

Recherche et Comité d'Éthique à l'Hôtel-Dieu de France



Prof. Michel Scheuer
Vice-recteur USJ
Directeur du Centre Universitaire
d'Éthique
Campus des sciences médicales
Université Saint-Joseph (USJ)

Parce que l'Hôtel-Dieu de France est un hôpital universitaire, l'hôpital de l'Université Saint-Joseph de Beyrouth, en lien étroit et quotidien avec plusieurs facultés de cette Université et en tout premier lieu avec sa Faculté de médecine, il revient à tous les acteurs de cet hôpital universitaire d'assurer collectivement la réalisation de trois missions: celle d'assurer aux patients les meilleurs soins, celle d'assurer la meilleure formation aux futurs médecins et autres acteurs de la santé, et celle de créer de nouveaux savoirs en faisant progresser la recherche scientifique dans le domaine biomédical. Et ces trois missions de l'hôpital académique ne sont pas indépendantes les unes des autres: si l'enseignement prodigué au sein de l'hôpital, et particulièrement «au lit du malade», vise à former les meilleurs acteurs de la santé (médecins, pharmaciens, infirmières, physiothérapeutes...), la recherche contribue à l'évidence à une amélioration continue de la qualité des soins et à un enrichissement de l'enseignement qui y est prodigué. Dans un hôpital universitaire comme l'Hôtel-Dieu, le médecin est à la fois un enseignant, un chercheur et un clinicien; il partage son temps entre ces trois missions et passe régulièrement des services de l'hôpital aux auditoires et aux laboratoires de la Faculté de médecine, et inversement.

Parce que, dans un établissement de soins, la recherche qualifiée de « clinique » concerne toujours l'être humain et vise à améliorer la santé humaine, cette recherche s'opère dans un cadre extrêmement professionnel garantissant

la parfaite confidentialité et la sécurité maximale des patients qui acceptent de participer à l'expérimentation de nouveaux médicaments ou de nouvelles techniques thérapeutiques.

En 2013, une cinquantaine de nouveaux dossiers de recherche clinique ont été initiés au sein de l'Hôtel-Dieu; ils provenaient d'une quinzaine de services au sein de l'hôpital, et plus particulièrement des services de cardiologie, d'endocrinologie, d'oncologie, de pédiatrie et de rhumatologie. En ce qui concerne ces recherches cliniques, l'avis du Comité d'éthique de l'hôpital est contraignant. Ce Comité est composé actuellement de onze personnes: cinq médecins dont deux sont proposés par la Faculté de médecine, un pharmacien, une infirmière, une assistante sociale, un juriste, le directeur du Centre d'éthique de l'Université et le doyen de la Faculté des Sciences religieuses de l'Université; la moitié des membres du Comité travaillent au sein de l'hôpital, tandis que les autres membres sont des personnes extérieures à l'hôpital. Le Comité est présidé par un médecin de l'hôpital; il se réunit une fois par mois et, de temps en temps, en urgence si une situation particulière le requiert.

Le médecin qui souhaite initier une recherche clinique ou, ce qui est souvent le cas, participer à une expérimentation multicentrique internationale (parfois plus de trente hôpitaux universitaires de par le monde) d'un nouveau médicament à la demande d'une société pharmaceutique, est donc invité à déposer un dossier complet auprès du Comité d'éthique. Ce dossier doit comporter un maximum d'informations sur le projet de recherche: projet scientifique, protocole de recherche, mesures de sécurité et de protection des participants, formulaire d'information du patient et de consentement de celui-ci, liberté des participants de se retirer à tout moment de l'étude, description des effets secondaires possibles, garanties de confidentialité, mode de recrutement des participants, modalités financières, assurance...

Si le Comité souhaite obtenir des compléments



d'information ou poser certaines questions au médecin responsable d'un projet de recherche, soit il confie à un ou deux de ses membres de rencontrer ce médecin, soit il invite celui-ci à venir éclairer le Comité lors de sa prochaine réunion. Les avis ou décisions du Comité d'éthique sont communiqués par écrit, dans les huit jours qui suivent la réunion, au médecin ayant introduit le dossier.

Dans les cas d'études multicentriques, étant donné que la recherche est menée en parallèle dans de nombreux hôpitaux universitaires sur plusieurs continents, les modalités et les procédures sont strictement unifiées et encadrées; tout symptôme « anormal » (pic de température, chute de tension, difficultés digestives...) en lien possible ou sans aucun lien apparent avec l'expérimentation en cours doit être signalé dans les 48 heures, grâce à des formulaires standardisés, aux médecins en charge de cette recherche dans tous les hôpitaux universitaires concernés par la même étude, ainsi qu'aux comités d'éthique de ces mêmes hôpitaux; il en est de même pour toute entorse aux procédures, à l'horaire, à la posologie... dans la prise du médicament par un patient participant à l'expérimentation. Par ailleurs, toute modification au protocole de recherche, à la brochure du chercheur, au formulaire d'information et de consentement du patient requiert un nouvel accord du comité d'éthique de chaque hôpital concerné.

Depuis deux ou trois ans, la publication des travaux de recherche clinique dans la grande majorité des revues scientifiques de bon niveau requiert également le feu vert préalable du Comité d'éthique. Les membres de ce Comité sont donc appelés chaque mois à prendre connaissance d'un

ou plusieurs projets d'articles concernant des recherches cliniques qui ont été menées au sein de l'hôpital et qui sont destinés à la publication dans telle ou telle revue scientifique, souvent prestigieuse.

A côté de ce volet important que constitue la recherche clinique, l'Hôtel-Dieu, comme tout hôpital universitaire, constitue également un terrain de recherche privilégié pour les étudiants: futurs médecins, pharmaciens, infirmiers, physiothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes et psychologues. Bien souvent, ces étudiants effectuent leur travail de recherche de fin d'études au sein même de l'hôpital qui est par ailleurs dans bien des cas leur principal terrain de stage. Etant donné que la grande majorité de ces travaux concernent aussi des observations recueillies auprès des patients ou des recherches à effectuer dans les dossiers médicaux des patients, le Comité d'éthique est aussi le garant de la rigueur et du respect dus à ces patients et/ou à leurs familles, notamment en ce qui concerne le secret médical: anonymat des informations recueillies, confidentialité, consentement éventuel...

La vitalité de la recherche effectuée à l'Hôtel-Dieu de France et le dynamisme des chercheurs ont amené la Faculté de médecine à envisager la création d'un «centre de recherche clinique» au sein de l'hôpital. Ce projet devrait voir le jour dans les tout prochains mois; il sera sans aucun doute une aide efficace et un encouragement précieux aux nombreux professionnels de la santé qui, au sein de l'hôpital de l'Université Saint-Joseph, entendent développer la mission de recherche qui incombe à tout universitaire.