par les citoyens de l'UE et par leurs représentants politiques, à savoir le financement de projets de qualité répondant aux standards éthiques les plus élevés.