

Cobayes humains

Un ouvrage bien documenté a décrit la situation des essais cliniques réalisés hors des pays occidentaux : en Inde, Afrique du Sud, Chine, Nigeria et Thaïlande tout particulièrement (a,b)(1). On y découvre des abus, en particulier des manquements à l'éthique, et les raisons pour lesquelles les firmes pharmaceutiques font de plus en plus réaliser leurs essais dans ces pays, directement ou par prestataires interposés, les CRO ("contract research organisation").

De plus en plus d'essais dans les pays du Sud et de l'Est. Les essais sont moins coûteux à réaliser dans ces pays, grâce notamment à des délais de recrutement des malades plus courts : les patients sont plus nombreux, et plus faciles à convaincre d'intégrer un essai, d'autant que c'est pour eux souvent la seule possibilité d'avoir accès à un traitement. Ils présentent plus de symptômes (car non traités) et sont dits "naïfs" (sans autre traitement en cours, et donc les essais ont des résultats plus facilement interprétables). Ils quittent beaucoup moins les essais en cours, notamment parce qu'ils n'ont pas compris qu'ils pouvaient le faire, et donc les essais ne sont pas affaiblis par un trop grand nombre de "perdus de vue", etc.

De plus, les autorités locales voient souvent des opportunités lucratives dans ces activités (1).

Une même éthique partout. Les questions éthiques sont les mêmes partout, au Nord, au Sud, ou à l'Est. Et quel que soit le pays, le "consentement éclairé" des participants ne suffit pas pour considérer qu'un

essai est éthique ou non. La multiplication des me too par exemple, sans obligation de les comparer avec les médicaments de référence, entraîne la mise en place d'essais non éthiques, car exposant des patients à des traitements qui ne sont pas les meilleurs pour eux, sans intérêt évident pour la collectivité (1). Etc.

Un Indien, enthousiasmé par l'activité économique que représentent les essais pour son pays, a déclaré qu'« il s'agit là d'une délocalisation contre laquelle les ouvriers américains ne risquent pas de s'élever » (2).

C'est bien regrettable. Les patients et les soignants des pays riches ne sauraient accepter que les médicaments qu'ils utilisent n'aient pas été évalués chez des patients selon les règles éthiques les plus exigeantes.

La revue Prescrire

a- Cet ouvrage comporte une préface de John le Carré, qui a consacré un roman policier aux dérives des essais cliniques réalisés dans les pays démunis (réf. 3).

b- Le lecteur intéressé pourra également lire la description de 22 essais cliniques (y compris en Occident) en contradiction avec la Déclaration d'Helsinki, publiée par deux organisations non gouvernementales néerlandaises (réf. 4). Sur la Déclaration d'Helsinki pour la protection des participants aux essais cliniques, lire les réf. 5 et 6.

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Shah S "Cobayes humains - Le grand secret des essais pharmaceutiques" Demopolis, Paris 2007 ; 349 pages, 24 euros. **Disponible par correspondance auprès de l'Appel du Livre (voir dans ce numéro page 310).**

2- Shah S "Délocalisation des risques. Médicaments du Nord testés sur les pauvres du Sud". Site internet www.monde-diplomatique.fr consulté le 23 janvier 2008 : 6 pages.

3- Le Carré J "La constance du jardinier" Le Seuil, Paris 2001 ; 489 pages. Présenté dans *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (226) : 229.

4- SOMO et Wemos "SOMO briefing paper on ethics in clinical trials - Example of unethical trials" 2006. Site www.wemos.nl consulté le 16 novembre 2007 : 16 pages.

5- Prescrire Rédaction "Expérimentation. Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale" *Rev Prescrire* 2001 ; **21** (219) : 542-543.

6- Prescrire Rédaction "Recherche biomédicale : l'intérêt des personnes d'abord" *Rev Prescrire* 2001 ; **21** (219) : 539-540.

