

## **Projet d'une charte complémentaire de la déclaration d'Helsinki**

**La charte complémentaire que nous proposons a pour objet de clarifier la situation des malades et des expérimentateurs dans toutes les circonstances où des enjeux de pouvoir ou financiers pourraient altérer la sincérité des essais cliniques. Il s'agit, en dehors de toutes dispositions légales contraignantes, d'engager les patients auxquels est offert de participer à un essai et donc de courir un risque, d'échanger leur consentement éclairé contre l'engagement contractuel du responsable de l'essai clinique que cet essai se déroule d'une façon conforme à son intérêt personnel et à l'intérêt commun, orienté vers le progrès médical, sans interférence mercantile d'aucune sorte.**

La déclaration d'Helsinki stipule que l'inclusion d'un patient dans un essai clinique est subordonnée à son consentement éclairé, confirmé par écrit. Cette disposition fut un réel progrès dans le sens du respect des droits de l'homme. Elle n'a cependant pas mis un terme à des situations fâcheuses. Soyons bien conscients cependant que si les essais cliniques sont indispensables au progrès thérapeutique 1- ils comportent un ensemble de risques pour le patient, dont le moindre n'est pas de recevoir un traitement suboptimal; 2- encadrés par des règles techniques et éthiques, ils ne doivent pas être enfermés dans un formalisme normatif.

La plupart des essais cliniques sont aujourd'hui financés par les laboratoires industriels afin d'évaluer les produits de santé en vue de leur mise sur le marché\*. Ceci met les médecins et les pharmaciens qui collaborent à ces essais dans une position malaisée vis à vis de ces entreprises industrielles. Les conflits d'intérêts sont nombreux et des doutes sérieux sur la validité des essais sont souvent formulés, parfois avec l'intervention de la justice. Ceci accentue la crise de confiance envers une industrie par ailleurs décriée. Les appels à la transparence et à l'indépendance des chercheurs resteront lettre morte tant que des dispositions pratiques précises ne seront pas formulées. Si l'on veut sortir des essais cliniques centrés sur les médicaments pour passer aux essais centrés sur les malades, il faut une attitude volontariste. C'est un moyen pour que la médecine fondée sur des preuves devienne un instrument efficace de progrès.

Cette charte complémentaire doit correspondre dans l'esprit et dans la lettre aux principes suivants:

Dans le respect de la déclaration d'Helsinki et des textes nationaux et internationaux en vigueur, les essais cliniques quel qu'en soit le cadre juridique, les objectifs et le mode de financement imposent le consentement éclairé et écrit des patients ou de leurs parents pour les mineurs.

*Les réalisateurs de ces essais en échange de la signature témoignant du consentement éclairé doivent ajouter au texte signé par les patients les clauses impératives suivantes:*

- 1- Le consentement de Mr., Mme., Mlle. X à cette expérimentation n'est donné qu'à la condition expresse que les résultats qui en seront tirés, quelle qu'en soit la valeur, soient portés à la connaissance, dans un délai de deux mois de tout organisme ou de tout chercheur;

- 2- Ces résultats seront stockés sur tout support, banque de données, publication, mise en ligne etc et mis gratuitement à la disposition du public;
- 3- Le public en sera averti par les expérimentateurs par tout moyen de publicité adéquat;
- 4- Cet essai a été déclaré à l'observatoire mondial\*\* des essais cliniques;
- 5- Le suivi par cet observatoire sera assuré jusqu'au terme de l'essai.
- 6- Tout expérimentateur qui procéderait à des essais sans se conformer à ces exigences, verrait sa responsabilité engagée.
- 7- Mr., Mme., Mlle. X mandate ... pour faire respecter sa volonté.

L'organisme qui a délivré l'autorisation éthique de réaliser cet essai engage sa responsabilité pleine et entière pour la bonne exécution des conditions ci-dessus, dont il a été avisé en même temps que son avis a été sollicité. (clause à discuter)

- L'observatoire mondial des essais cliniques veillera à rendre possible la consultation en ligne librement pendant une période qui ne saurait être inférieure à 25 années, à compter de la date du dépôt qui ne pourrait elle-même être postérieure à six mois après la clôture de l'essai clinique.

**Les résultats des essais cliniques ne peuvent être vendus ou échangés ou aliénés en aucune circonstance. Ils appartiennent au patrimoine commun de l'humanité\*\*\*.** Aucune clause de secret des affaires ou de secret militaire ne pourra être invoquée pour faire obstacle à l'application de cette charte.

Cette charte doit être approuvée par toutes les associations solidaires qui souhaitent que les produits de santé soient considérés comme des produits particuliers qui ne sont pas soumis aux règles du marché imposées par l'OMC et par les pays qui prônent la libéralisation totale du commerce, de l'industrie et des services. Les personnes individuelles seront invitées à y souscrire dès que suffisamment d'organismes y auront souscrits pays par pays. L'ensemble des souscripteurs sera recensé et un annuaire sera tenu à jour et accessible sur internet.

Cette charte doit favoriser l'innovation véritable sans laquelle il n'est pas de progrès médical et sanitaire.

C'est un instrument entre les mains de l'humanité dont l'usage doit être disponible sans tarder. Il sera amélioré et amendé en tant que de besoin au fur et à mesure, de façon démocratique par une majorité qualifiée parmi les signataires. Aucune entreprise privée à but lucratif, ni aucune association subventionnée par des entreprises à but lucratif ne pourra intervenir sur le devenir de cette charte. Toute tentative d'influer sur les décisions des signataires de façon ouverte ou subreptice sera dénoncée et réprouvée, poursuivie le cas échéant. Les organisations signataires doivent ratifier cette charte de façon compatible avec leurs statuts, de sorte que tous les adhérents soient informés de son existence, de son contenu et des conséquences pratiques qui en découlent. Ce paragraphe a été considéré comme excessif par deux participants à la réunion du 1<sup>er</sup> décembre 2003. Il faut signaler qu'à un moment de la discussion le cas des associations de malades subventionnées par l'industrie pharmaceutique a été envisagé et l'indépendance de ces associations mise en doute.

En attendant que les lois nationales et internationales aient satisfait aux principes de la charte, les organisations solidaires s'engagent à agir immédiatement par tous les moyens compatibles

avec leurs statuts et leur mode de fonctionnement pour faire prévaloir directement auprès des citoyens les principes et les actions qui en découlent. Elles s'engagent à mettre en œuvre tous les moyens démocratiques pour faire adopter dans chaque pays et dans chaque groupe de pays des lois, directives et des traités conformes à ces principes.

*Jean-Claude Salomon*

- \* Parce qu'ils sont très souvent financés par des entreprises industrielles les essais cliniques conduisent à des résultats considérés par ces entreprises comme leur propriété et sont soumis au secret des affaires. Cette façon de voir est hautement discutable. Nous n'évoquons pas ici les arguments juridiques, mais exclusivement les arguments médicaux. En préservant le caractère secret de tout ou partie des résultats des essais cliniques, on expose des patients, participants ultérieurs à d'autres essais, à des risques inutiles. La multiplication des essais par répétition évitable entraîne un surcoût qui contribue à accroître énormément les frais de recherche. Le point de vue des industriels a prévalu car dans la plupart des pays industrialisés les états se sont désengagés du financement de ce genre de recherche. Trop heureux de laisser le financement par des capitaux privés prendre la charge de ces dépenses. Plusieurs études semblent prouver qu'il s'agit là d'un très mauvais calcul sur le plan économique. Il faudrait approfondir cet aspect des choses dont nous ne traiterons pas ici.
- \*\* Un observatoire mondial des essais cliniques devrait être créé. Il existe déjà des bases de données rassemblant les essais cliniques en cours. Leur rapprochement au sein d'un réseau constituerait la première étape de construction d'un tel observatoire. La description méthodique de chaque essai, de son suivi et des données (rendues anonymes) permettrait l'exploitation par tous des résultats validés. Comme peuvent être exploitées les données sur les génomes lorsqu'elles sont mises à la disposition de tous. Il faut que soient disponibles les données analysées et toutes les données brutes, sans sélection, ni restriction, afin que d'autres analyses indépendantes puissent être réalisées par des chercheurs autres que ceux qui ont participé aux essais.
- \*\*\* Les essais cliniques ne peuvent être vendus ou échangés ou aliénés en aucune circonstance. Ils appartiennent au patrimoine commun de l'humanité. C'est à ce titre principalement qu'il est légitime de proposer aux patients d'accepter de collaborer aux essais.