

COVID-19: Défis en éthique de la recherche



PHOTO : ADRIEN WILLIAMS

Cécile Tremblay, MD, FRCPC



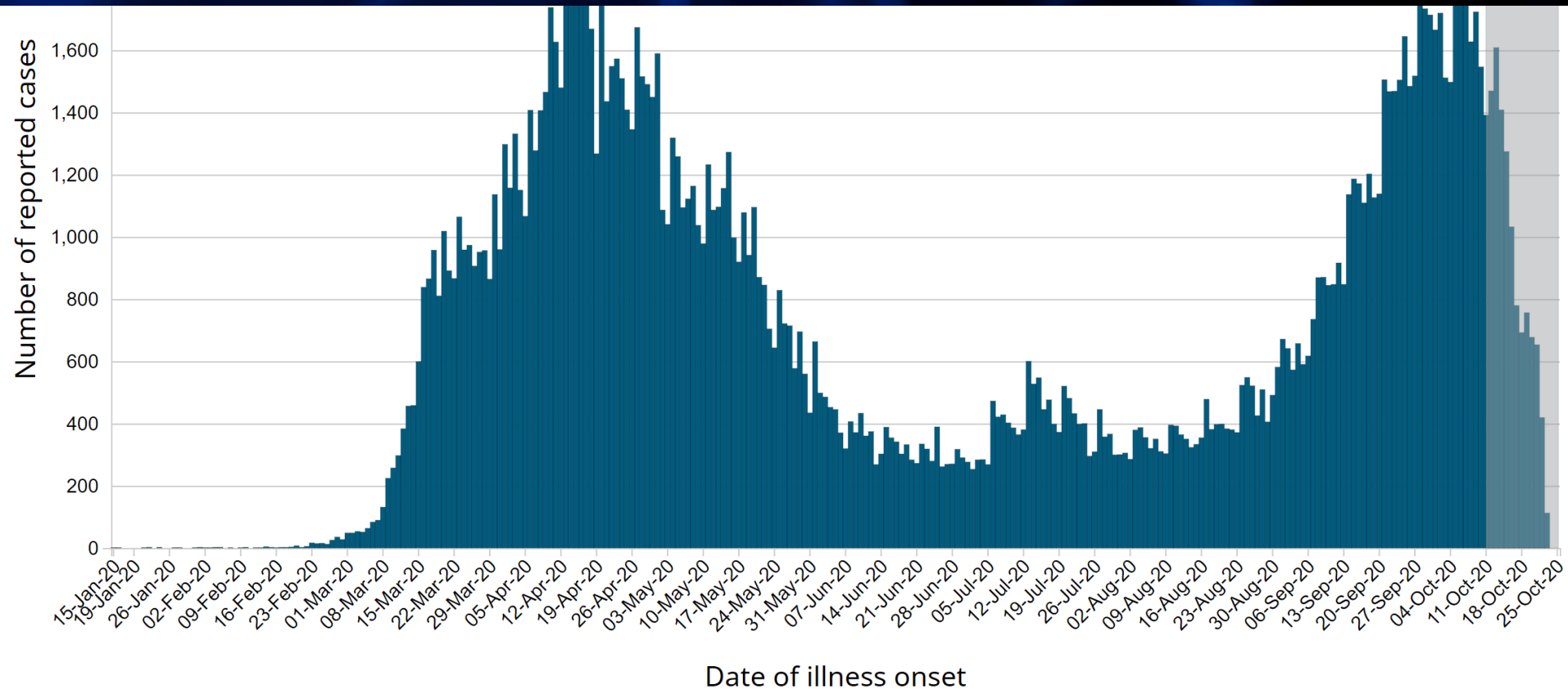
Divulgations

- Conférencière
- Comité Aviseur
- Subventions de recherche
 - Gilead
 - Merck
 - Viiv

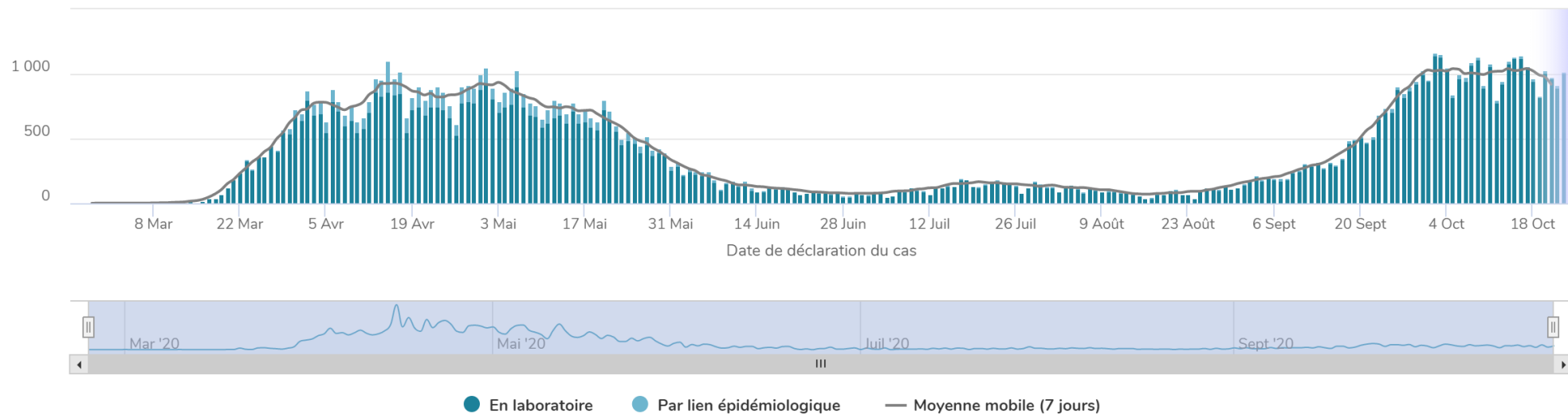


PHOTOS: ADRIEN WILLIAMS, CHRISTOPHER BARRETT, PATSY MCENROW

Deuxième Vague Canada



Deuxième Vague Québec



2 - Décès

2.1 - Évolution du nombre cumulatif de décès liés à la COVID-19 au Québec selon le milieu de vie et la date de décès

Le nombre de nouveaux décès quotidiens correspond au nombre de décès rapportés par la santé publique et non au nombre de décès survenus dans les 24 heures précédentes. L'analyse de la cause de certains décès et la déclaration à la santé publique peut prendre plus d'une journée. Le nombre de décès présenté dans ce graphique est légèrement inférieur au nombre total de décès, car la date de décès est manquante dans certains cas.

Contexte COVID-19

- **Maladie Mortelle**
 - Patients
 - Personnel
- **Urgence**
 - Connaissances
 - Traitements
 - Vaccins



PHOTOS: ADRIEN WILLIAMS, CHRISTOPHER BARRETT, PATSY MCEIROW

Types de projets de recherche COVID

- **Essais cliniques randomisés**
- **Études épidémiologiques**
- **Études de cohorte**
- **Biobanques**



Recherche Principes Éthiques

- **Respect des personnes**
- **Bien-être**
- **Justice**

- *Souplesse face à une situation urgente*



PHOTOS: ADRIEN WILLIAMS, CHRISTOPHER BARRETT, PATSY MCENROW

Exemples de défis

Consentement éclairé

Accélération du Processus d'approbation de projets

Accès compassionnel vs étude contrôlée

Consentement

Libre, Éclairé, Continu

Le respect de l'autonomie en recherche consiste donc à reconnaître et à cultiver la capacité du participant à décider pleinement et librement pour lui-même.

Enjeux

- Isolement des patients hospitalisés
 - Le moins de visiteurs possibles incluant le personnel de recherche
 - Restriction des documents papiers



Enjeux

- Restriction des visites médicales en présentiel
 - Pour les patients en externe, communiquer l'information



PHOTOS: ADRIEN WILLIAMS, CHRISTOPHER BARRETT, PATSY MCEIROW

Solutions

- **Consentement verbal**
 - confirmé par la suite
- **Envoi et retour par la poste**
 - Dans enveloppe plastifiée
- **Envoi et retour par courriel**
- **Photo du consentement signé et envoi par téléphone**



PHOTOS: ADRIEN WILLIAMS, CHRISTOPHER BARRETT, PATSY MCENROW

Accélération du Processus d'Approbation de Projets

Enjeux

- **Rapidité du recrutement**
 - Pour que l'étude soit pertinente
- **Institutions inondées de projets**
- **Intervalle des rencontres de comités d'éthique**
- **Long processus d'évaluation de la convenance**



Solutions

- **Comité scientifique de priorisation des projets**
- **Comité d'éthique spécifique pour les projets COVID**
- **Accélération d'évaluation de la convenance**



PHOTOS: ADRIEN WILLIAMS, CHRISTOPHER BARRETT, PATSY MCENROW

Comité scientifique



Chercheurs, membre du comité d'éthique



Rencontres régulières pour évaluation des projets et priorisation (acceptation ou rejet)



Ensuite le projet suit le cours normal

Critères d'évaluation

- **Pertinence**
- **Rigueur scientifique**
- **Faisabilité**
 - **Population ciblée**
 - **Ressources financières et humaines**



Accès compassionnel vs étude randomisée

Le cas de Remdesivir

Remdesivir

- Agent anti-viral
- A démontré bénéfice en diminuant la durée des symptômes mais pas de bénéfice de mortalité dans un essai clinique randomisé contrôlé



Remdesivir

- A reçu approbation pour accès compassionnel
- Toutefois un autre essai clinique randomisé est toujours en cours dirigé par l'OMS



Question

- **Offrons-nous le médicament directement aux patients qui rencontrent les critères**
- **Offrons-nous aux patients de participer à l'essai clinique sachant qu'ils ont une chance sur deux de recevoir le placebo**



PHOTOS: ADRIEN WILLIAMS, CHRISTOPHER BARRETT, PATSY MCENROW

Encore plus compliqué.....

- **Peu de doses sont disponibles**
- **Est-ce que les doses doivent être prioritisées pour l'essai clinique ou pour l'accès compassionnel**



Position de notre comité scientifique

- Favoriser le recrutement dans l'essai clinique



Résultats de l'OMS

- Pas de bénéfice sur la mortalité
- Tendance vers un bénéfice sur la durée des symptômes
- FDA approuve le remdesivir



PHOTOS: ADRIEN WILLIAMS, CHRISTOPHER BARRETT, PATSY MCENROW

Questions générales

- **Scientifiques doivent rester à l'abri de pressions politiques pour accélérer la diffusion de résultats (ex.: vaccins)**
- **Absence de base de données provinciale sur la santé des québécois accessible aux chercheurs**



PHOTOS: ADRIEN WILLIAMS, CHRISTOPHER BARRETT, PATSY MCENROW