

Enjeux juridiques de la recherche translationnelle



Elsa Supiot,

Maître de conférences à l'Université Paris I Panthéon-Sorbonne

Définitions

« Translational research means different things to different people, but it seems important to almost everyone ».

JAMA 2008 – *The meaning of translational research and why it matters* – S. H. Woolf

NIH 2007

Translational research includes two areas of translation. One is the process of applying discoveries generated during research in the laboratory, and in preclinical studies, to the development of trials and studies in humans. The second area of translation concerns research aimed at enhancing the adoption of best practices in the community.

ANR édition 2013

Le concept de recherche translationnelle est apparu au cours des vingt dernières années et s'est imposé comme l'expression d'un besoin essentiel pour que **les promesses de la recherche fondamentale se traduisent rapidement par une amélioration de la santé des individus** et des populations ainsi qu'une **meilleure prise en charge des patients**.

De ce fait, la recherche translationnelle en santé assure un *continuum* et constitue ainsi une **passerelle directe et bidirectionnelle entre recherche exploratoire et recherche clinique** en stimulant cette dernière par des innovations thérapeutiques, méthodologiques ou des outils d'investigation émanant de la recherche fondamentale, et réciproquement par la dissémination vers la recherche fondamentale d'observations nouvelles sur la nature et la progression des maladies.

Ministère des affaires sociales – Programme de recherche translationnelle (PRT) - 2014

La recherche translationnelle est une activité aux interfaces entre recherches fondamentale et clinique, **fluidifiant et accélérant les échanges bidirectionnels** entre la recherche à visée cognitive et la recherche orientée vers les patients, ou la recherche à visée cognitive et la santé des populations.

APHP – Hôpital Robert Debré

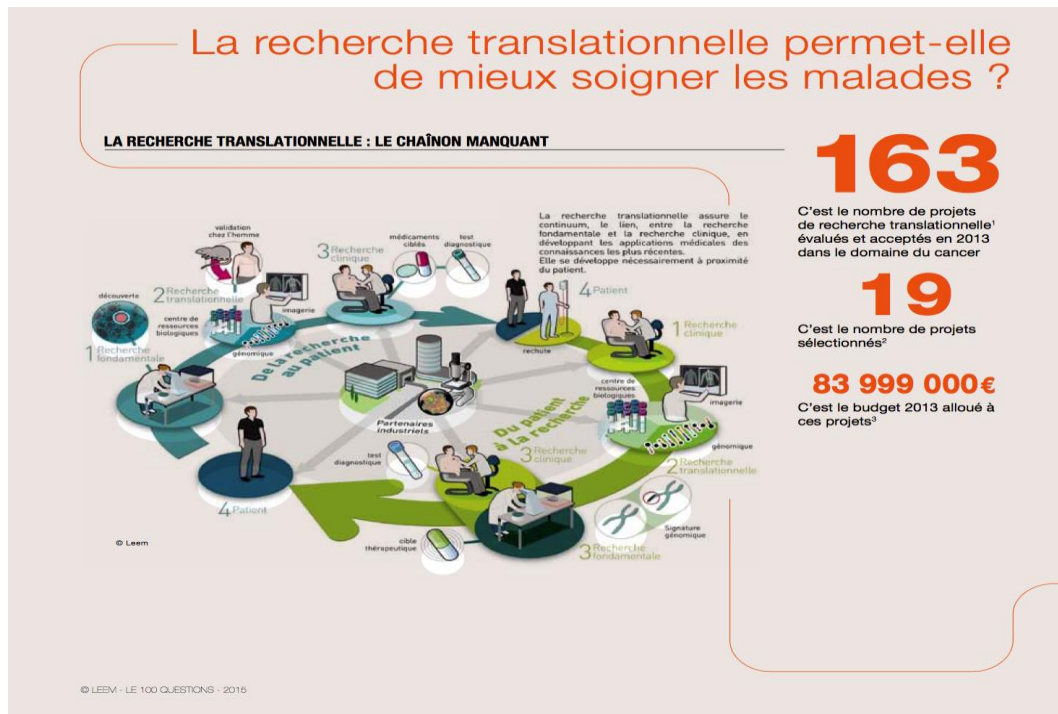
Alliance de la recherche fondamentale (en laboratoire) et de la recherche clinique (sur le patient), la recherche translationnelle permet de réaliser au sein d'une structure unique toutes les étapes de la recherche depuis ses aspects fondamentaux jusqu'à son application chez le patient. Une grande force de cette recherche translationnelle est **d'instaurer un vrai dialogue entre patients, médecins et chercheurs autour de la pathologie dans le but de faire bénéficier les malades de nouveaux traitements.**

LEEM (les entreprises du médicaments)

La recherche translationnelle est le chaînon manquant entre la recherche académique et la recherche clinique. Elle assure le **continuum entre la recherche et les soins**, et **permet aux patients de bénéficier plus rapidement des innovations diagnostiques et thérapeutiques**.

La recherche translationnelle doit trouver « *un nouveau fonctionnement, circulaire et non plus linéaire où chaque entité, laboratoire de recherche, recherche clinique, recherche épidémiologique et essais cliniques doit échanger l'une avec l'autre au lieu de se succéder afin d'éviter les segmentations et s'enrichir mutuellement* ».

- 1) Efficience et rapidité de la recherche
- 2) Stimulation de la recherche par la clinique
- 3) Bénéfice thérapeutique de la recherche



Cadre juridique « classique »

Le soin

Primum non nocere

Colloque singulier

Patient – acteur

Données acquises de la science

Droit à la préservation de la santé

Administration de soins

La recherche

Accroissement des connaissances

Participant – objet de recherche

Risques à la charge des promoteurs

Administration cadrée d'un traitement prédéfini

Questions en vrac

- Quelle conception de la recherche (fondamentale) dans la politique publique de financement de la recherche translationnelle?
- Vie privée et protection des données personnelles: partage et circulation des données – utilisation des big data
- Conflits d'intérêts
- Contrôle administratif du protocole
- ...
- Place du patient – participant

RT – santé - justice

« Dans les situations de soins, qui elles, visent directement le bénéfice des individus qui le reçoivent, le respect du principe de justice vise à garantir un accès équitable voire égal aux thérapies disponibles »

V. Gateau, « Sélection, triage et accès des patients aux essais précoces en cancérologies en France », *Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, 2014/1, n°6

Art. 11 préambule 46 :

La Nation garantit à tous la protection de la santé



Art. L.1110-1 CSP :

Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en oeuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne.



RT – santé - Justice

« la justice ne repose pas uniquement sur la protection contre les risques et dangers de la recherche, mais aussi sur une opportunité équitable d'inclusion dans les recherches dont les bénéfices espérés sont importants » V. Gateau

Droit de bénéficier du progrès scientifique

Art. 13 Déclaration américaine des droits et devoirs de l'homme (1948) « Toute personne a le droit [...] de bénéficier des résultats du progrès intellectuel et notamment des découvertes scientifiques ».

Article 27 Déclaration universelle des droits de l'homme (1948) « Toute personne a le droit [...] de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent ».

Article 15 Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (1966), qui reconnaît le droit à chacun « de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications ».

La recherche comme soin?

- *therapeutic misconception* – risque de confusion et consentement
- validité des résultats de la recherche: critères d'inclusion
- participation en dehors du protocole (Manik Chahal) -> quelle assurance pour le patient – non participant
- intégration à la recherche en fonction de la balance bénéfice – risque à évaluer pour chaque patient – participant (S. Joffe et F. G. Miller) -> la recherche semble alors devenir une démarche de soin
- quelles responsabilités?

Merci

Journée d'étude sur la recherche translationnelle en 2014 à
l'initiative de Margo Bernelin

