



# Enquête sur la Position Internationale du Consentement Eclairé des Personnes participant à la Recherche en situation d'urgence

---

## Les Caractéristiques de Votre Institution

2. Est-ce que votre institution ou hôpital a un comité d'éthique médicale ou un comité équivalent pour la protection des sujets humains qui examine les essais de recherche clinique ?

Oui       Non       Incertain       Autres : \_\_\_\_\_

3. Est-ce qu'un accord du comité d'éthique médicale est requis avant de commencer un essai clinique ?

Oui       Non       Incertain       Autres : \_\_\_\_\_

4. A votre connaissance, est-ce que votre comité d'éthique médicale a déjà permis, au sein de votre institution, la conduite d'une étude où les patients n'ont pas été en mesure de donner leur consentement éclairé ?

Oui       Non       Incertain       Autres : \_\_\_\_\_

5. Quelle(s) catégorie(s) de personnes participe(nt) au comité d'éthique médicale ? (cochez tous ceux qui s'appliquent) ?

Ne s'applique pas car il n'y a pas de comité dans mon institution  
 Médecins       Infirmières       Personnel non-initié ou membres du public  
 Administrateurs hospitaliers       Dirigeants religieux  
 Autres : \_\_\_\_\_       Autres : \_\_\_\_\_

---

## Le Contexte Réglementaire de votre pays relatif à la Recherche en situation d'urgence

*La Déclaration Mondiale d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale : Principes Ethiques applicables aux recherches médicales sur des êtres humains* affirme (paragraphe 26) en partie, « la recherche sur des personnes dont il est impossible d'obtenir le consentement éclairé..., ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude. » Plus loin, le paragraphe relate que « le protocole doit également préciser que le consentement du sujet ou de son représentant légal à maintenir sa participation à l'étude doit être obtenu le plus rapidement possible. »

6. Est-ce que votre pays adhère, en règle générale, aux dispositions de la Déclaration d'Helsinki ?

Oui       Non       Incertain       Autres: \_\_\_\_\_

7. Saviez-vous que la Déclaration d'Helsinki prévoit une disposition sur la recherche d'urgence lorsque le patient est incapable de consentir et un représentant légal n'est pas disponible ?

Oui       Non       Incertain       Autres: \_\_\_\_\_

En avril 2001, *une Directive de l'Union européenne* a été promulguée précisant les principes de conduite des essais cliniques et de protection des êtres humains. La Directive permet la participation à la recherche clinique d'une personne incapable de donner son consentement seulement si « le consentement éclairé d'un représentant légal a été obtenu. » [Article 5, paragraphe (a)] La Directive ne permet aucune exception à la recherche en situation d'urgence au cas où le représentant légal est absent, même lorsque la recherche présente un bénéfice direct pour le sujet participant. Certains pays membres de l'Union européenne ont adopté des dispositions législatives pour mettre en œuvre la Directive de l'Union européenne.

8. Est-ce que votre pays fait partie de la Communauté européenne ?

Oui       Non       Incertain       Autres: \_\_\_\_\_

---

## **Enquête sur la Position Internationale du Consentement Eclairé des Personnes participant à la Recherche en situation d'urgence**

---

Le Contexte Réglementaire de votre pays relatif à la recherche en situation d'urgence (continu)

9. Avez-vous connaissance de la Directive de l'Union européenne d'avril 2001 fixant les normes de la conduite d'essais cliniques dans les pays membres ?

- Oui, j'ai connaissance de la directive, et de ses implications pour la recherche en situation d'urgence.  
 Oui, j'ai connaissance de la directive, mais pas ses implications pour la recherche en situation d'urgence.  
 Non, je n'ai pas connaissance de la directive.

10. Est-ce que votre pays a adopté des dispositions législatives afin de mettre en œuvre la Directive européenne ?

- Oui       Non       Incertain       Autres : \_\_\_\_\_

11. Est-ce qu'une telle législation est prévue dans votre pays ?

- Oui       Non       Incertain       Autres : \_\_\_\_\_

12. Si des dispositions législatives pour mettre en œuvre la Directive européenne ont été adoptées dans votre pays, est-ce qu'elles (choisissez la réponse la plus proche à votre avis)?

- ne s'appliquent pas, puisque aucune législation de ce type n'est passée.  
 empêchent complètement la recherche en situation d'urgence.  
 permettent la recherche en situation d'urgence après examen approprié.  
 Autres : \_\_\_\_\_  
 Je ne sais pas.

Avant d'adopter et d'appliquer la Directive européenne, beaucoup des pays membres avaient des réglementations permettant la conduite de recherche en situation d'urgence dans laquelle des sujets ont été inclus sans consentement éclairé. Généralement, ces réglementations demandent que la recherche ait le potentiel de présenter un bénéfice direct pour le sujet participant, qu'elle ne puisse pas être conduite sur une population capable de fournir un consentement éclairé elle-même ou par l'intermédiaire d'un représentant légal, et qu'elle ait été évaluée et approuvée par un comité d'éthique approprié.

13. Avant la Directive européenne, est-ce qu'une telle recherche en situation d'urgence a été permise dans votre pays lorsqu'elle était conformément planifiée, examinée et approuvée ?

- Oui       Non       Incertain       Autres : \_\_\_\_\_

14. Actuellement, est-ce qu'une telle recherche est généralement permise dans votre pays, lorsqu'elle est conformément planifiée, examinée et approuvée ?

- Oui       Non       Incertain       Autres : \_\_\_\_\_

15. Est-ce que votre pays a des réglementations *précises* en vigueur qui permettent la conduite d'une telle recherche ?

- Oui       Non       Incertain       Autres : \_\_\_\_\_

16. Est-ce que la/les société(s) médicale(s) nationale(s) de votre pays a/ont des recommandations formulées en ce qui concerne la conduite de recherche dans des situations critiques où le consentement éclairé ne peut pas être obtenu ?

- Oui       Non       Incertain       Autres : \_\_\_\_\_

Si Oui, quelle(s) est/sont le/les nom(s) de la/les société(s) ? \_\_\_\_\_

---

## **Enquête sur la Position Internationale du Consentement Eclairé des Personnes participant à la Recherche en situation d'urgence**

---

Le Contexte Réglementaire de votre pays relatif à la Recherche en situation d'urgence(continu)

17. Veuillez fournir ci-dessous toutes les informations additionnelles que vous pensez pourraient nous être utiles concernant les réglementations permettant ou limitant la recherche en situation d'urgence sur les êtres humains dans votre pays.

---

---

---

---

---

---

---

### **Les Comparaisons avec les Réglementations Américaines**

En 1996, l'Agence américaine des aliments et des médicaments (FDA) a émit des réglementations permettant spécifiquement la recherche en situation d'urgence dans laquelle le patient n'est pas en mesure de fournir un consentement éclairé, mais uniquement lorsque cette recherche ne peut pas être autrement conduite et qu'elle a le potentiel de présenter un bénéfice direct pour le sujet participant.

18. Connaissez-vous les réglementations de la FDA qui gouvernent la conduite de la recherche en situation d'urgence aux Etats Unis ?

- Oui, j'ai connaissance de la directive, et de ses implications pour la recherche en situation d'urgence.
- Oui, j'ai connaissance de la directive, mais pas de ses implications pour la recherche en situation d'urgence.
- Non, je n'ai pas connaissance de la directive.

19. Pensez-vous que la Directive de l'Union européenne est plus ou moins restrictive que les réglementations actuelles de la FDA ? (« plus restrictive» veut dire qu'elle ne permet pas une certaine recherche qui est permise aux Etats Unis.)

- La Directive de l'Union européenne est plus restrictive.
- La Directive de l'Union européenne et les réglementations de la FDA sont aussi restrictives l'une que l'autre.
- La Directive de l'Union européenne est moins restrictive.
- Incertain (ou vous méconnaissez l'un ou/et l'autre document)

20. Pensez-vous que la Déclaration d'Helsinki est plus ou moins restrictive que les réglementations actuelles de la FDA ? (« plus restrictive » veut dire qu'elle ne permet pas une certaine recherche qui est permise aux Etats Unis.)

- La Déclaration d'Helsinki est plus restrictive.
- La Déclaration d'Helsinki et les réglementations de la FDA sont aussi restrictives l'une que l'autre.
- La Déclaration d'Helsinki est moins restrictive.
- Incertain (ou vous méconnaissez l'un ou/et l'autre document)

# **Enquête sur la Position Internationale du Consentement Eclairé des Personnes participant à la Recherche en situation d'urgence**

---

Vos Opinions concernant le Consentement Eclairé dans la Recherche en situation d'urgence.

D'un côté du débat est le besoin de protéger les droits des sujets participant à la recherche pendant que l'autre côté se focalise sur le besoin de conduire librement la recherche scientifique afin d'améliorer les soins. Veuillez indiquer la phrase qui s'approche le plus à votre avis aux documents cités :

21. La Déclaration d'Helsinki, lorsqu'elle est appliquée telle qu'elle est écrite :

- est trop restrictive, empêchant la recherche nécessaire.
- fournit une bonne protection pour les sujets participants, tout en permettant à la recherche d'avancer.
- ne protège pas suffisamment les sujets participants.
- Incertain ou méconnaît ce document pour commenter.

22. La Directive de l'Union européenne de 2001, lorsqu'elle est appliquée telle qu'elle est écrite :

- est trop restrictive, empêchant la recherche nécessaire.
- fournit une bonne protection pour les sujets participants, tout en permettant à la recherche d'avancer.
- ne protège pas suffisamment les sujets participants.
- Incertain ou méconnaît ce document pour commenter.

23. Les réglementations de la FDA, lorsqu'elles sont appliquées telles qu'elles sont écrites :

- sont trop restrictives, empêchant la recherche nécessaire.
- fournissent une bonne protection pour les sujets participants, tout en permettant à la recherche d'avancer.
- ne protègent pas suffisamment les sujets participants.
- Incertain ou méconnaît ce document pour commenter.

24. Les lois, réglementations applicables ou autres indications utilisées dans mon pays :

- sont trop restrictives, empêchant la recherche nécessaire.
  - fournissent une bonne protection pour les sujets participants, tout en permettant à la recherche d'avancer.
  - ne protègent pas suffisamment les sujets participants.
  - Incertain ou méconnaît ce document pour commenter.
- 

## **Exemple d'un Essai Clinique**

Veuillez considérer la situation suivante. Une nouvelle drogue est disponible, qui a amélioré le taux de réussite de la défibrillation d'un arrêt cardio-pulmonaire dans une étude sur animaux, améliorant le taux de conversion en rythme sinusal normal à 25% au lieu de 10% lorsqu'un placebo est utilisé. La drogue n'est pas chère et a une demi-vie de moins d'une minute, avec aucun effet secondaire connu. Le fabricant veut étudier si la drogue peut améliorer le taux de réussite de la défibrillation en extra-hospitalier par un essai contrôlé randomisé. En supposant que toutes les exigences réglementaires et éthiques (tel que la confidentialité des données des patients) sont appliquées dans l'essai proposé, à votre avis :

- 25. Serait-t-il envisageable dans votre pays ?  Oui  Non  Incertain
  - 26. Serait-t-il envisageable sous la Directive de l'Union européenne de 2001 ?  Oui  Non  Incertain
  - 27. Serait-t-il envisageable sous la Déclaration d'Helsinki ?  Oui  Non  Incertain
  - 28. Serait-t-il envisageable aux Etats Unis ?  Oui  Non  Incertain
-

## **Enquête sur la Position Internationale du Consentement Eclairé des Personnes participant à la Recherche en situation d'urgence**

---

Veuillez nous parler un peu de votre expérience dans le domaine de la recherche :

29. Quel type de recherche sur des êtres humains, s'il y en a eu, avez-vous réalisé, que ce soit en tant qu'investigateur principal ou que collaborateur.  
(cochez les réponses qui s'appliquent) ?

- Aucun, je n'ai jamais effectué ou aidé dans la conduite d'une étude sur des êtres humains.
- J'ai effectué de la recherche rétrospective ou similaire qui ne nécessitait pas l'inclusion de sujets ni le recours à un consentement éclairé.
- J'ai effectué de la recherche clinique prospective dans laquelle les sujets ont fourni un consentement éclairé avant d'y participer.
- J'ai effectué de la recherche clinique dans laquelle les patients étaient trop malades pour fournir leur consentement anticipé mais où le consentement éclairé d'une personne de la famille, d'une personne de confiance ou d'un représentant légal a été obtenu.
- J'ai effectué de la recherche clinique prospective dans laquelle les sujets étaient trop malades pour fournir leur consentement éclairé et aucun consentement n'a été obtenu avant leur inclusion.
- J'ai réalisé de la recherche clinique prospective dans le cadre de la médecine de ville.
- J'ai réalisé de la recherche clinique prospective aux urgences.
- J'ai réalisé de la recherche clinique en intra-hospitalier.
- J'ai réalisé de la recherche clinique en extra-hospitalier (SAMU).
  
- J'ai réalisé de la recherche clinique conçue et soutenue par un fabricant pharmaceutique ou un fabricant d'appareils médicaux.
- J'ai réalisé de la recherche clinique conçue par un médecin chercheur non affilié à un fabricant pharmaceutique ou un fabricant d'appareils médicaux.
- J'ai réalisé de la recherche clinique prospective de ma propre conception
- J'ai réalisé de la recherche clinique testant des agents pharmaceutiques.
- J'ai réalisé de la recherche clinique testant des appareils médicaux.

30. Quelle type de formation, s'il y en a eu, avez-vous reçu sur la conduite éthique de la recherche sur des êtres humains ? (Cochez les réponses qui s'appliquent)

- Je n'ai reçu aucune formation formelle sur la conduite éthique de recherche sur des êtres humains.
- J'ai reçu des conseils généraux sur la conduite éthique de recherche lors de ma formation médicale.
- J'ai assisté à des conférences ou à des cours sur la conduite éthique de la recherche médicale.
- J'ai assisté à des conférences ou à des cours sur la conduite éthique de la recherche prenant en compte spécifiquement le cadre des urgences dont les sujets n'ont pas été en mesure de fournir un consentement éclairé.
- Autres : \_\_\_\_\_

