

Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

<http://www.cpp-sudmed2.fr>

# Publicité des travaux et publication des résultats

- Travaux du Comité -

Le Comité de rédaction

Publication le samedi 29 janvier 2005

Modification le lundi 19 mars 2007

Fichier PDF créé le mercredi 6 avril 2011

Texte original publié dans les [Archives de Pédiatrie, 2005, 12 \(4\) : 377-9.](#)

---

## **La publicité des travaux et la publication des résultats des recherches en pédiatrie, une question d'éthique.**

**J.-L. BERNARD** (1) et **C. AUBERT-FOURMY** (2) pour le groupe de travail en pédiatrie de la Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes.

*Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale Marseille 2 (1) et Boulogne-Billancourt (2), et Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes (1,2), France.*

La légitimité fondamentale de toute recherche chez la personne humaine est l'amélioration des connaissances. Le code de Nuremberg, rédigé à l'issue du procès des médecins nazis et en réaction à leurs crimes a solennellement proclamé que *"Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées..."* et que *"L'essai entrepris doit être susceptible de fournir des résultats importants pour le bien de la société, qu'aucune autre méthode ne pourrait donner."* [1]. Autrement dit, le droit d'utiliser un être humain comme instrument de recherche n'est justifié que par les bénéfices escomptés pour la communauté des hommes ; il s'agit donc pour le participant d'un acte altruiste, d'un don de sa personne à la société.

Quelques années plus tard, la déclaration de Helsinki est allée plus loin en précisant : *"Une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus."* [2]. Le principe d'un bénéfice en retour pour le groupe social dont est issue la personne qui se prête à la recherche est aujourd'hui une valeur universelle. En France, la légitimité d'une recherche médicale chez les enfants s'inscrit clairement dans ce cadre puisque selon les termes de la récente loi de santé publique *"Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes : soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs."* [3].

Nombreux sont ceux qui soulignent ces dernières années la nécessité de développer la recherche clinique, spécialement en pédiatrie [4-7]. Or celle-ci suscite dans notre pays une certaine défiance de la population, cependant qu'un discours médical atypique et une attitude sociale très marginale de dénigrement de la recherche clinique chez l'enfant trouvent place ces derniers temps dans l'édition et les médias publics.

### **Transparence du processus de recherche et publication des résultats**

Des efforts sont donc nécessaires pour établir, dans l'intérêt de la population, un climat de confiance favorable à une recherche clinique appropriée et de qualité [6,8]. Les comités de protection des personnes, auxquels un rôle renforcé a été confié par le législateur, sont conscients de leurs responsabilités dans ce domaine. Dans cette perspective, le groupe de travail en pédiatrie de la Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes ([CNCP](#)) attire l'attention de la communauté pédiatrique sur l'importance de rendre plus transparent le processus de recherche, de la conception à la réalisation, et jusqu'à la publication des résultats. Il en résultera sans aucun doute une exigence éthique accrue mais probablement aussi une plus grande confiance de la population.

L'un des points critiques de cette transparence est la publication des résultats, laquelle donne tout son sens à

l'engagement altruiste de chaque participant. La non publication systématique des résultats d'une recherche médicale comporte plusieurs inconvénients : elle trahit la confiance donnée par les participants, elle laisse ouverte, et recevable par un comité, la reconduction d'un protocole de recherche identique et possiblement inutile ; elle prive d'informations pertinentes la réflexion individuelle et collective, ne serait-ce qu'en introduisant un biais incontrôlable dans les méta-analyses.

L'absence de publication des résultats d'une recherche menée à son terme peut être le fait de l'investigateur ou du promoteur. L'un et l'autre peuvent choisir de retenir l'information disponible pour des raisons telles que l'absence de résultat positif, perçue comme un échec par l'investigateur, ou la rétention par le promoteur, pour des raisons d'ordre industriel et commercial. Elle peut tenir au refus des éditeurs de publier un manuscrit jugé insuffisant au regard de critères propres à chaque journal, ou à leur réticence à publier des résultats peu enthousiasmants quand ils démontrent l'infériorité d'une nouvelle stratégie thérapeutique par rapport au traitement conventionnel, ou pire ne permettent aucune conclusion [9].

### **Les obligations éthiques des auteurs et des éditeurs de publications scientifiques**

La déclaration de Helsinki proclame de sa première version en 1964 à sa dernière révision en 2000, : "*Les auteurs et les éditeurs de publications scientifiques ont des obligations d'ordre éthique. Lors de la publication des résultats d'une étude, les investigateurs doivent veiller à l'exactitude des résultats. Les résultats négatifs aussi bien que les résultats positifs doivent être publiés ou rendus accessibles...*" [2]. Récemment, plusieurs éditeurs de journaux médicaux renommés de langue anglaise se sont engagés à poser, comme préalable à l'examen de la publication d'un essai clinique débuté après le 1er juillet 2005, son inscription dans un registre public. L'inscription des essais dans un registre devra intervenir au moment, ou avant, le début de l'enrôlement des patients. La nature des essais concernés et les caractéristiques requises pour cette publicité ont été définies [9].

La publicité des essais cliniques en cours dans des registres exhaustifs et accessibles aux professionnels et au public n'existe pas aujourd'hui en France. L'évolution législative récente dispose que "*L'autorité compétente ... met en place et diffuse des répertoires des recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes. A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes....*" [3]. La base de données française, qui ne sera définie qu'après la parution des décrets d'application, pourrait satisfaire plusieurs des critères retenus par les éditeurs anglo-saxons, notamment en terme d'indépendance et de type d'informations disponibles. Elle est cependant disqualifiée du fait du droit d'opposition des promoteurs et des procédures d'accès contrôlé définies par le législateur [3]. En l'état donc, les chercheurs français ne pourront s'en prévaloir pour publier dans ces revues prestigieuses.

La décision ci-dessus d'un groupe d'éditeurs de langue anglaise [9] est pourtant exemplaire et devrait conduire à une réflexion et un positionnement des éditeurs de langue française ; elle n'aborde pas toutefois la question de la non publication de certains des manuscrits qui leur sont soumis. Une réflexion des éditeurs sur leur politique éditoriale vis à vis de manuscrits de qualité mais rapportant des résultats de recherche négatifs ou non concluants, mais aussi vis-à-vis de manuscrits de mauvaise qualité, est également souhaitable. Dans ce dernier cas, c'est la question de la publication des résultats d'une recherche mal conduite qui est posée. Les éditeurs occupent une position clé pour repérer ces situations et les comités de protection des personnes se sentent directement concernés par cette question même si cela n'est pas précisé dans la loi. Celle-ci dispose en effet que les comités de protection des personnes vont d'une part s'assurer que le droit du participant d'être informé des résultats globaux de la recherche à laquelle il s'est prêté est mentionné et explicité dans la notice d'information, et d'autre part recevoir l'avis de clôture de la recherche [3].

Dans le domaine de l'éthique, la loi ne représente que le minimum exigible par la société à un moment donné. Les comités chargés de la protection des personnes se reconnaissent le devoir et revendiquent que leur soit explicitement confié le droit de valider l'information qui sera restituée aux sujets ayant participé à une recherche, en appréciant son

fond et sa forme. A cet égard, les avis négatifs rendus par les comités de lecture pourraient constituer des informations utiles aux comités de protection des personnes pour apprécier la sincérité de l'information que l'investigateur se proposera de restituer aux participants en cas de refus de publication de ses résultats.

« *Donne autant que tu prends, tout sera très bien.* » dit un proverbe maori cité par Marcel MAUSS à l'appui de ses travaux sur les règles ancestrales de l'échange - don [10]. Les comités français de protection des personnes estiment que les questions de publicité des recherches et de publication de leurs résultats constituent des facteurs déterminants de la qualité éthique des recherches médicales et de l'établissement d'une relation loyale entre les professionnels de santé et la population. Le groupe de pédiatrie de la [CNCP](#) s'est engagé dans une réflexion avec les acteurs concernés par la recherche clinique chez l'enfant pour progresser ensemble vers une plus grande transparence, élément clé de l'éthique et de la confiance.

---

## Références

1. The Nuremberg code. In : Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No.10. Nuremberg, October 1946-April 1949. Washington D.C. : U.S. Government Printing Office ; 1947.
  2. World Medical Association. [Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects.](#)
  3. Loi n 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Journal Officiel de la République Française (11 août 2004).
  4. Unresolved crisis in clinical research. Lancet Oncol 2001 ;2:459.
  5. Fontan JE, Mille F, Brion F, Aubin F, Ballereau F, Benoit G et al. L'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé. Arch Pediatr 2004 ;11:1173-84.
  6. Lalande F, Roussille B. Les essais cliniques chez l'enfant en France. Paris : Inspection Générale des Affaires Sociales Octobre 2003. Rapport N 2003 126.
  7. Steinbrook R. Testing medications in children. New Engl J Med 2002 ;347:1462-70.
  8. Halila R. Ethics in clinical trials in Europe. In : [European Medicines Agency, ed. Ethical considerations in clinical trials ; 2001 ; p. 117-8.](#)
  9. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R et al. [Clinical Trial Registration : a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. New Engl J Med 2004 ;351:1250-1.](#)
  10. Mauss M. Essai sur le don. Forme et raison de l'échange dans les sociétés archaïques. L'Année sociologique 1923-1924 ; t. I : p. 30-186.
- 

Le groupe des éditeurs de journaux médicaux a développé sa position après la publication de ce papier :

- [Is This Clinical Trial Fully Registered ? - A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors.](#)  
[De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R et al. New Engl J Med 2005 ;352:2436-8.](#)

Lire également ces articles :

- [\*\*Patient Safety Requires a New Way to Publish Clinical Trials.\*\*](#)  
[Richard Smith, Ian Roberts. PLoS Clin Trials 1\(1\) : e6](#)
- [\*\*Essais cliniques en France : trop de résultats non publiés..\*\*](#)  
[Prescrire, juillet-août 2006, 26\(274\) : 533-4](#)
- [\*\*Fate of biomedical research protocols and publication bias in France : retrospective cohort study.\*\*](#)  
[E. Decullier, V. Lhéritier, F. Chapuis. BMJ 2005 ;331:19](#)