

**"Rapports risques / bénéfiques :
place des CCPPRB dans son évaluation"
Cécile DONZEAU**

DEA 1994

Introduction

Au cours du XIX^{ème} siècle, la médecine scientifique prend corps et confère un sens nouveau à une activité aussi ancienne que la médecine elle-même : l'expérimentation sur l'être humain (11). Dans les années trente apparaissent les premiers textes de référence: les "Directives concernant les thérapeutiques nouvelles et l'expérimentation scientifique sur l'homme" sont l'un des premiers codes de déontologie réglementant la recherche menée sur des sujets humains (Richtlinien, 1931, Weimar). Cette prise de conscience éthique se concrétise et se codifie en 1947 sous la forme des "dix règles internationales de Nuremberg".

Le "sujet expérimenté", matériel d'expérience, fait depuis lors place au "sujet expérimental" (4), actif, informé, consentant et protégé (Comités d'éthique, assurance...). Malgré les tentatives pour accompagner les progrès de la science par une réflexion philosophique et morale (21), ces essais sur l'homme continuent d'illustrer une grande perplexité éthique. La protection de l'Homme est-elle conciliable avec la poursuite de la recherche médicale ?

En France, cette question a suscité un débat initié par le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) dans son avis de 1984 et concrétisé, en 1988, par la loi HURIET-SERUSCLAT révisée en 1990. Cette loi organise la "protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales", c'est à dire au moins 400 000 personnes en France (21) et instaure de nouvelles instances : les Comités Consultatifs de Protection de Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB).

Quels sont les critères d'une protection fiable et sérieuse ? Nous avons choisi de mener notre enquête auprès des deux CCPPRB de Midi-Pyrénées sur cette problématique : l'analyse du "rapport risques/bénéfiques" par le biais des questions suivantes : les membres des CCPPRB évaluent-ils ce rapport ? Si oui, comment ? S'en sentent-ils capables ? Quelle place tient-il dans leur avis final ? Ce résumé reprend succinctement les quatre parties du mémoire : (I) une analyse du concept de rapport risques/bénéfiques, à la lumière des textes internationaux et nationaux, (II) la méthodologie suivie, (III) les résultats obtenus et (IV) une discussion d'ensemble de ces résultats.

I. Le rapport risques/bénéfiques : naissance d'un concept

Il semblerait que le concept de rapport risques / bénéfiques soit un concept essentiellement français. En effet, l'expression "bilan risques / bénéfiques" (r/b) a été introduite en France par trois textes fondateurs de l'éthique dans la recherche biomédicale : l'avis du CCNE du 9 octobre 1984, le rapport Braibant (1988) et le rapport Lenoir (1990).

Alors que tous les textes font de l'évaluation du rapport r/b une des conditions incontournables à la recherche biomédicale chez l'homme, aucun d'eux n'en apporte une analyse ou une définition plus précise. Les grands textes internationaux (Directives de Weimar de 1931, Code de Nuremberg de 1947, Déclarations d'Helsinki de 1964, 75, 83 et 89, et déclaration de Manille) étudiés plus précisément dans la première partie du mémoire, n'évoquent que des conditions de proportionnalité entre les risques et les bénéfices.

La loi Huriet (1988), à laquelle nous consacrons une analyse particulière, s'inscrit plutôt dans ce flou littéraire international. Ses silences à propos du concept de rapport r/b sont particulièrement évocateurs dans les deux articles L 209-2 : "Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain : (...) si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est

hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche" et L 209-9 : "(...) le consentement libre, éclairé et exprès (de la personne) doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître (...) les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme"

Confrontés à la réalité du terrain, les Comités Consultatifs de Protection des Personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (CCPPRB) vont-ils plutôt dans le sens des commissions de réflexion ou des politiques ? En tenant compte du fait que le consentement est la conclusion de trois étapes logiques que sont l'adhésion au principe de se prêter à une recherche biomédicale par la personne, son acceptation du rapport r/b et sa prise en considération de contraintes personnelles et que plusieurs personnes : l'investigateur (qui fournit l'information), le CCPPRB (qui évalue cette information) et le patient (qui l'utilise pour prendre sa décision) sont impliquées dans l'évaluation de ce rapport.

II. Méthodologie

Comme le temps imparti par le DEA était très court, nous avons choisi, pour cette première approche du problème, de nous adresser aux 48 membres des deux CCPPRB de Toulouse Midi-Pyrénées, plus facilement et immédiatement accessibles que les investigateurs ou les patients. Trente personnes ont accepté de participer à notre recherche.

En l'absence de données bibliographiques précises sur ce thème concret, la méthodologie adoptée a été celle des entretiens semi-directifs fondés sur une liste de questions pré-établies. Cette méthode semblait être la meilleure pour inciter les personnes interrogées à répondre le plus spontanément et le plus librement possible. Le guide de 51 questions élaborées au préalable portaient sur trois thèmes : la perception qu'ont les membres de la loi Huriet, leur façon d'appréhender leur rôle de membre de CCPPRB et leur perception de l'information de la personne sollicitée.

Les entretiens ont eu lieu avec 30 personnes sur 48 (62,5% de participation) qui se distinguaient en trois catégories : les membres "scientifiques" (dix personnes), les "professionnels de la santé" qui regroupaient les collègues 2, 3 et 4 selon la loi Huriet (dix personnes) et les "profanes" qui regroupaient les quatre derniers collègues (dix personnes).

En ce qui concerne l'exploitation des résultats, nous avons procédé, dès que possible, à un regroupement sémantique des réponses apportées aux questions ouvertes et donné, en valeur absolue et en pourcentage, le dénombrement simple de ces réponses. Nous avons ensuite examiné, à l'aide du test du Chi-2, si ces réponses variaient significativement en fonction des différentes catégories de membres des CCPPRB (sexe, collègue, comité). Enfin, nous avons étudié, toujours à l'aide du test du Chi-2, les corrélations entre les réponses fournies aux questions portant sur un même thème, ou sur un thème complémentaire. Seuls les croisements significatifs ont été indiqués dans la suite du mémoire. Dans ce résumé, nous mettrons en exergue trois résultats qui nous ont semblé être les points forts de cette étude : l'hétérogénéité des réponses dans la perception de la loi, le consensus sur le mode de fonctionnement du CCPPRB, les incertitudes à l'égard d'une méthodologie d'évaluation du rapport r/b.

III. Résultats

1. Hétérogénéité dans la perception de la loi

Comme le montre le tableau suivant, les "aspects éthiques globaux" (protection des personnes, respect de ses droits et libertés) sont constamment mis en avant par au moins la moitié des personnes interrogées. Les "aspects légaux et administratifs" sont majoritairement cités lorsqu'il s'agit de garantir la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Ce sont en revanche les "aspects scientifiques" qui sont le plus souvent cités lorsque l'on demande aux membres de définir les tâches qui leur incombent au sein du CCPPRB. Nous constatons que les "aspects relatifs à l'information et au consentement" émergent faiblement de façon spontanée quand il s'agit de

définir les tâches dont les membres se sentent investis et les garanties apportées à la protection des personnes. Les "aspects relatifs à l'évaluation du rapport risques/bénéfices" sont constamment ceux qui sont le moins cités. A peine plus d'un tiers des personnes interrogées les mentionnent comme "tâches".

message
(n = 39) exigence
(n = 43) tâches
(n = 76) garanties
(n = 68) TOTAL
(n = 226)

Éthique globale	24	20	19	16	79
légale et administrative	7	8	9	19	43
scientifique	4	7	22	10	43
information et consentement	3	6	15	17	41
rapport R/B	1	2	11	6	20

Tableau récapitulatif des questions

"Quel est, selon vous, le message principal de cette loi ?"

"Quelle est, à votre sens, sa principale exigence quant au rôle des CCPPRB ?"

"Quelles sont, selon vous, les tâches confiées par la loi aux membres des CCPPRB ?"

"Quelles garanties la loi Huriet apporte-t-elle à la protection du patient ?"

Il faut souligner la singularisation significative des scientifiques vis à vis de l'information et du consentement. Comme l'indiquent les deux tableaux suivants, ils sont significativement moins nombreux à citer spontanément "l'information et le consentement" quand on leur demande quelle est, pour eux, l'exigence principale de la loi Huriet, puis quelles sont les tâches qu'elle leur assigne.

Collège 1
(n=10) Collèges 2+3
(n=20) Total
(n=30)

"Exigence relative à l'information et au consentement"

NON	10	14	24
OUI	0	6	6

(P = 0,053) : mention des réponses "exigence relative à l'information et au consentement" selon les collèges 1 et 2-3

Collège 1
(n=10) Collèges 2 et 3
(n=20) Total
(n=30)

"Tâches relatives à l'information et au consentement"

NON	8	7	15
OUI	2	13	15

(p = 0,02) Répartition des réponses "tâches relatives à l'information et au consentement" selon les collèges 1 et 2-3

La loi Huriot est perçue par 46,7% des membres interrogés comme étant équilibrée dans ses aspects directifs et libéraux, alors qu'à peu près le même nombre de personnes interrogées la trouve ou trop libérale ou trop directive (Tableau A). Une majorité (66,7%) de personnes trouve cependant cette loi incomplète (Tableau B) : elle ne concernerait pas, selon elles les recherches ayant trait au MATÉRIEL MÉDICAL, aux domaines COMORTEMENTAL et PSYCHOLOGIQUE, à la DIÉTÉTIQUE, à la COSMÉTOLOGIE et aux TECHNIQUES NOUVELLES comme la Fécondation In Vitro. Or, comme le réprecise le rapport Mattéi, la loi Huriot s'applique effectivement à tous ces domaines.

Tableau A	(n=30) %	(100%)
Nombre de personnes assez directive et assez libérale	14	46,7
plutôt ou trop libérale	7	23,3
plutôt ou trop directive	5	16,7
ne se prononcent pas	4	13,3

Tableau B	(n=30) %	(100%)
Nombre de personnes la loi est incomplète	20	66,7
la loi est complète	8	26,7
ne se prononcent pas	2	6,6

La loi est donc surtout mal connue, et comme le confirme le tableau suivant, les membres des CCPPRB interrogés souffrent d'un manque de culture éthique dans la recherche biomédicale. La Déclaration d'Helsinki et le Code de Nuremberg sont les plus connus.

● Information des membres (textes internationaux et rapports parlementaires)

n = 29	connu(e)	lu(e)	étudié(e)	utilisé(e)
Code de Nuremberg	22 (75,9%)	11 (37,9%)	4 (13,8%)	6 (20,7%)
Déclaration d'Helsinki	23 (79,3%)	17 (58,6%)	5 (17,2%)	8 (27,6%)
Déclaration de Manille	15 (51,7%)	8 (27,6%)	4 (13,8%)	6 (20,7%)
Rapport Braibant	14 (48,3%)	7 (24,1%)	5 (17,2%)	4 (13,8%)
Rapport Lenoir	15 (51,7%)	10 (34,5%)	5 (17,2%)	6 (20,7%)
Total : 145	89	53	23	30

● 2. Consensus sur le mode de fonctionnement

La seconde constatation est le consensus dont les réponses aux quatre questions ayant trait au mode de fonctionnement des deux CCPPRB ont fait l'objet : "D'une manière générale, appartenez-vous à un Comité plutôt homogène (consensus fréquent, aisé), ou plutôt hétérogène (divergences profondes ou légères)?" "Le Comité

dont vous êtes membre, atteint-il souvent un consensus sur ce problème du rapport R/B ?" "Préférez-vous qu'un CCPPRB rende un avis par consensus ou par vote et pour quelles raisons ?" "Pensez-vous qu'une discussion entre l'investigateur et le CCPPRB améliore la vision et l'analyse du risque et du bénéfice ?"

93% des personnes ont le sentiment d'appartenir à un comité homogène
93% estiment que le comité atteint un consensus sur l'évaluation du rapport r/b(et 73% préfèrent rendre un avis par consensus plutôt que par vote)
93% estiment qu'une discussion entre investigateur et CCPPRB améliore l'évaluation des risques et des bénéfices (et 97% n'hésitent pas à demander des informations complémentaires ou des modifications du protocole dès que nécessaire)

3. Incertitudes des membres vis à vis d'une méthodologie générale d'évaluation du rapport r/b

La troisième constatation est illustrée par les incertitudes que nourrissent les membres des deux CCPPRB de Midi Pyrénées à l'égard d'une méthodologie d'évaluation du rapport r/b. Quand on leur demande s'ils estiment "possible et/ou nécessaire d'établir un rapport r/b clair", 41% l'estiment possible, et 69% nécessaire. Cette différence entre la possibilité et la nécessité d'évaluer le plus précisément possible le rapport r/b est probablement une traduction de la bonne volonté des membres des CCPPRB pour tenter de le faire, mais aussi du manque de solution pratique actuellement disponible.

C'est ce qui est abordé dans trois questions proposant une méthodologie d'évaluation du rapport r/b de plus en plus précise. Trente sept pour cent des personnes interrogées paraissent favorables à une échelle semi-quantitative, 80% sont favorables à une grille dont : 60% "avec réserves" et 20% : "sans réserves".

Les CCPPRB travaillent exclusivement sur des documents remis par les investigateurs et, à travers ces derniers, par les promoteurs. S'ils en font la demande, les membres des CCPPRB peuvent en outre les entendre. Ils ont donc l'occasion de se forger une opinion sur l'attitude du couple investigateur-promoteur vis à vis de la loi Huriet et du rapport R/B. Il nous a paru important de consacrer quelques questions sur ce thème qui a trait à une population directement concernée par l'évaluation du rapport R/B : "Pensez-vous que le binôme investigateur-promoteur fournit les éléments adéquats permettant une analyse objective des risques et des bénéfices ?", "Dans quelle proportion (nombre de cas) estimez-vous nécessaire que le CCPPRB demande un complément d'informations ?", "Pensez-vous que le binôme investigateur-promoteur utilise les mêmes critères que vous?", "Quels critères utilisent-ils selon vous ?", "Ont-ils à votre avis la compétence pour dégager les risques et les bénéfices d'une recherche biomédicale et pour les décrire objectivement ?" et "Sont-ils moins, autant, plus compétents que vous ?"

Il ressort des réponses faites à ces questions que 81% des personnes interrogées estiment que le couple investigateur-promoteur n'utilise pas les mêmes critères qu'elles, que 86% pensent que les critères du promoteur sont surtout d'ordre économique et financier, que pour seulement 41% le couple investigateur-promoteur fournit les éléments adéquats mais, dans un cas sur deux, des informations complémentaires sont estimées nécessaires. Plus d'une personne sur deux pense que l'investigateur et le promoteur sont compétents pour dégager les risques et les bénéfices d'une recherche biomédicale.

Quant à la transmission de la grille, les membres font preuve d'une grande prudence. En effet, 63% sont favorables au fait que la grille soit un élément de dialogue entre CCPPRB et investigateur, alors que 20% seulement sont d'accord pour la porter à la connaissance du patient et 30% pour qu'elle soit un élément de dialogue entre l'investigateur et le patient.

En conclusion, une forte majorité (87%) est intéressée par la consultation de grilles déjà existantes.



IV. Discussion

Trois constatations apparemment contradictoires surgissent de ces résultats:

● 1. Hétérogénéité et consensus

La première constatation est celle qui oppose l'hétérogénéité dans la perception de la loi Huriet au sentiment de consensus. L'hétérogénéité n'est donc pas perçue comme un obstacle au consensus, au contraire. Cette conclusion s'interprète probablement par le fait que la diversité, l'hétérogénéité sont perçues comme des richesses contribuant à alimenter le débat dû aux différentes sensibilités professionnelles.

On peut illustrer ce sentiment par une réflexion faite lors des entretiens en réponse à la question "vous sentez-vous plus ou moins compétent(e) que l'investigateur pour évaluer le rapport R/B ?" : "un membre des CCPPRB pris isolément est moins compétent que l'investigateur, mais l'investigateur est moins compétent que le CCPPRB dans son ensemble."

● 2. Travail au consensus et intérêt pour une méthodologie d'évaluation

La seconde constatation oppose l'impression qu'ont les membres interrogés de travailler au consensus à l'intérêt qu'ils portent cependant à une méthodologie d'évaluation. L'intérêt grandissant noté au fur et à mesure de l'entretien pour une telle méthodologie est probablement dû à l'effet chronologique des questions.

Si le consensus était réel, la nécessité d'une grille se ferait peut-être moins sentir. Il s'agit en fait probablement d'une aspiration de la part des membres à vouloir faire mieux, à vouloir progresser dans cette évaluation qui leur paraît, pour la plupart, improbable.

● 3. Dialogue CCPPRB-investigateur-promoteur et réserves sur les critères utilisés par ce dernier

La troisième constatation met en regard le désir consensuel de dialogue et les réserves émises sur les critères à propension économique du promoteur. Le seul remède à ces dissensions est effectivement le dialogue censé balayer les "non-dits". Il semble que la diversité des points de vue soit la meilleure solution pour arriver à une bonne évaluation du rapport R/B.



Conclusion

En conclusion, nous constatons qu'une fois sensibilisés, les membres de CCPPRB sont à la fois conscients de l'importance du concept de rapport R/B et préoccupés par son évaluation. Bien qu'ils nourrissent le sentiment intuitif et généreux de parvenir à cette évaluation au consensus grâce à l'homogénéité du CCPPRB auquel ils appartiennent, et aux échanges entretenus avec les investigateurs, les résultats de cette enquête nous prouvent que de sérieux efforts restent à faire pour pallier la connaissance approximative de la loi Huriet, la faible culture en éthique médicale due à une méconnaissance généralisée des grands textes internationaux et des rapports français et l'analyse floue et hétérogène qui est faite des risques par rapport aux bénéfiques.

Malgré la bonne volonté dont font preuve les membres des CCPPRB, l'élaboration de grilles générales d'évaluation du rapport R/B apparaît comme un travail difficile aux membres des deux CCPPRB de Midi-Pyrénées. Pour poursuivre dans cette voie, il faudrait une coopération de tous les CCPPRB intéressés, de manière à parvenir à la conception d'une grille qui aurait l'assentiment des investigateurs et des promoteurs, et aboutir à des recommandations communes qui leur seraient utiles. Ceci permettrait d'améliorer le processus d'évaluation des protocoles et d'arriver à un ensemble de notions communes qui pourrait s'étendre à quelques pays de l'Union Européenne, et prendre par exemple une ampleur méditerranéenne telle que nous l'envisageons dans un sujet possible de thèse.



Bibliographie

1. AMBROSELLI C.

"L'éthique médicale"

Collection Que sais-je ?, n°2422, P.U.F., Paris, 1988.

2. ANNAS George J. and GRODIN Michael A.

"The nazi doctors and the Nuremberg Code"

Oxford University Press, New York, 1992.

3. BIOULAC B.

Rapport d'information sur la bioéthique

Assemblée Nationale, Paris, 1992.

4. BONNEAU J.

"Le risque thérapeutique"

Doctrine in La Gazette du Palais, n° 239 à 243, 27- 31 août 1993.

5. BORRICAUD J.

"Commentaire de la loi Huriet"

Chronique XXVI, DALLOZ, 1989 p.167.

6. BRAIBANT G.

"Sciences de la vie : de l'Ethique au Droit"

Notes et Etudes Documentaires n°4855

La Documentation Française, Paris, 1988

7. CHABERT-PELTAT C.

"L'expérimentation sur l'être humain"

Doctrine in Gazette du Palais, 6-8 octobre 1991

8. CHABERT-PELTAT C.

"Loi Huriet et le matériel médical"

Doctrine in Gazette du Palais, 17 et 18 juillet 1992

9. CHABERT-PELTAT C.

"Vers un statut du corps humain ? Analyse des projets de loi relatifs au corps humain et à l'utilisation des produits et éléments du corps humain"

Doctrine in Gazette du Palais, 2 et 3 avril 1993

10. Comité Consultatif National d'Ethique des Sciences de la vie et de la santé

Avis du 9 octobre 1984, "Les avis de 1983 à 1993"

CCNE Xème anniversaire, Paris, 1993.

11. DELFOSSE M.-L.

"L'expérimentation médicale sur l'être humain"

Collection Sciences, éthiques et Sociétés

DE BOECK UNIVERSITE, Bruxelles, 1993.

12. FAGOT-LARGEAULT A.

"L'homme bio-éthique"

Collection Recherches interdisciplinaires dirigée par Pierre Delattre

MALOINE, Paris, 1985

13. GLORION B.

Président de L'Ordre National des Médecins, et EWALD F.

"L'Aléa thérapeutique"

FRANCE 3, 20 mars 1993

14. GROMB S.

"La recherche biomédicale sur l'être humain en Droit français"

Doctrines in La Gazette du Palais, n° 166 à 168, 14-15 et 16 juin 1992.

15. GUERIN C.

"De la mise en place au fonctionnement des CCPPRB : analyse des valeurs individuelles dans l'avis rendu par le groupe"

*Mémoire de DEA d'Éthique Médicale et Biologique
Université René DESCARTES, 1992/1993.*

16. KRIEGK J-F.

"L'obligation de sécurité : de sa maturation à l'admission du risque de développement (à propos de la responsabilité médicale)"

Doctrines in Gazette du Palais, 23 et 24 avril 1993.

17. LACHAUX B.

"Les CCPPRB : quels repères pour quelles missions ?"

*Mémoire de DEA d'Éthique Médicale et Biologique
Université René DESCARTES, 1992/1993.*

18. LEMAIRE J. FR. et IMBERT J.L.

"La responsabilité médicale"

PARIS, P.U.F., 1985.

19. LENOIR N.

"Aux frontières de la vie : une éthique médicale à la française"

*Collection des Rapports Officiels
La Documentation Française, Paris, 1990.*

**20. Loi du 20 décembre 1988 dite Loi Huriet-Sérusclat
Code de la Santé Publique, article L. 209-1 à L. 209-23**

Editions Techniques, Juris-Classeur, 1992.

Décrets d'application n° 90- 872 du 27 septembre 1990 (articles R. 2001 à R. 2046) et 91-440 du 14 mai 1991 (articles R.2047 à R. 2053), Code de la Santé Publique 2° Partie.

21. MATTEI J-F. (Professeur)

"La vie en questions : pour une éthique biomédicale"

*Collection des Rapports Officiels
La documentation Française, Paris, 1994*

22. Recommandation Européenne N° R (90) 3 aux Etats Membres sur la Recherche Médicale sur l'Etre Humain

Conseil de l'Europe, Comité des Ministres, 6 février 1990.

23. THOUVENIN D.

"La loi du 20. XII. 1988 : loi visant à protéger les individus, ou loi organisant les expérimentations sur l'homme ?"

Actualités Lég., DALLOZ 1989, 1989.

SÉRIE DE QUESTIONS
SUPPORT AUX ENTRETIENS SEMI-DIRECTIFS
PROFESSION :
A QUEL COLLÈGE APPARTENEZ-VOUS ? :
VOUS ÊTES MEMBRE : PERMANENT ou SUPPLÉANT ?
Vous faites partie du CCPPRB I ou II de Midi-Pyrénées depuis 19.....



1. Interprétation personnelle de la Loi Huriet

1. La loi Huriet concerne-t-elle, selon vous, objectivement tous les aspects et toutes les situations possibles qui se présentent dans les cas de recherches biomédicales sur l'homme ?
2. Quel est, selon vous, le message principal de cette loi ?
3. Quelle est, à votre sens, sa principale exigence quant au rôle des CCPPRB ?
4. Le texte de la Loi Huriet vous semble-t-il à la fois assez directif pour guider votre réflexion et assez libéral pour ne pas l'entraver ?
5. Quelles sont, selon vous, les tâches confiées par la loi aux membres des CCPPRB :
6. pouvez-vous les classer par priorité ?
 -
 -
 -
 -
7. Quelles garanties la loi Huriet apporte-t-elle à la protection du patient ?
8. pouvez-vous les classer par priorité ?
 -
 -
 -
 -



2. Terminologie

La loi Huriet innove par rapport aux textes précédents en distinguant les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct (RB avec BID) et les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct (RB sans BID) :

9. Pensez-vous que cette qualification faite en fonction des résultats attendus de la recherche est plus juste et plus fine que celle faite auparavant selon la qualité des personnes (saines, à risque, malades...) qui se prêtent à cette même recherche ?
 10. Adhérez-vous à cette dichotomie ? Si non, que proposeriez-vous ?
 11. Comment interprétez-vous le terme suivant "Risque sérieux", tiré de la loi Huriet ?
 12. Comment interprétez-vous le terme suivant "Risque prévisible", tiré de la loi Huriet ?
 13. Comment interprétez-vous le terme suivant "Bénéfice individuel direct", tiré de la loi Huriet ?
- (Comment interprétez-vous le terme suivant "Bénéfice direct et majeur" (art.L 209-5), tiré de la loi Huriet ?)

14. Est-ce que, pour affiner votre définition des risques et des bénéfices, vous avez lu d'autres textes, et auquel cas, avez-vous d'autres qualifications des risques et des bénéfices ? Lesquels ?



3. Rôle des CCPPRB

15. Que regardez-vous en premier dans le dossier soumis par l'investigateur ?

16. Dans votre analyse personnelle du protocole, quelle place tient l'évaluation du rapport risque/bénéfice (R/B) ?

Place principale : déterminante dans mon avis final

Place relative : les autres facteurs (pertinence scientifique de la recherche, méthode de recueil du consentement) sont aussi importants

Place mineure : ce facteur a moins de poids que les autres

Si d'autres facteurs (information du malade...) interviennent dans votre prise de décision, veuillez les indiquer ci-après :

17. Pensez-vous que le binôme investigateur-promoteur fournit les éléments adéquats permettant une analyse objective des risques et des bénéfices ?

18. Dans quelle proportion estimez-vous nécessaire que le CCPPRB demande un complément d'informations ?

19. Quels paramètres utilisez-vous pour évaluer les risques ?

- * fréquence
- * gravité
- * psychologie
- * économie
- * individu/collectivité
- * autres :

20. Pourriez vous les classer par priorité (en les numérotant de 1 à ...)

(Que pensez-vous d'une approche semi-quantitative pour placer ces items sur une échelle de valeur du risque (items estimés par exemple de 1 à 5) ? Sinon, que proposeriez-vous ?)

21. Quels paramètres utilisez-vous pour évaluer les bénéfices ?

- * psychologie
- * confort physique
- * économie
- * court, moyen, long terme
- * autres : ...

22. Pourriez-vous les classer par priorité ?

(Pensez-vous qu'une évaluation semi-quantitative de ces items (sur une échelle de 1 à 5) permettrait une estimation objective et valable du bénéfice ?)

23. Pensez-vous que le binôme investigateur-promoteur utilise les mêmes critères que vous ?

24. En cas de réponse négative, quels sont selon vous leurs critères ?

25. Ont-ils à votre avis la compétence pour dégager les risques et les bénéfices d'une recherche biomédicale et pour les décrire objectivement ?

26. Sont-ils moins, autant, plus compétents que vous ?

27. Pensez-vous qu'une discussion entre l'investigateur et le CCPPRB améliore la vision et l'analyse du risque et du bénéfice ?

28. Quelle est la capacité du Comité et par rapport à celle-ci, dans quelle proportion recourez-vous à un expert extérieur ?

(Dans votre analyse des risques et des bénéfices évalués par l'investigateur et le promoteur, quand vous sentez-vous surtout utile ?)

29. Selon quels critères pensez-vous que l'assureur procède à l'évaluation des risques et des bénéfices ?

30. Dans quelle mesure peut-il, selon vous, intervenir, se prononcer sur l'évaluation des risques et des bénéfices ?

31. Estimez-vous possible d'établir un rapport R/B clair, pour éviter la présentation floue qui en est faite par la loi Huriet : "...risque prévisible hors de proportion avec le bénéfice escompté..." (art.L 209-2, alinéa 2) ?

32. Estimez-vous nécessaire d'établir un rapport R/B clair, pour éviter la présentation floue qui en est faite par la loi Huriet : "...risque prévisible hors de proportion avec le bénéfice escompté..." (art.L 209-2, alinéa 2) ?

33. Pensez-vous qu'une échelle semi-quantitative comme celle précédemment évoquée permettrait d'établir un rapport définissant le taux d'acceptabilité de participation à une recherche ?

34. Dans le cas où vous vous trouveriez face à deux rapports (pour un même protocole) contradictoires : économique contre médical, ou psychologique contre médical, lequel l'emporterait à priori sur l'autre ? Selon quels critères ?

(Faudrait-il selon vous pondérer les :

PARAMÈTRES

RÉSULTATS

Cela résoudre-t-il les conclusions contradictoires ?)

35. Trouveriez-vous pertinente la conception d'une méthode générale d'évaluation du rapport R/B grâce à une grille d'évaluation ? Veuillez argumenter votre réponse :

36. Avez-vous déjà consulté des grilles d'évaluation de protocoles examinés par d'autres CCPPRB ?

OUI : cela a-t-il influencé votre démarche, votre réflexion ?

NON

37. Cela vous intéresserait-il ? Pourquoi ?

38. Le Comité dont vous êtes membre, atteint-il souvent un consensus sur ce problème du rapport R/B ?

39. D'une manière générale, appartenez-vous à un Comité plutôt homogène (consensus fréquent, aisé), ou plutôt hétérogène (divergences profondes ou légères) ?

40. Préférez-vous qu'un CCPPRB rende un avis par consensus ou par vote ?

Pour quelles raisons ?

(En quoi votre formation vous aide-t-elle, vous influence-t-elle pour :
évaluer objectivement le rapport R/B ?
rendre votre avis définitif ?)



4. Information de la personne sollicitée

41. Comment pensez-vous que le patient estime les risques et les bénéfices : selon quels critères ?
42. A votre avis, la loi Huriet assure-t-elle la transmission d'une information suffisamment complète et objective aux personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ?
43. Après lecture de la loi, sont-elles conscientes, selon vous, des risques éventuels et des bénéfices possibles ?
44. Dans cette information, quelle place relative occupe le document écrit (résumé) par rapport à l'information orale (discussion spontanée entre l'investigateur et le patient) ?
45. Trouvez-vous satisfaisants les documents écrits remis spontanément au CCPPRB par l'investigateur ? Dans quelle proportion ?
46. Estimez-vous que le rôle du CCPPRB est de demander systématiquement des modifications à ces documents ?
47. Quels que soient les documents émis et remis, pensez-vous qu'il restera inévitablement une part orale suffisamment importante et incontrôlable par les Comités ?
48. Cette part orale représente-t-elle un danger ?
49. Si vous pensez qu'elle est élaborable, envisageriez-vous de porter à la connaissance du patient la grille d'évaluation générale des risques et des bénéfices simplifiée ?

(Pensez-vous, dans le cas où cette grille s'avérerait réalisable, qu'elle serait de nature à améliorer et objectiver l'information du patient, évitant ainsi les déviations et parti-pris éventuels de l'investigateur ?)
50. Est-ce que cette évaluation semi-quantitative pourrait être un élément de dialogue entre le Comité et le binôme investigateur-promoteur ?
51. Est-ce que cette évaluation semi-quantitative pourrait être un élément de dialogue entre l'investigateur et le patient ?

(En cas de risques graves liés à l'état d'un patient en danger de mort, et sur lequel on envisage des "mesures héroïques", comment l'informer pleinement du rapport R/B sans entraîner des dégâts physiques et/ou psychologiques ?)



5. Questions diverses

1. Si on instaurait un examen médical systématique préalable (dans les deux cas de recherches biomédicales), afin d'anticiper l'état final du patient et de le comparer à l'état final réel grâce à l'évaluation faite du rapport R/B; vous penseriez que c'est une bonne chose :

pour juger de votre évaluation du rapport,
en cas de litige : le juge disposerait d'une comparaison,
autres avantages :
vous êtes contre, c'est de la fiction (risque de catastrophisme), cela coûterait trop cher, ce n'est pas fiable, pas objectif, etc...

2. Pour les mineurs et majeurs sous tutelle, que penseriez-vous de la nomination spéciale d'un tuteur aux soins (qui bénéficierait d'une compétence avérée dans de telles situations) ?

3. Dans votre expérience de membre de CCPPRB, vous souvenez-vous dans quelle proportion il y avait de dossiers comportant des risques négligeables, modérés ou "sérieux" ?

4. Même question pour la proportion des recherches avec BID par rapport aux RB sans BID ?

5. Est-ce que l'on peut faire une classification des bénéfiques : les classer par niveau (importants, modérés...) ?

6. Le Code de Nuremberg, La Déclaration d'Helsinki puis de Tokyo, la Déclaration de Manille, le Rapport Braibant, le Rapport Lenoir :

Saviez-vous qu'ils existaient ?
les avez-vous lus
les avez-vous étudiés de plus près
vous en êtes-vous servi ?



SUGGESTIONS, REMARQUES PERSONNELLES



LE RAPPORT RISQUES / BÉNÉFICES



UN CONCEPT ESSENTIELLEMENT FRANCAIS (AVIS DU CCNE, RAPPORT BRAIBANT, RAPPORT LENOIR)



LE FLOU DE LA LOI HURIET - ART. L 209-9

TROIS ÉTAPES LOGIQUES DU CONSENTEMENT
ADHÉSION AU PRINCIPE
ACCEPTATION DU RAPPORT R/B
PRISE EN CONSIDÉRATION DE CONTRAINTES PERSONNELLES

TROIS ÉTAPES DE L'ÉVALUATION DU RAPPORT R/B
PAR L'INVESTIGATEUR
PAR LE CCPPRB
PAR LE PATIENT



METHODE : ENTRETIENS SEMI-DIRECTIFS GUIDÉS PAR UNE SÉRIE DE 51 QUESTIONS RELATIVES À :

1. LA PERCEPTION DE LA LOI HURIET
2. LA FAÇON D'APPRÉHENDER LE RÔLE DE MEMBRE DE CCPPRB
3. LA PERCEPTION DE L'INFORMATION DE LA PERSONNE SOLLICITÉE.

AVEC LES MEMBRES DES 2 CCPPRB DE MIDI-PYRÉNÉES

(30 PERSONNES SUR 48)

- 10 MEMBRES DU COLLÈGE 1, "SCIENTIFIQUES"
- 10 MEMBRES DU COLLÈGE 2, "PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ"
- 10 MEMBRES DU COLLÈGE 3, "PROFANES"

EXPLOITATION DES DONNÉES

REGROUPEMENT SÉMANTIQUE DES RÉPONSES

TEST DE χ^2 POUR ÉTUDIER LES ÉVENTUELLES DIFFÉRENCES ENTRE LES GROUPES



I-Hétérogénéité dans la perception de la loi

Tableau récapitulatif des questions

- "Quel est, selon vous, le message principal de cette loi ?"
- "Quelle est, à votre sens, sa principale exigence quant au rôle des CCPPRB ?"
- "Quelles sont, selon vous, les tâches confiées par la loi aux membres des CCPPRB?"
- "Quelles garanties la loi Huriet apporte-t-elle à la protection du patient?"

Collège 1

- (n=10) Collèges 2 et 3
- (n=20) Total
- (n=30)

"Exigence relative à l'information et au consentement"

NON	10	14	24
OUI	0	6	6

(P = 0,053) : mention des réponses "exigence relative à l'information et au consentement" selon les collèges 1 et 2 et 3

Collège 1

- (n=10) Collèges 2 et 3
- (n=20) Total
- (n=30)

"Tâches relatives à l'information et au consentement"

NON	8	7	15
OUI	2	13	15

(p = 0,02) Répartition des réponses "tâches relatives à l'information et au consentement" selon les collègues 1 et 2-3



CARACTÈRE LIBÉRAL OU DIRECTIF DE LA LOI HURIET

Tableau A	Nombre de personnes	(n=30) %	(100%)
assez directive et assez libérale		14	46,7
plutôt ou trop libérale		7	23,3
plutôt ou trop directive		5	16,7
ne se prononcent pas		4	13,3



CHAMPS D'APPLICATION DE LA LOI HURIET

Tableau B nombre de personnes
(n=30) %
(100%)

la loi est incomplète	20	66,7
la loi est complète	8	26,7
ne se prononcent pas	2	6,6

n = 29	connu(e)lu(e)	étudié(e)utilisé(e)		
Code de Nuremberg	22 (75,9%)	11 (37,9%)	4 (13,8%)	6 (20,7%)
Déclaration d'Helsinki	23 (79,3%)	17 (58,6%)	5 (17,2%)	8 (27,6%)
Déclaration de Manille	15 (51,7%)	8 (27,6%)	4 (13,8%)	6 (20,7%)
Rapport Braibant	14 (48,3%)	7 (24,1%)	5 (17,2%)	4 (13,8%)
Rapport Lenoir	15 (51,7%)	10 (34,5%)	5 (17,2%)	6 (20,7%)
TOTAL / 145	89	53	23	30

Information des membres (textes internationaux et rapports parlementaires)

Femmes

(n=13) Hommes

(n=17) TOTAL

(n=30)

"lecture du Code de Nuremberg"	NON	1	7	8
	OUI	12	10	22

(p = 0,018) répartition des réponses "lecture du Code de Nuremberg" données à la question : "Avez-vous lu le Code de Nuremberg?" selon le sexe

II-CONSENSUS SUR LE MODE DE FONCTIONNEMENT

. 93% DES PERSONNES ONT LE SENTIMENT D'APPARTENIR À UN COMITÉ HOMOGENÈME

. 93% ESTIMENT QUE LE COMITÉ ATTEINT UN CONSENSUS SUR L'ÉVALUATION DU RAPPORT R/B

(ET 73% PRÉFÈRENT RENDRE UN AVIS PAR CONSENSUS PLUTÔT QUE PAR VOTE)

. 93% ESTIMENT QU'UNE DISCUSSION ENTRE INVESTIGATEUR ET CCPPRB AMÉLIORE L'ÉVALUATION DES RISQUES ET DES BÉNÉFICES

(ET 97% N'HÉSITENT PAS À DEMANDER DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES OU DES MODIFICATIONS DU PROTOCOLE DÈS QUE NÉCESSAIRE)

III- INCERTITUDES DES MEMBRES VIS À VIS D'UNE MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DU RAPPORT R/B

. L'AMÉLIORATION DE L'ÉVALUATION DU RAPPORT R/B EST :

possible pour 41%
nécessaire pour 69%

. MÉTHODOLOGIE POUR PALLIER LA FAIBLESSE DES CRITÈRES D'ÉVALUATION DES MEMBRES DES CCPPRB :

37% : favorables à une échelle semi-quantitative
80% : favorables à une grille dont :
60% "avec réserves" et 20% : "sans réserves"

. MÉTHODOLOGIE POUR PALLIER LES ÉCARTS DE CRITÈRES ENTRE MEMBRES ET INVESTIGATEUR :

pour 81% : le couple investigateur-promoteur n'utilise pas les mêmes critères que les membres de CCPPRB

86% : les critères du promoteur sont d'ordre économique et financier

pour 41% le couple investigateur-promoteur fournit les éléments adéquats mais, dans un cas sur deux, des informations complémentaires sont estimées nécessaires

55% pensent que l'investigateur et le promoteur sont compétents pour dégager les risques et les bénéfices d'une recherche biomédicale

. TRANSMISSION DE LA GRILLE : PRUDENCE

63% : favorables pour que la grille soit un élément de dialogue entre ccpprb et investigateur

20% seulement favorables pour la porter à la connaissance du patient

30% favorables pour que la grille soit un élément de dialogue entre l'investigateur et le patient

87% : intéressés par la consultation de grilles déjà existantes

TROIS CONTRADICTIONS APPARENTES :

I- HÉTÉROGÉNÉITÉ VS. CONSENSUS

II- TRAVAIL AU CONSENSUS VS. INTÉRÊT POUR UNE MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

III- DIALOGUE CCPPRB-INVESTIGATEUR-PROMOTEUR VS. RÉSERVES SUR LES CRITÈRES UTILISÉS PAR CE DERNIER

"RAPPORT RISQUES / BÉNÉFICES : PLACE DES CCPPRB DANS SON ÉVALUATION"

- . NOTION DE RAPPORT RISQUES/BÉNÉFICES (R/B)
- . POURQUOI LES CCPPRB

MÉTHODE

- . ENTRETIENS SEMI-DIRECTIFS

RÉSULTATS

- . HÉTÉROGÉNÉITÉ DANS LA PERCEPTION DE LA LOI
- . CONSENSUS SUR LE MODE DE FONCTIONNEMENT
- . INCERTITUDES À L'ÉGARD D'UNE MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION DU RAPPORT R/B

DISCUSSION

- . TROIS CONTRADICTIONS APPARENTES

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

LE RAPPORT RISQUES / BÉNÉFICES

- . UN CONCEPT ESSENTIELLEMENT FRANÇAIS
(AVIS DU CCNE, RAPPORT BRAIBANT, RAPPORT LENOIR)

. LE FLOU DE LA LOI HURIET

ART. L 209-2 "Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain : (...) si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche"

ART. L 209-9 "(...) le consentement libre, éclairé et exprès (de la personne) doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître (...) les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme

. TROIS ÉTAPES LOGIQUES DU CONSENTEMENT

- ADHÉSION AU PRINCIPE
- ACCEPTATION DU RAPPORT R/B
- PRISE EN CONSIDÉRATION DE CONTRAINTES PERSONNELLES

. TROIS ÉTAPES DE L'ÉVALUATION DU RAPPORT R/B

- PAR L'INVESTIGATEUR
- PAR LE CCPPRB
- PAR LE PATIENT

LE RAPPORT RISQUES / BÉNÉFICES

- . UN CONCEPT ESSENTIELLEMENT FRANÇAIS
(AVIS DU CCNE, RAPPORT BRAIBANT, RAPPORT LENOIR)
- . LE FLOU DE LA LOI HURIET
ART. L 209-2
- . TROIS ÉTAPES LOGIQUES DU CONSENTEMENT
 - ADHÉSION AU PRINCIPE
 - ACCEPTATION DU RAPPORT R/B
 - PRISE EN CONSIDÉRATION DE CONTRAINTES PERSONNELLES
- . TROIS ÉTAPES DE L'ÉVALUATION DU RAPPORT R/B
 - PAR L'INVESTIGATEUR
 - PAR LE CCPPRB
 - PAR LE PATIENT

METHODE : ENTRETIENS SEMI-DIRECTIFS

GUIDÉS PAR UNE SÉRIE DE 51 QUESTIONS RELATIVES À :

- 1-LA PERCEPTION DE LA LOI HURIET
- 2-LA FAÇON D'APPRÉHENDER LE RÔLE DE MEMBRE DE CCPPRB
- 3-LA PERCEPTION DE L'INFORMATION DE LA PERSONNE SOLLICITÉE.

AVEC LES MEMBRES DES 2 CCPPRB DE MIDI-PYRÉNÉES

(30 PERSONNES SUR 48)

- 10 MEMBRES DU COLLÈGE 1, "SCIENTIFIQUES"
- 10 MEMBRES DU COLLÈGE 2, "PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ"
- 10 MEMBRES DU COLLÈGE 3, "PROFANES"

EXPLOITATION DES DONNÉES

REGROUPEMENT SÉMANTIQUE DES RÉPONSES

TEST DE χ^2 POUR ÉTUDIER LES ÉVENTUELLES DIFFÉRENCES ENTRE LES GROUPES

I-HÉTÉROGÉNÉITÉ DANS LA PERCEPTION DE LA LOI

message							
(n = 39) exigence							
(n = 43) tâches							
(n = 76) garanties							
(n = 68) TOTAL							
(n = 226)							
Éthique globale	24	20	19	16	79		
légale et administrative	7	7	8	9	19	43	
scientifique	4	7	22	10	43		
information et consentement			3	6	15	17	41
rapport R/B	1	2	11	6	20		

Tableau récapitulatif des questions :

"Quel est, selon vous, le message principal de cette loi ?",

"Quelle est, à votre sens, sa principale exigence quant au rôle des CCPPRB ?",

"Quelles sont, selon vous, les tâches confiées par la loi aux membres des CCPPRB?"

"Quelles garanties la loi Huriet apporte-t-elle à la protection du patient?"

	Collège 1 (n=10)	Collèges 2+3 (n=20)	Total (n=30)
"exigence relative à l'information et au consentement"	10	14	24
		OUI	0 6 6

(P = 0,053) : mention des réponses "exigence relative à l'information et au consentement" selon les collèges 1 et 2-3

	Collège 1 (n=10)	Collèges 2 et 3 (n=20)	Total (n=30)
"tâches relatives à l'information et au consentement"	NON 8	7	15
	OUI	2	13 15

(p = 0,02) Répartition des réponses "tâches relatives à l'information et au consentement" selon les collèges 1 et 2-3

CARACTÈRE LIBÉRAL OU DIRECTIF DE LA LOI HURIET

Tableau A	nombre de personnes	
(n=30)	%	
(100%)		
assez directive et assez libérale	14	46,7
plutôt ou trop libérale	7	23,3
plutôt ou trop directive	5	16,7
ne se prononcent pas	4	13,3

CHAMPS D'APPLICATION DE LA LOI HURIET

Tableau B	nombre de personnes	
(n=30)	%	
(100%)		
la loi est incomplète	20	66,7
la loi est complète	8	26,7
ne se prononcent pas	2	6,6

n = 29	connu(e)lu(e)	étudié(e)utilisé(e)		
Code de Nuremberg	22 (75,9%)	11 (37,9%)	4 (13,8%)	6 (20,7%)
Déclaration d'Helsinki	23 (79,3%)	17 (58,6%)	5 (17,2%)	8 (27,6%)
Déclaration de Manille	15 (51,7%)	8 (27,6%)	4 (13,8%)	6 (20,7%)
Rapport Braibant	14 (48,3%)	7 (24,1%)	5 (17,2%)	4 (13,8%)
Rapport Lenoir	15 (51,7%)	10 (34,5%)	5 (17,2%)	6 (20,7%)

TOTAL / 145 89 53 23 30
Information des membres (textes internationaux et
rapports parlementaires)

Femmes
(n=13) Hommes
(n=17) TOTAL
(n=30)
"lecture du Code de Nuremberg" NON 1 7 8
 OUI 12 10 22
(p = 0,018) répartition des réponses "lecture du Code de Nuremberg" données à la question : "Avez-vous lu le Code de Nuremberg?" selon le sexe

II-CONSENSUS SUR LE MODE DE FONCTIONNEMENT

- . 93% DES PERSONNES ONT LE SENTIMENT D'APPARTENIR À UN COMITÉ HOMOGENÈME
- . 93% ESTIMENT QUE LE COMITÉ ATTEINT UN CONSENSUS SUR L'ÉVALUATION DU RAPPORT R/B (ET 73% PRÉFÈRENT RENDRE UN AVIS PAR CONSENSUS PLUTÔT QUE PAR VOTE)
- . 93% ESTIMENT QU'UNE DISCUSSION ENTRE INVESTIGATEUR ET CCPPRB AMÉLIORE L'ÉVALUATION DES RISQUES ET DES BÉNÉFICES (ET 97% N'HÉSITENT PAS À DEMANDER DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES OU DES MODIFICATIONS DU PROTOCOLE DÈS QUE NÉCESSAIRE)

III- INCERTITUDES DES MEMBRES VIS À VIS D'UNE MÉTHODOLOGIE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DU RAPPORT R/B

- . L'AMÉLIORATION DE L'ÉVALUATION DU RAPPORT R/B EST :
 - possible pour 41%
 - nécessaire pour 69%
- . MÉTHODOLOGIE POUR PALLIER LA FAIBLESSE DES CRITÈRES D'ÉVALUATION DES MEMBRES DES CCPPRB :
 - 37% : favorables à une échelle semi-quantitative
 - 80% : favorables à une grille dont :
 - 60% "avec réserves" et 20% : "sans réserves"
- . MÉTHODOLOGIE POUR PALLIER LES ÉCARTS DE CRITÈRES ENTRE MEMBRES ET INVESTIGATEUR :
 - pour 81% : le couple investigateur-promoteur n'utilise pas les mêmes critères que les membres de CCPPRB
 - 86% : les critères du promoteur sont d'ordre économique et financier
 - pour 41% le couple investigateur-promoteur fournit les éléments adéquats mais, dans un cas sur deux, des informations complémentaires sont estimées nécessaires
 - 55% pensent que l'investigateur et le promoteur sont compétents pour dégager les risques et les bénéfices d'une recherche biomédicale

. TRANSMISSION DE LA GRILLE : PRUDENCE

63% : favorables pour que la grille soit un élément de dialogue entre ccprb et investigateur

20% seulement favorables pour la porter à la connaissance du patient

30% favorables pour que la grille soit un élément de dialogue entre l'investigateur et le patient

87% : intéressés par la consultation de grilles déjà existantes

TROIS CONTRADICTIONS APPARENTES :

I- HÉTÉROGÉNÉITÉ VS. CONSENSUS

II- TRAVAIL AU CONSENSUS VS. INTÉRÊT POUR UNE MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

III- DIALOGUE CCPPRB-INVESTIGATEUR-PROMOTEUR VS. RÉSERVES SUR LES CRITÈRES UTILISÉS PAR CE DERNIER