



CONSEIL NATIONAL DU SIDA  
7 RUE D'ANJOU  
75008 PARIS  
T. 33 [0]1 40 56 68 50  
F. 33 [0]1 40 56 68 90  
CNS.SANTE.FR

AVIS

13 JANVIER 1992

ETHIQUE DE LA RECHERCHE

FR

## AVIS SUR LE RECRUTEMENT DES VOLONTAIRES POUR DES ESSAIS VACCINAUX PAR APPEL AU PUBLIC PAR VOIE DE PRESSE

Par lettre du 27 novembre 1991, le professeur Jean-Paul Lévy, directeur de l'ANRS, a sollicité l'avis du Conseil national du sida sur la légitimité de recruter des volontaires sains pour des essais vaccinaux en faisant appel au public par voie de presse ou campagne d'affiches. Le Conseil national du sida s'est saisi de cette question lors de sa séance plénière du 3 décembre 1991 et a décidé de différer sa délibération pour obtenir des compléments d'information. Le Conseil a entendu à cette fin lors de sa séance plénière du 18 décembre 1991 le docteur Elizabeth Rouveix, médecin à l'hôpital Ambroise-Paré, clinicienne responsable du programme de l'ANRS sur les essais vaccinaux, et le docteur Françoise Linard, psychiatre à l'hôpital Rothschild et à l'hôpital Claude-Bernard.

Après en avoir délibéré lors de sa séance plénière du 13 janvier 1992, le Conseil national du sida a fondé son avis sur des arguments concernant les caractères propres du projet de l'ANRS, d'une part, et le recours à la presse, d'autre part.

### 1. CARACTÉRISTIQUES DU PROJET DE L'ANRS

1.1 La saisine de l'ANRS porte exclusivement sur des essais de phase I. Ce type d'essais est destiné à mesurer l'innocuité ou la toxicité d'une substance (à la différence de la phase II, où est évaluée pour la première fois l'efficacité de la substance, de la phase III où le produit est comparé à un produit de référence ou à l'absence de produit, et de la phase IV où les effets imprévus d'une substance sont suivis sur le long terme). Ce type d'essais peut certes entraîner des conséquences psychologiques et sociales sur les volontaires sains qui y participeront, et n'est pas à l'abri des risques communs à tous les types d'essais biomédicaux.

Mais les injections de protéines prévues par les protocoles de l'ANRS ne peuvent aucunement constituer un risque viral.

Elles sont donc conformes à l'article L. 209-14 du Code de la santé publique, qui indique que « les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. » Il est toutefois indispensable que les volontaires sains soient garantis contre le risque de confusion existant entre la séropositivité d'origine vaccinale et la séropositivité liée à l'infection virale.

1.2 Les essais que souhaite mettre en place l'ANRS ne sont pas des essais thérapeutiques, destinés à soigner des personnes atteintes par le VIH. Il s'agit d'essais vaccinaux destinés, comme le précise le professeur Lévy dans sa lettre de saisine, à tester « d'éventuels futurs constituants de vaccins », qui auraient une action préventive contre le VIH. En d'autres termes, comme l'indique le document d'information de l'ANRS consacré aux « problèmes du vaccin contre le Sida » (décembre 1991), « il ne s'agit pas à proprement parler d'essais de vaccins, mais seulement d'expériences ayant pour but, d'une part, de démontrer l'innocuité de préparations que l'on pourrait espérer utiliser ultérieurement comme vaccin et, d'autre part, d'étudier si ces préparations induisent ou non des réponses immunitaires et, en particulier, des anticorps neutralisants contre le HIV. Ce n'est que dans un temps ultérieur, lorsque de nombreux problèmes théoriques et pratiques auront été résolus, que l'on aboutira probablement à des essais de l'efficacité du vaccin ».

1.3 Les méthodes habituelles de recrutement de volontaires pour ces essais ne paraissent pas appropriées au projet de l'ANRS. A l'ordinaire, les essais biomédicaux sont de deux ordres : les uns, dits essais avec bénéfice individuel direct, concernent des recherches dont on attend un bénéfice direct pour les personnes qui s'y prêtent (malades ou sujets à risque dans le cadre de la prévention), et ne sont jamais rétribués ; les autres, dits essais sans bénéfice individuel direct, sont effectués avec le concours de volontaires sains rétribués.

Dans le cas présent, l'ANRS juge nécessaire de constituer au départ un large réseau de volontaires sains bénévoles, auxquels il soit possible de recourir pour tester des protocoles futurs. La question des motivations des volontaires a été jugée essentielle dans une procédure plus lourde qu'à l'ordinaire, puisque le suivi clinique et biologique envisagé doit durer de 15 à 18 mois, soit un laps de temps beaucoup plus long que les essais de phase I traditionnels.

Il est apparu ainsi indispensable, pour la bonne marche scientifique du protocole, de prendre garde à ne pas recruter des personnes particulièrement exposées à l'infection virale. Ce constat a amené l'ANRS à décider de ne pas recourir aux réseaux

ordinaires de volontaires sains et, en raison de l'importance du recrutement envisagé (60 personnes dans un premier temps, plus d'une centaine par la suite), d'avoir recours à un appel au public.

## 2. APPEL AU PUBLIC

2.1 L'appel au public ne constitue pas en soi un problème, dans le cadre d'une épidémie qui est elle-même un événement public auquel la population dans son ensemble est et doit être sensibilisé. Ce recours peut effectivement permettre de susciter des candidatures suffisamment nombreuses et motivées pour créer le réseau de volontaires souhaité par l'ANRS. Il pose certes le problème des critères d'inclusion et de non-inclusion des volontaires, mais cette question majeure a été envisagée par les responsables du protocole, comme a permis de le souligner l'audition par le Conseil national du sida des docteurs Rouveix et Linard.

2.2 Mais cette méthode pose également différents types de problèmes sur lesquels le Conseil national du sida entend attirer l'attention :

2.2.1 Le problème le plus grave a été illustré par l'annonce médiatique intempestive faite dès le 27 novembre 1991, alors même que le professeur Lévy venait à peine de saisir le Conseil national du sida de l'opportunité de cette démarche. Cette initiative, qui a été répercutée largement dans la presse, a persuadé de nombreuses personnes séropositives et malades que la mise au point et la diffusion d'un vaccin anti-sida étaient pratiquement réalisées, alors que la recherche en la matière ne fait que commencer. Il y a eu là une maladresse de communication et un mauvais contrôle du message que l'on entendait diffuser, alors même que le choix de la presse pour porter à la connaissance du public le projet de l'ANRS rendait indispensable un effort particulier d'explications de la part des promoteurs du projet.

2.2.2 Il conviendrait à cet égard, d'une part de réfléchir sur le choix des médias utilisés pour diffuser l'information, et en particulier sur le possible recours préférentiel à la presse médicale spécialisée ; et d'autre part de conseiller la prudence dans l'utilisation du terme vaccin. Il apparaît également nécessaire d'insister sur les différences entre les essais thérapeutiques et les essais vaccinaux.

Dans ces conditions, en tenant compte des caractéristiques propres au projet de l'ANRS et en insistant sur la nécessité d'une politique d'information clarifiée, le Conseil national du sida estime légitime le principe de l'appel au public par voie de presse effectué par l'ANRS afin de recruter des volontaires sains pour des essais vaccinaux de phase I.