



# La protection des personnes participant à une recherche biomédicale portant sur la stimulation cérébrale profonde

Colloque international NormaStim  
23 novembre 2017

**Anne-Marie Savard**, Professeure agrégée,  
Faculté de droit, Université Laval

**Dominique Thouvenin**, Professeure émérite de droit privé,  
EHESP





# La découverte de la SCP et ses suites en matière de recherche – en France

- **En 1987** le Pr Alim-Louis Benabid qui intervient sur un patient atteint de tremblement essentiel se rend compte que lorsque la fréquence de la stimulation dépasse les 80Hz au lieu d'une excitation, une inhibition
- Développement de cette thérapeutique pour les malades atteints de Parkinson
- **2001** question de l'extension de la SCP à d'autres pathologies : contexte = mauvaise réputation de la psychochirurgie
- Avis n° 71 du CCNE 25 avril 2002 et mise en place d'un essai multicentrique
- 2 questions évoquées : **recherche ou soin ?** et **la question du consentement parce que les patients sont très demandeurs**
- Depuis extension des recherches à d'autres pathologies : maladie de Gilles de la Tourette, troubles obsessionnels compulsifs, usages de cocaïne et neuroleptiques, etc



## La découverte de la SCP et ses suites en matière de recherche – au Canada

- Premières interventions chirurgicales de SCP pratiquées au Canada en 1999, chez des patients atteints de la maladie de Parkinson
- Aujourd'hui, la SCP sert à traiter aussi les pathologies suivantes: dystonie, tremblement essentiel, épilepsie réfractaire et trouble obsessionnel compulsif
- Des études cliniques sont en cours, particulièrement concernant l'indication de la SCP pour traiter (ou améliorer) les fonctions cérébrales de personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer
  - En raison d'une découverte fortuite lors d'une opération de SCP dans l'hypothalamus chez un patient obèse réfractaire
- Des études aussi en cours depuis 2013 sur la SCP comme traitement de l'anorexie

# Un contrôle préalable des protocoles de recherche – au Canada et au Québec

- Aucun encadrement législatif ni réglementaire régissant la recherche impliquant des êtres humains, ni au Québec, ni au Canada
- La question du partage des compétences législatives au sein de la fédération canadienne
- La recherche est plutôt régulée par du droit "souple " (énoncés de politique, plans d'action, standards, etc.)
- Au fédéral: principalement *Énoncé de politique des trois conseils* (1998, révisé en 2010 et mis à jour en 2014)
- Au Québec: *Plan d'action ministériel* (1998) et Standards du FRSQ (2008)
- Au Québec: articles 20 et 21 *Code civil du Québec*: la formalisation du rôle central du comité d'éthique de la recherche (CÉR)



# Un contrôle préalable des protocoles de recherche – au Canada et au Québec

- Le CÉR
  - Son rattachement administratif
  - Sa composition
    - deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
    - une personne spécialisée en éthique;
    - une personne spécialisée en droit;
    - au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement (membre provenant de la collectivité).
  - Ses fonctions
    - s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;



# Un contrôle préalable des protocoles de recherche – au Canada et au Québec

- Le CÉR
  - Ses fonctions (suite)
    - déterminer s'il y a proportion entre le risque couru et le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer;
    - examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
    - porter une attention particulière à la confidentialité.



# Un contrôle préalable des protocoles de recherche – en France

**France** : articulation entre avis d'un organe consultatif et décision de l'autorité administrative

Une nouveauté : tirage au sort du comité de protection à qui est adressé le protocole

Contrôle porte sur 2 points :

- la qualité scientifique du projet
- les garanties dont bénéficient les personnes



# La protection individuelle de la personne

- **Le rôle de l'information : permettre à la personne de prendre une décision en connaissance de cause**
  - Point essentiel car la démarche de recherche n'est pas équivalente à la démarche de soins : donc elle ne doit pas être source d'ambiguïté
  - La loi française fixe des contours précis à cette information
- **Le rôle du consentement : une fois la décision de participer à la recherche, autoriser le médecin à intervenir sur la personne**





# Remerciements

**Pr Philippe Damier, PU-PH, neurologue, CHU Nantes**

**Sonia Desmoulin-Canselier, Chargée de recherche, CNRS, Droit, DCS, ISJPS**

**Pr Luc Mallet, PU-PH, troubles obsessionnels compulsifs, AP-HP**

**Baptiste Moutaud, Chargé de recherche, Anthropologie, LESC/CERMES3**

**Stéphane Pezzani, Cadre de santé, Coordonnateur du secteur sujet-patient, Clnatec-CEA**