

# PROGRESS



## EVIK international Neuronal net's N°7

### Des investigations cliniques en toute éthique

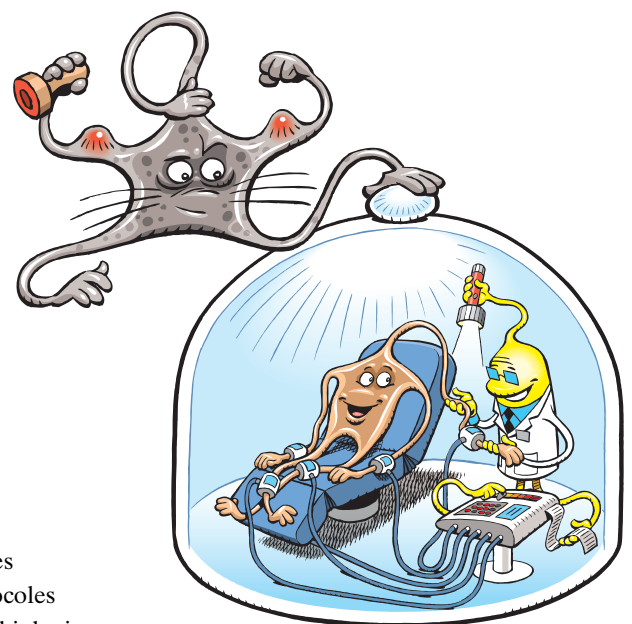
La première question que l'on est en droit de se poser lorsque l'on aborde le domaine des études cliniques est celle de leur nécessité alors qu'il existe de nombreux autres moyens de recherche. Dans la pratique, les chercheurs s'accordent à reconnaître que les études entreprises sur des modèles *in vitro* ou *in vivo* permettent le plus souvent, effectivement, de disposer d'informations indicatives de ce qui peut être attendu chez l'Homme, lorsqu'il est destiné à être le bénéficiaire des recherches. Cependant, elles ne peuvent satisfaire l'ensemble des besoins de la connaissance. Elles ne sauraient, par exemple, prendre en compte les attentes de l'Homme en matière d'acceptabilité et de perception des effets ressentis.

Des recommandations générales destinées à guider les investigateurs dans le domaine des recherches biomédicales ont été émises dès 1964 par l'Association Médicale Mondiale. Elles sont universellement connues sous le nom de «Déclaration d'Helsinki», complétée par la suite et pour la dernière fois à Edimbourg en 2000. Les principes qui y sont inscrits constituent la base des règles éthiques applicables à toute recherche biomédicale

#### Que faut-il entendre par Recherches Biomédicales ?

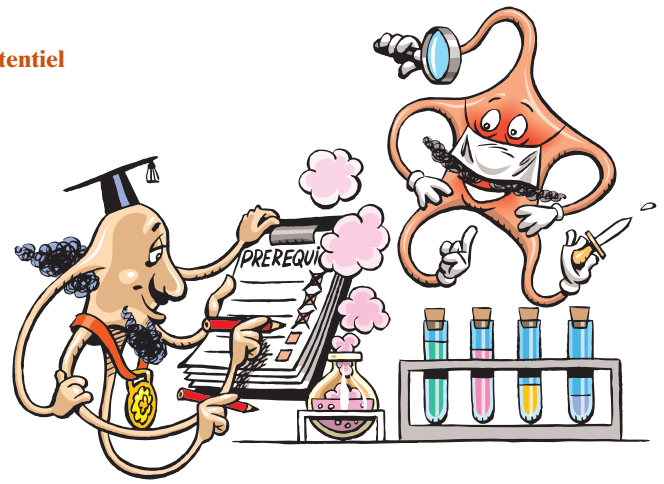
Les études cliniques impliquant la participation de l'Homme sont de toute nature, allant d'investigations lourdes et invasives à de simples vérifications de tolérance locale ou d'appréciation d'effets ciblés. Au plan éthique, les règles applicables pour la protection des personnes participant à l'une ou l'autre de ces recherches sont identiques même s'il apparait dans la pratique des divergences entre les mesures supplémentaires de protection prises par des Autorités sanitaires nationales en fonction de la lourdeur des recherches projetées.

Nous nous en tenons ici à ce qu'il est convenu d'appeler Recherches Biomédicales, définies comme étant des recherches organisées et pratiquées sur l'être humain dans le cadre de protocoles expérimentaux établis, en vue du développement de la connaissance biologique et médicale. De telles recherches ne se limitent donc pas au seul domaine médical mais incluent tous les domaines d'investigation, qu'ils soient invasifs ou non invasifs, avec ou sans bénéfice direct pour les personnes qui se prêtent à ces investigations. L'essentiel des études destinées à vérifier la bonne tolérance ou à évaluer l'efficacité de produits cosmétiques ou alimentaires s'inscrit donc dans cette définition générale.



## Peut-on procéder à des études cliniques pour évaluer un risque potentiel encouru par un produit cosmétique ?

Il est spécifié dans les principes inscrits dans la déclaration d'Helsinki qu'une recherche portant sur des êtres humains doit s'appuyer sur une expérimentation préalable réalisée en laboratoire et qu'elle ne peut être tentée que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet. C'est dire que dans le cas des produits cosmétiques il n'est pas possible de commencer une quelconque étude clinique si l'on ne dispose pas de pré-requis démonstratifs permettant de s'assurer que l'étude a pour objectif, au plus, la confirmation de l'absence d'effet indésirable, tel qu'établi par ailleurs. Cette position est reprise dans les lignes directrices du SCCS européen.



## L'établissement d'un protocole expérimental est-il requis pour tout lancement d'étude clinique ?



Il s'agit là encore d'un principe de base. Le protocole doit non seulement exister mais de plus définir avec précision chaque phase de l'expérimentation de telle manière que chacun, promoteur de l'étude, investigateur en charge de sa réalisation, volontaire s'y prêtant, puisse avoir une totale connaissance de l'objectif de l'étude, des conditions de son déroulement, des risques éventuellement encourus. Il est également recommandé que ce protocole soit préalablement soumis pour avis et conseils à un comité indépendant spécialement désigné à cet effet.

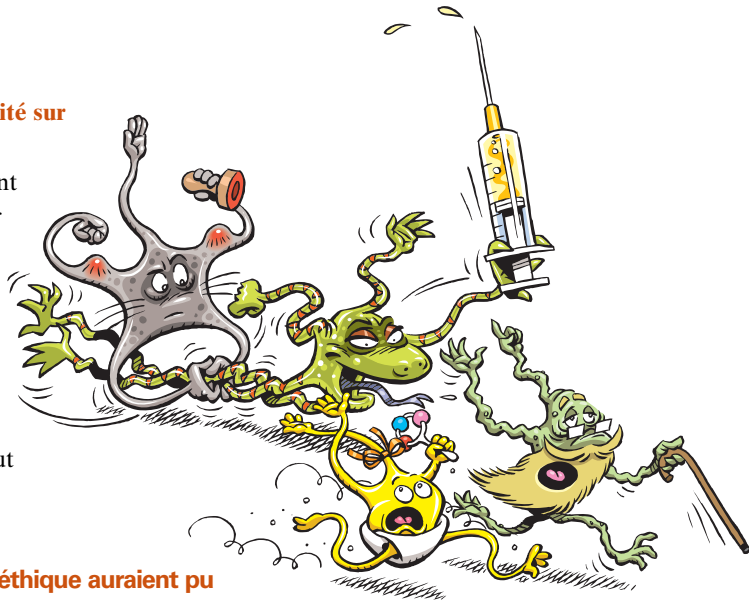
## Faut-il nécessairement réaliser les études d'acceptabilité ou d'efficacité sur la population cible ?

La réponse est clairement non. Toutes les précautions doivent être prises en permanence pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale des sujets se prêtant aux recherches. Ainsi donc pour les populations plus sensibles, il n'y a pas lieu de les inclure dans des études dès lors que l'information recherchée peut être obtenue par ailleurs et notamment auprès de sujets ne présentant pas la même sensibilité. C'est particulièrement le cas pour les produits destinés aux bébés et aux jeunes enfants qui ne doivent être testés sur eux-mêmes que si l'information recherchée ne peut résulter de recherches conduites chez des adultes.

**De nombreuses autres considérations touchant aux principes de l'éthique auraient pu enrichir les questions qui précèdent dont notamment celles touchant à l'information et au libre consentement des sujets participant aux recherches, aux critères de leur inclusion ou non inclusion, au mode d'expression des résultats et au respect de leur véricité, etc, et qui font la différence entre une recherche correctement menée ou pas. L'Éthique est un tout indissociable, aucun des éléments qui en font le corps ne pouvant être appliqué de manière pertinente si les autres ne sont pas simultanément respectés. C'est ce que nous nous efforçons de faire chaque jour.**

### Données bibliographiques

- 1- World Medical Association Declaration of Helsinki (1964) and current revisions
- 2- Recommendation R (90)3 of the Committee of Ministers / Council of Europe adopted on 4th February 1990
- 3- Draft Directive on Good Clinical Practice for trials and medicinal products in the European Community
- 4- Guidelines on the use of Human volunteers in compatibility testing of cosmetic ingredients (SCCNFP/0245/99) or finished cosmetic products (SCCNFP/0068/99)
- 5- Opinion concerning the predictive testing of potentially cutaneous sensitizing cosmetic ingredients or mixtures of ingredients (SCCNFP/0120/99)



**PROGRESS**

EVIC INTERNATIONAL  
51, avenue de Paris - 94300 VINCENNES - FRANCE  
[www.evicinternational.com](http://www.evicinternational.com)  
Editor: Philippe Masson - Concept: JMD Conseil, Bordeaux  
Imprimé en juin 2010



48 rue Jean Duvert - 33290 Blanquefort - France  
Tél : +33 5 56 95 59 95 - Fax : +33 5 56 95 05 22  
E-mail : [evic-blanquefort@evic.fr](mailto:evic-blanquefort@evic.fr)

**Prochain thème : Mesures instrumentales et observations cliniques pour le soutien des allégations**