

Recherche scientifique et prélèvement : encore des obstacles ?

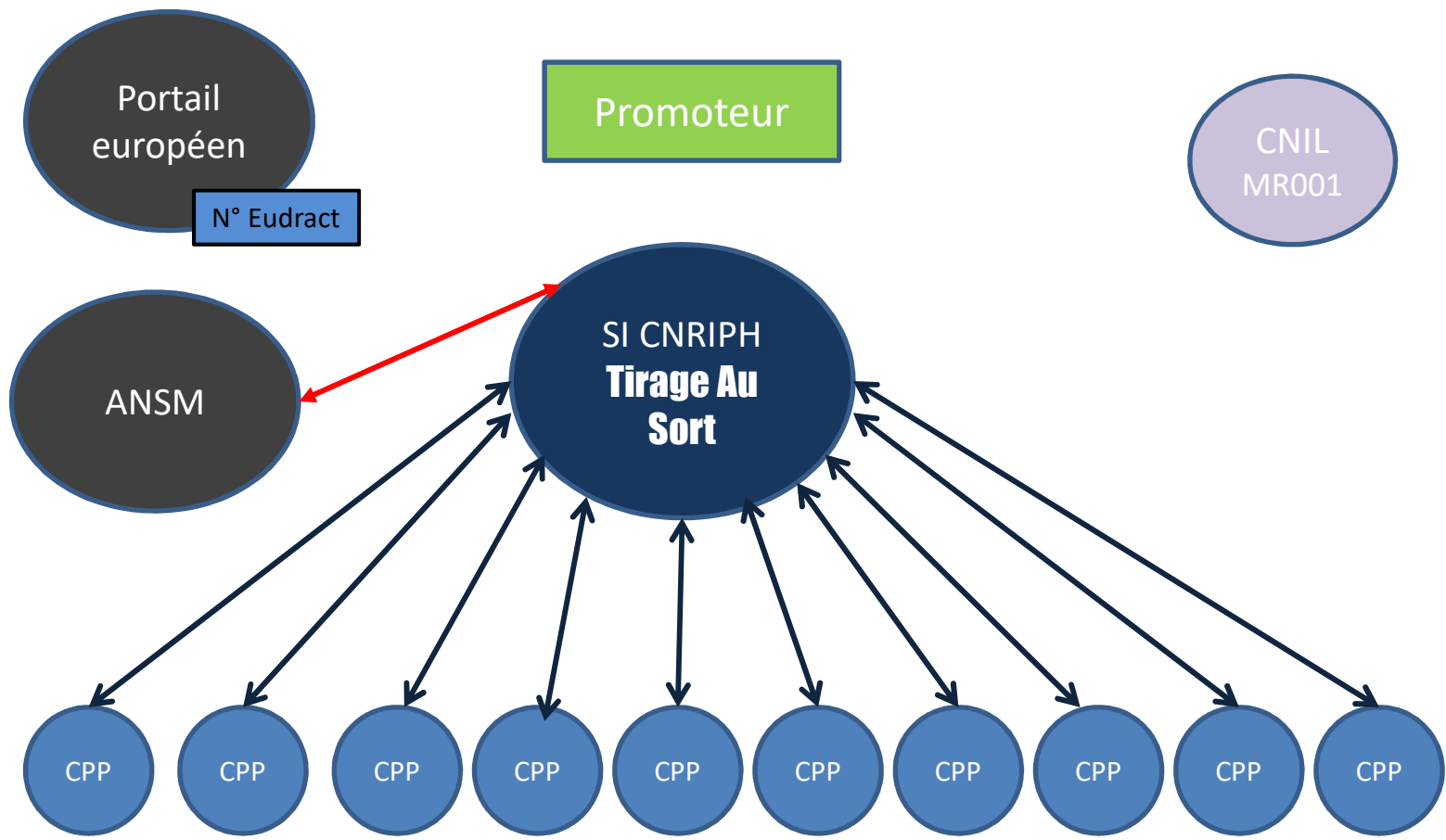
Pr. Jean-François Subra

Néphrologie-Dialyse-Transplantation CHU Angers



Ouest-Transplant

Recherches sur médicaments



Le comité de protection des personnes (CPP) est chargé de formuler des avis sur les projets de recherche biomédicale portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

Favorable :

en l'état actuel ;

avec des modifications mineures

Défavorable (avis à compléter par une proposition rédigée synthétique motivant cet avis)

Numéro de l'essai : CANREO-PMO

Titre de l'essai :

«Evaluation de la tolérance hémodynamique du canrénoate de potassium (soludactone ®) chez les donneurs d'organes en état de mort encéphalique : essai clinique randomisé contrôlé »

Validé Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Validé Agence de Biomédecine

Avis CPP xxx

Selon le protocole **l'inclusion et la randomisation seront réalisées** après signature du consentement éclairé par la personne de confiance ou à défaut un membre de la famille et **après la confirmation du diagnostic de mort encéphalique par examen paraclinique**, dès lors qu'un prélèvement multi organe est envisagé

Selon le Code de la Santé Publique **(CSP) Art L 1121-14** : « Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille »

Le Comité émet un avis défavorable.

De plus:

Le promoteur se place dans une situation de non-respect des dispositions législatives en proposant cette recherche.

Aucune dérogation n'est prévue dans cette situation pour qu'en France un CPP puisse émettre un avis favorable pour la mise en œuvre de cette recherche, sauf à faire modifier les dispositions législatives.

???????

Donc : 2° LECTURE PAR CPP OUEST 2

Au vu de l'avis défavorable du CPP xxx le promoteur a modifié son protocole et la lettre d'information.

1/ Compte tenu de l'état de mort encéphalique du patient donneur, conformément à l'article L1121-14 du code de santé publique et à défaut de pouvoir obtenir le consentement du patient exprimé de son vivant, **l'investigateur après information, recherchera au préalable le témoignage de famille ou à défaut de celle-ci, de la personne de confiance au regard de ce que le défunt aurait accepté compte-tenu de ses convictions ou des discussions éventuelles que la famille ou personne de confiance aurait eues avec lui.**

Sans témoignage de famille ou à défaut de celle-ci, de la personne de confiance en ce sens, favorable à la recherche, le patient ne participera pas à l'étude.

2/ Si le témoignage est favorable à la participation du patient à l'étude, le consentement éclairé par témoignage de famille ou à défaut de celle-ci, de la personne de confiance sera recueilli par l'investigateur auprès de la famille ou à défaut de celle-ci, de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 de la personne se prêtant à la recherche.

DONC AVIS FAVORABLE

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04714710

DONC LA PROCEDURE A FONCTIONNÉ

***il a suffi de modifier très très légèrement la
forme***



Sentiment premier

Après analyse



***Questions soulevées
éléments de réflexion***

Un examinateur doit-il se contenter d'analyser la forme ?
analyse du fond = ce travail a-t-il un sens?

Edgar Morin « la docte ignorance... la dictature des experts.

**Quel avenir pour la recherche clinique si l'analyse des dossiers est
confiée à un algorithme cérébral ou informatique ?**
application aveugle de protocoles puis Intelligence Artificielle

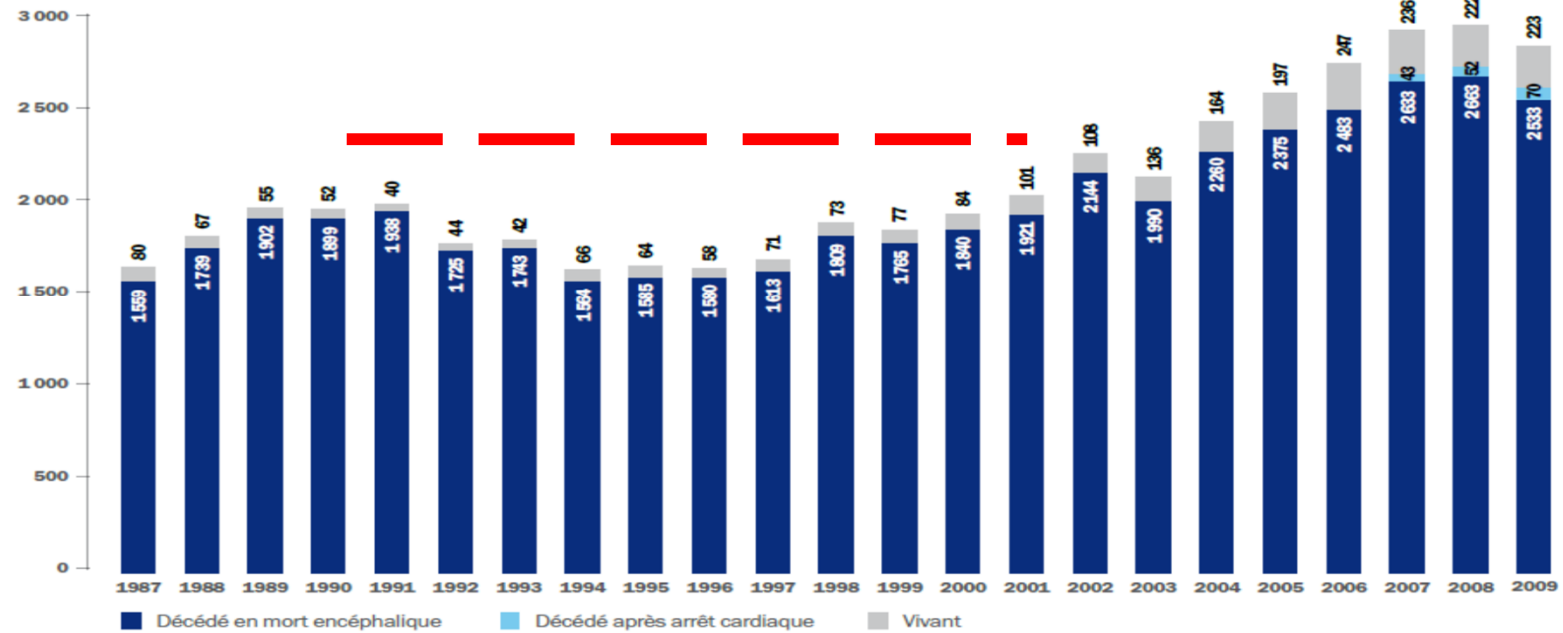
**Toute réalité ne prend son sens qu'à partir de l'instant où
l'homme lui en donne un.**

**Le travail est toujours personnel et on ne le fait bien qu'à
condition de savoir à quoi il sert.**

(Vaclav Havel)

il reste capital d'être dans les normes,

Figure R 2. Évolution de l'activité de greffe rénale depuis 1987 selon le type de donneur



Dans notre quotidien

Faut-il continuer à se battre ?

L' Espoir est un état d'esprit (...) C'est une orientation de l'esprit et du coeur (...) Ce n'est pas la conviction qu'une chose aura une issue favorable, mais la certitude que cette chose a un sens, quoi qu'il advienne.

notre association Ouest Transplant

a pour responsabilité de

DONNER SENS

**à tous les personnels impliqués dans le prélèvement et
la greffe**

c'est une de ses réussites

Merci de votre écoute

