

L'éthique en recherche clinique

Muriel VRAY

Résumé

La recherche clinique est gouvernée par des standards internationaux considérés comme des documents de référence dans le domaine de l'éthique médicale. Il existe plusieurs textes de référence internationaux impliquant des participants humains, régulièrement mis à jour, allant du code de Nuremberg aux Bonnes pratiques cliniques jusqu'aux grandes lignes directrices d'éthique (CIOMS).

Ces textes concourent à définir les quatre grands principes éthiques et les règles qui en découlent pour toute recherche impliquant des êtres humains : le principe du respect de la personne humaine, le principe de bienfaisance, le principe de justice et le principe du respect de la dignité de la science et ses exigences méthodologiques.

Les essais cliniques menés en chirurgie connaissent certaines spécificités avec pour conséquence des difficultés méthodologiques comme le tirage au sort de l'attribution des interventions, l'application des procédures de double aveugle...pouvant entraîner des biais dans les résultats observés.

Dans tous les cas, l'essai contrôlé, randomisé, mené en double aveugle doit rester le modèle à rechercher.