



Extract of Espace Bioéthique Aquitain

<http://www.espacebioethiqueaquitain.fr/histoire-et-definitions/histoire/article/comite-inserm>

Comité INSERM

- Histoire et Définitions - Histoire -

Publication date: mardi 5 octobre 2010

Copyright © Espace Bioéthique Aquitain - Tous droits réservés

COMITÉ CONSULTATIF D'ÉTHIQUE MÉDICALE DE L'INSERM PRÉSENTATION [1]

Le Comité Consultatif d'Éthique Médicale est chargé de procéder à l'étude de tout dossier posant un problème d'éthique médicale. À cet effet, il peut être saisi indistinctement par les Commissions Scientifiques Spécialisées, le Conseil Scientifique, toute autre instance scientifique, ou tout chercheur de l'INSERM. Le 2 janvier 1980, ont été nommées les personnalités suivantes :

<i>Président</i> M. le Pr Jean BERNARD	Haut Conseiller Médical auprès du Directeur Général de l'INSERM
<i>Membres</i> : Mlle Nicole BAUMANN	Directeur du Groupe de recherches de « neurobiologie expérimentale et clinique » de l'INSERM,
M. Maurice GOULON	Professeur à la Faculté de Médecine Paris-Ouest, Université Paris X,
M. Claude LAROCHE	Professeur à la Faculté de Médecine Cochin-Port Royal, Université Paris V,
M. Marcel LEGRAIN	Professeur à la Faculté de Médecine Pitié-Salpêtrière, Université Paris VI,
M. Gaston MEYNIEL	Directeur de l'Unité de recherches sur « l'étude métabolique des molécules marquées » INSERM, Pr à la Faculté de Médecine de Clermont-Ferrand,
M. Louis ROCHE	Professeur à la Faculté de Médecine de Lyon,
M. Jean SCHWARTZ	Directeur de la Formation de Recherches Associée « pharmacologie vasculaire » de l'INSERM, Professeur à la Faculté de Médecine de Strasbourg,
M. Jean-Charles SOURNIA	Professeur à la Faculté de Médecine de Bicêtre, Université Paris XI,
<i>Secrétaire</i> : M. Denis HIOCO	Chargé de Mission auprès du Directeur Général de l'INSERM.

RAPPORT D'ACTIVITÉ [2]

RECOMMANDATIONS

1. Pour les essais thérapeutiques :

- ▶ choix des sujets non satisfaisants (malades hospitalisés)
- ▶ impossibilité éthique du placebo
- ▶ méthodologie statistique défectueuse
- ▶ pas d'étude expérimentale (toxicologique et pharmacologique)

2. Pour la pharmacologie :

- ▶ problème de la phase I chez des sujets sains
- ▶ sujets en coma dépassé
- ▶ prélèvement de cellules foetales au cours d'un avortement
- ▶ risques élevés par rapport à l'information scientifique obtenue

3. Pour la physiopathologie :

- ▶ méthodologie insuffisante
- ▶ méthodes d'exploration dangereuses
- ▶ consentement du sujet témoin.

TABLEAU VI PROBLÈMES GÉNÉRAUX

1. Définition du domaine d'activité du Comité d'Éthique qui est limité à la Recherche ;
2. Droit de regard du Comité sur tous les projets d'Essais thérapeutiques ; les essais dont la méthodologie est défectueuse sont contraires à l'éthique ;
3. Nécessité d'assurer l'anonymat - Possibilité d'audition (2 fois) ;
4. Problèmes des drogues médicamenteuses n'ayant pas obtenu l'AMM ou pour lesquelles les études toxicologiques ou pharmacologiques sont probablement insuffisantes ;
5. Accès des chercheurs aux fichiers informatisés ;
6. Problèmes juridiques posés par la diffusion des problèmes scientifiques ;
7. Ethique de l'expérimentation animale ;
8. Problèmes éthiques d'utilisation de nouvelles méthodes de stérilisation féminine ;
9. Utilisation des isotopes stables chez l'enfant ;
10. Rétribution des sujets normaux dans des études nutritionnelles ;
11. . Utilisation du placenta humain dans des produits cosmétiques ;
12. Problèmes de fécondation in vitro et expérimentations sur des embryons.

Le Tableau VI (cf. *Rapport d'activité*) donne la liste des problèmes généraux qui ont fait l'objet d'un débat au cours des diverses réunions du Comité. On appréciera l'effort de clarté dans l'information que met en oeuvre ce Rapport.

[1] Extrait d'un Dossier du CDI d'Éthique des sciences de la vie et de la santé sur les Comités d'Éthique, 1984. On appréciera l'effort de clarté dans l'information mise en oeuvre dans le Rapport.

[2] Comité d'éthique de l'INSERM, Rapport d'activité, p. 11. Le Tableau VI donne la liste des problèmes généraux qui ont fait l'objet d'un débat au cours des diverses réunions du Comité.