



Ethique et temps d'urgence

Pr. Bettina Couderc

INSERM UMR 1295 équipe BIOETHICS

IUCT-O : Département soins de supports

Présidente du CPPSOOM2



Pour toute utilisation du contenu de cette présentation, veuillez citer l'auteur, son organisme d'appartenance, le titre et la date du document, ainsi que le volet 1 de l'[atelier 2022](#) «Sciences, politiques et polémiques en temps de pandémie » de la Plateforme Ethique et Biosciences (Genotoul Societal) de Toulouse. Merci.

A : Pandémie : mise en lumière de manquement à l'intégrité scientifique : perte de confiance de la population en la science et en la médecine

COVID 19 ou Maladies incurables =>

- Quête du remède miracle
- Echapper à la fatalité
- Forte attente de la population et ...Perte de confiance en une médecine prudente

COVID 19 : Climat anxiogène

Forte pression sur les chercheurs et les scientifiques.



Coronavirus: Le seuil des 150.000 morts franchi dans le monde. 20 Minutes le 17/4/2020



Recherche de « certitudes »

Portes ouvertes à tous les beaux parleurs

**Lutte anti- Covid : boire chaud, booster son si, urinothérapie, alcool, javel,
...repositionnement de médicaments
(Cancer : voir le site Médoucite)**

Qu'ils soient issus de la société civile ...



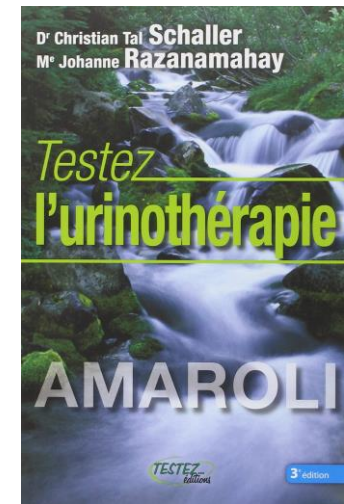
<https://www.euro.who.int> › 2020/04



En conférence de presse ce jeudi, le président américain a préconisé des séances d'UV et des injections à l'eau de Javel pour guérir du Covid19
La dépêche 24/04/2020

Médecins ...

Vrai ou fake : l'ancien médecin Christian Tal Schaller, un anti-vaccin et adepte de l'urinothérapie
France info 17/6/21



Pr. Henri Joyeux

COVID 19 : le virus ne résiste pas à une température de + de 26°C => boire des boissons chaudes

Ne pas se faire vacciner

Cancérologie : médecines "alternatives" à vocation commerciale.

Maladies neurodégénératives : essai clinique « sauvage » : plus de 350 malades de Parkinson et Alzheimer : la justice a été saisie.



Ou même scientifique et médecin ...

L'affaire « Raoult »

Titre : Évaluation de la charge virale de 20 patients atteints de COVID-19 6 jours après l'infection au virus SARS-Cov2 traités par une association d'hydroxychloroquine et azithromycine

Gautret P., Lagier J.-C., Parola P., et al. Int J Antimicrob agents 2020 mar 20 105949

Conclusion de l'article

70% des patients traités dans son essai initial ne présentaient plus de trace de virus au bout de 6 jours contre 12,5% pour le groupe non traité (historique)

Son objet était d'évaluer la baisse de la charge virale 6 jours après le début d'un traitement par hydroxychloroquine, qui a été administrée à 26 malades d'âge moyen 51,2 ans ($\pm 18,7$) à la dose de **600 mg** par jour pendant 10 jours.

Résultats proclamés à grand renfort de média : recommandation de traiter tous les patients par HCQ à titre compassionnel.



Désespoir de la communauté scientifique :

petite étude : pas de statistiques possibles : Hulme OJ et al. <https://osf.io/7ax9w/>

26 patients traités et 16 contrôles, pas d'appariement de cas, pas de placebo.

patients perdus de vue (*pas de groupe contrôle randomisé*)

6 exclus dans le groupe traité dont un qui est décédé, un en soins intensifs et un effet adverse du traitement (vomissements)

5/16 patients à J=6 n'ont pas eu la PCR à J=6 ; 1/26 dans le groupe traités : extrapolation

publication avec conflits d'intérêt ...

Et ... outcome switching : déclarer comme une étude sur la mortalité et PCR à J=1, 4, 7 et 10 devenu PCR à J6.

Deuxième essai de l'équipe du Pr Raoult

Clinical and microbiological effect of a combination of hydroxychloroquine and azithromycin in 80 COVID-19 patients with at least a six-day follow up: an observational study.

But : HQ et azithromycin

-> Contagiosité

-> durée d'hospitalisation

-> nécessité de soins intensifs

Initié sans passer devant l'ANSM ou le CPP !!!!!

Médias : ces instances ne sont que des « méthodologistes freinant la recherche »

- **Aucun résultat exploitable**
 - **Pas de groupe contrôle**
 - **Choix du outcome : PCR- à J=10 : pourquoi pas la charge virale ?**

Septembre : prescription à Marseille de Plaquenil et Azithromycine en toute impunité pour les patients COVID+ et ...COVID-

Aucune conclusion possible selon un communiqué de l'académie nationale de Médecine

-> **pas de groupe contrôle**

-> **analyse statistique non rigoureuse**

● [EXCLUSIVITÉ TVLIBERTÉS] ●

Le Pr Didier #Raoult va porter plainte pour mise en danger de la vie d'autrui contre l'@ansm ! Son avocat, maître Fabrice di Vizio (@DIVIZIO1), explique tout sur TVLibertés↴

YouTube



Visite du Président Macron à Marseille Présentation d'un essai non publié sur 1061 personnes HQ e AZ efficace à 91,7%

1061 personnes de 43,6 ans en moyenne

91,7% PCR- en 10 jours

2,92% hospitalisés; 0;94% en soins intensifs et

0,47% décédés.



Didier Raoult, le 26 février, à Marseille. © GERARD JULIEN / AFP

Calcul du 0,47% discutable : Taux de létalité/cas ou Taux de létalité par infection.

De plus taux de létalité sans traitement : 0,32 en Chine ; 0,37 en Allemagne

Liu Y et al. Lancet 2020 - [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30232-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30232-2)

Problème éthique

Est il licite d'administrer un médicament dont on connaît **la dangerosité** (atteintes cardiaques quand administré avec de l'Azithromycin) et dont l'efficacité n'a pas été **démontrée** à des personnes asymptomatiques qui à plus de 90% n'auront aucun ou pas de symptômes

Rapport Bénéfice/Risque ?

Mais : Engouement de la population

Frein à la recherche !!!!!

Perte de temps et de ressources

Pénurie d'HQ pour ceux qui en avaient vraiment besoin

Mise en danger de la vie d'autrui



Le Plaquenil, source d'espoirs et de doutes
L'usage de l'hydroxychloroquine contre le Covid-19 suscite un intérêt mondial, mais les experts sont divisés

Et surtout : et si l'HQ avait réellement été efficace ces études non rigoureuses auraient empêché son développement.

NECESSITE DU RECHERCHE RIGOUREUSE

**ESSAIS CLINIQUES AVEC UNE METHODOLOGIE IRREPROCHABLE
PROTECTIONS DES PATIENTS**

INTEGRITE SCIENTIFIQUE

La science est un héroïsme collectif

Thomas C. Durand

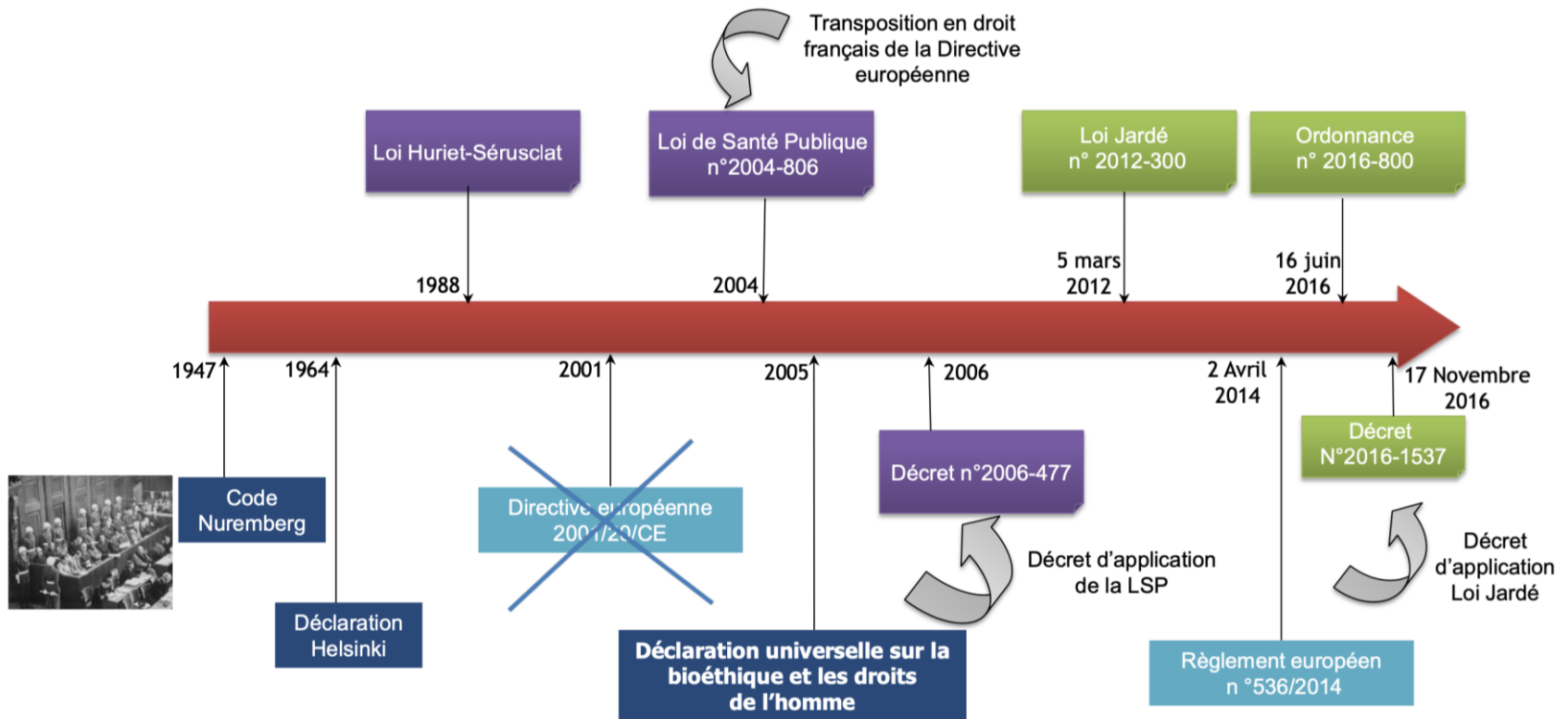
ASTEC : Association pour la Science et la
Transmission de l'Esprit Critique.

Tronche de Fake : Billet de Vlog

B : Règlements sur les Essais cliniques : Assurer la protection des patients et/ou des volontaires

« L'objectif de la recherche est le soin, mais la finalité de la recherche, c'est la connaissance. »

Jean Bernard



QU'APPELLE T'ON « RECHERCHE CLINIQUE » ?

Loi de santé publique, Loi Jardé

- recherche interventionnelle : RIPH1 et 2

* Recherche biomédicale : intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle

recherche sur des « produits de santé »
médicaments, thérapie génique et cellulaire, ...
recherche sur des dispositifs médicaux
recherche hors produits de santé
diagnostic, génétique, physiopathologie ...

* Recherche sur les soins courants

- Recherche non interventionnelle : RIPH3

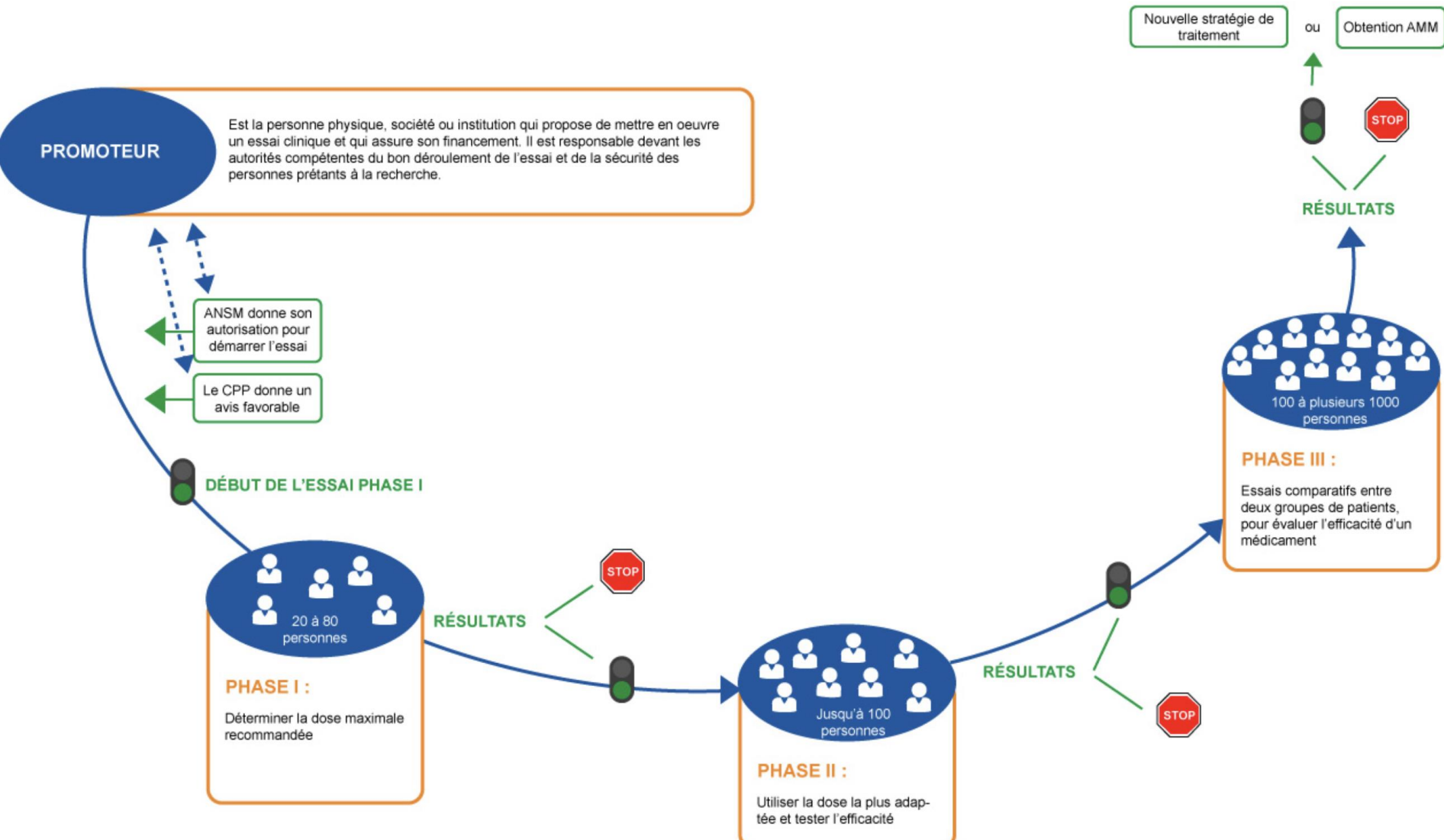
Tous les actes et les produits sont pratiqués de façon habituelle sans procédures supplémentaires ou inhabituelle

Recherche sur données (prospective)
Recherche observationnelle sur l'humain (cohortes)
Collections biologiques non associées à une recherche biomédicale

Développement d'un vaccin

COVID 19

Repositionnement d'une molécule thérapeutique



RIPH 3 : exemples

Evaluation des pratiques : Faut il faire respirer 4 ou 8 odeurs à des personnes ayant perdu l'odorat suite à la COVID 19 pour leur rééducation olfactive ?

Evaluation de l'apport de la télémédecine en temps de pandémie pour le suivi de patients en soins palliatifs ?

Quels tests sont les plus fiables pour la détection des anticorps anti SARS Cov2 ?

Quelle imagerie est la plus fiable pour la détection d'atteintes pulmonaires et est ce prédictif de la réponse aux traitements ?

Quelle est la proportion de soignants qui va faire une séroconversion pendant la pandémie ?


Mais il n'existe pas que des recherches impliquant la personne humaine

Ex. enquête sociologique sur les conditions de vie pendant le Covid, sur comment les personnes ont vécu le confinement, comment ils ont ressenti les mesures de distanciation sociale ...

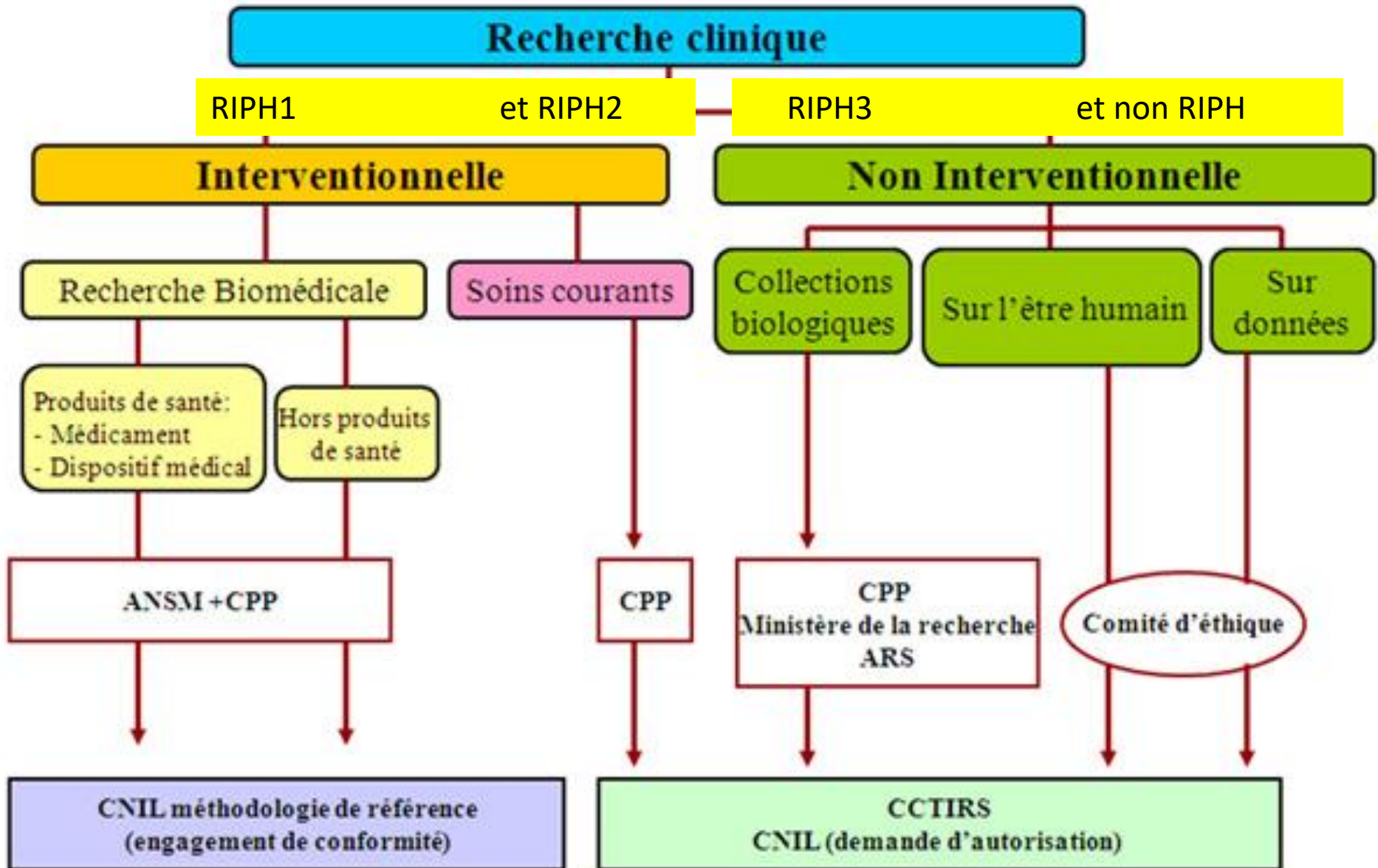
- Etudes rétrospectives sans accès à des prélèvements : **CNIL**
- Adéquation à une méthodologie de référence : **MR-004**

Enregistrement en interne par le responsable du registre de traitement des données / délégué à la protection des données.

Passage du dossier devant un comité d'éthique

- soit universitaire (CER)
 - soit hospitalier
- 
- **Obtention d'un numéro IRB (publication)**
 - **Déclaration sur Health data hub**
 - **RGPD**

RIPH/non RIPH (Recherche impliquant la personne humaine)



INSTANCES D'ÉVALUATION

ANSM : Agence nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé

analyse du médicament ou du DM, les excipients etc.
protocole clinique

CPP : Comité de protection des personnes (39 en France)

2 collèges : scientifique et société civile

CEREES : Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

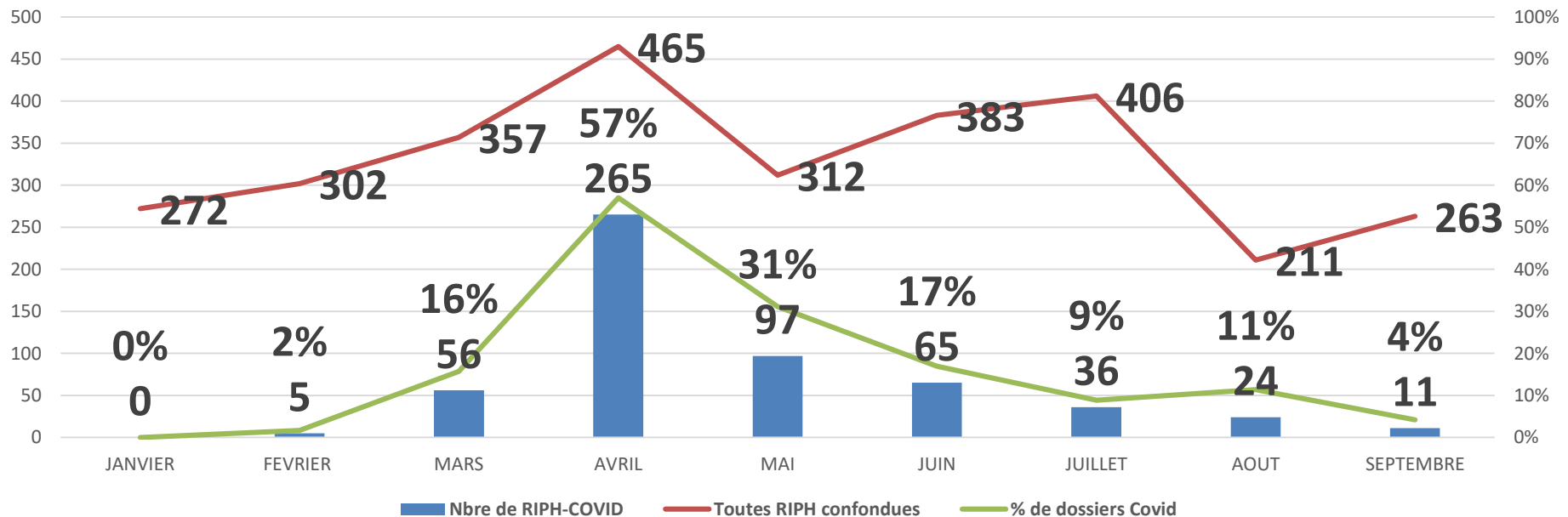
CNIL : Commission nationale de l'Informatique et des libertés

ÉVALUATION EN TEMPS DE PANDEMIE

Un engagement fort de la DGS, l'ANSM et les CPP

559 DOSSIERS RIPH-COVID du 4 février au 30 septembre 2020 :
évolution de la part MENSUELLE des dossiers FAST-TRACK covid dans l'ensemble des riph

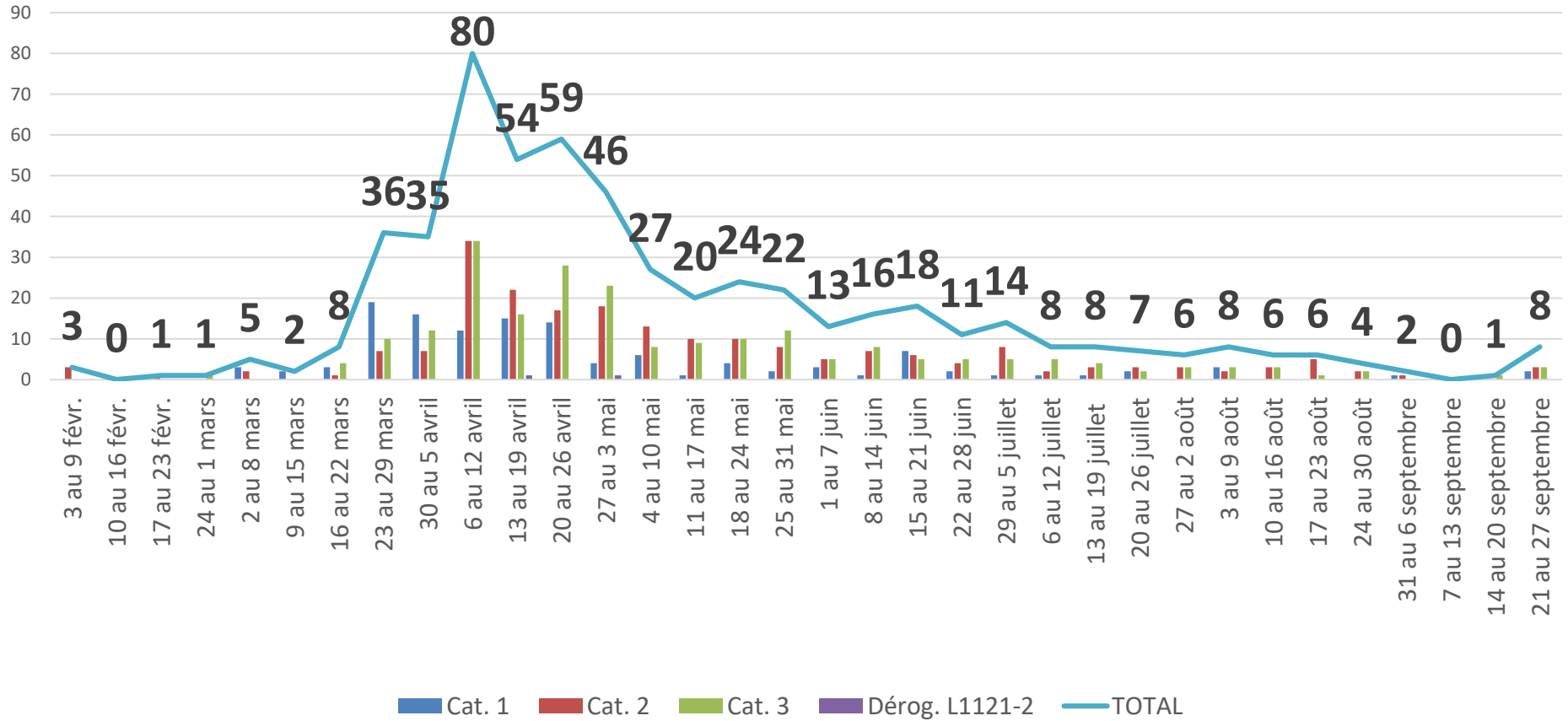
Du 1er janvier au 30 septembre 2020 : RIPH-Covid Fast-Track : 19 % ; Autres RIPH : 81 %



Données Transmises par C. Cornu et la Direction générale de la Santé

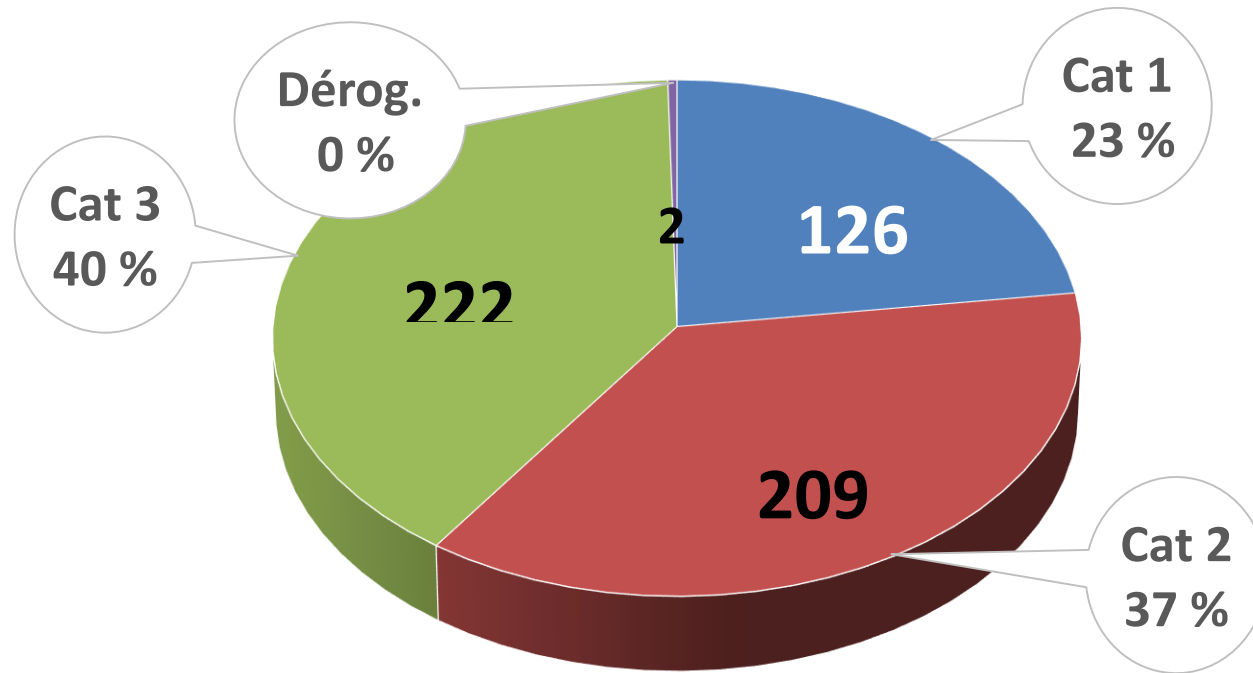
559 DOSSIERS RIPH-COVID du 4 février au 27 septembre 2020 :

HISTORIQUE DES DEPÔTS FAST-TRACK DE DOSSIERS RIPH-COVID



559 DOSSIERS RIPH-COVID du 4 février au 30 septembre 2020 :

répartition DES RIPH-COVID par catégorie de recherche



III. EVALUATION RIGoureuse => GAGE DE SECURITÉ POUR LES PATIENTS ?

La recherche vise à accroître les connaissances

mais les patients ou les volontaires devront se soumettre à des procédures plus ou moins contraignantes.

Il faut éviter :

- les soins arbitraires et aléatoires.
- Pas de propositions de traitement non éprouvées fondées sur des spéculations, des données fragmentaires, des modèles animaux non éprouvés, des anecdotes cliniques ou des études d'observation entachées d'un biais de sévérité.
- Aucune recherche fondée sur l'intuition d'un individu ou sur l'opportunisme ne doit être entreprise.

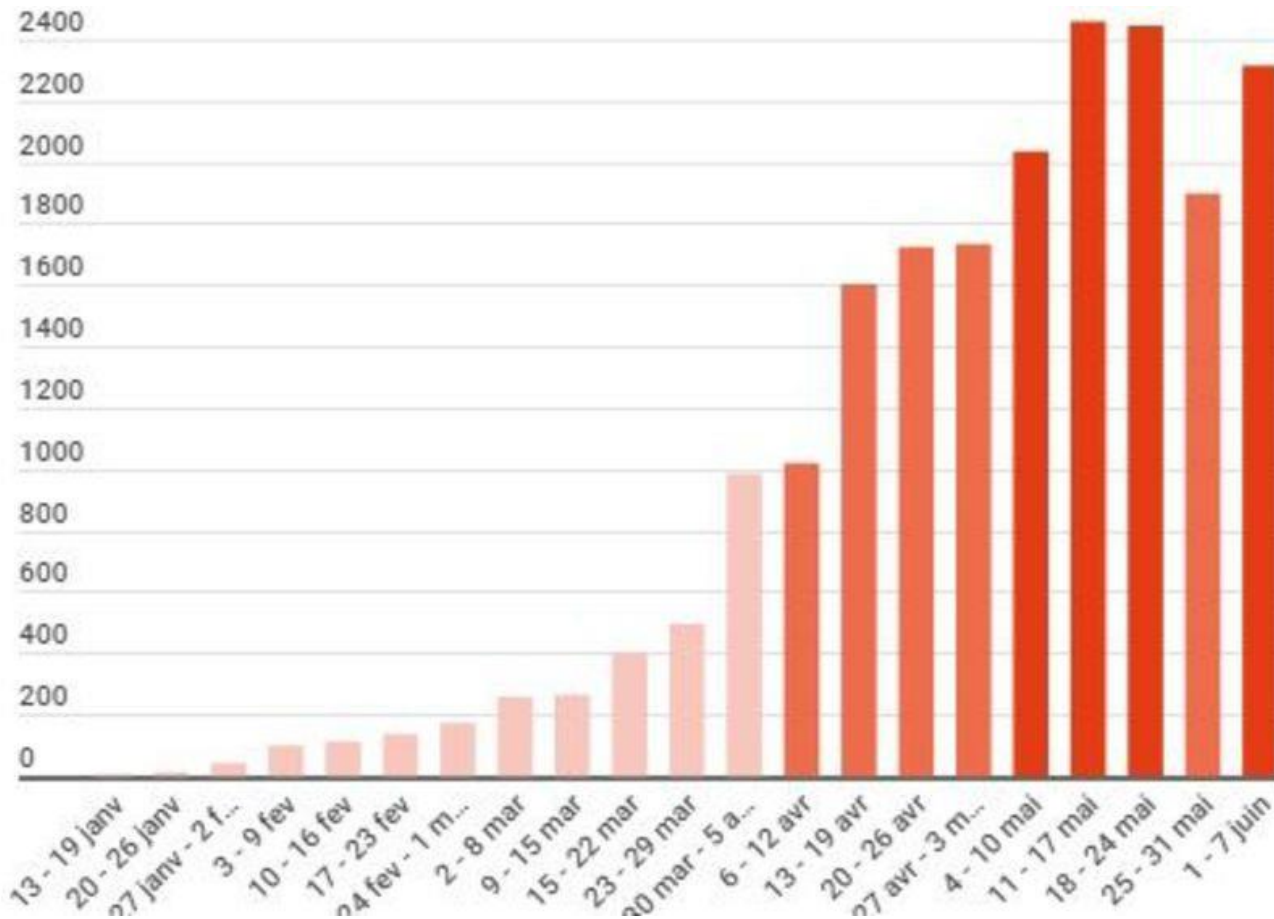
INTEGRITE SCIENTIFIQUE : IMPACT SUR LA RECHERCHE CLINIQUE

Pas de propositions de traitement non éprouvées fondées sur des spéculations, des données fragmentaires, des modèles animaux non éprouvés, des anecdotes cliniques ou des études d'observation entachées d'un biais de sévérité

Impact de la fraude scientifique dans les évaluations

2 à 20% des publications scientifiques sont frauduleuses

- Invention de résultats qui n'ont jamais été obtenus**
- Falsification de résultats / manipulation de résultats afin de mieux correspondre à l'hypothèse**
- Plagiat**



Seules 237 ont été retirées ...

https://www.lexpress.fr/actualite/sciences/covid-19-l-explosion-des-publications-scientifiques-en-4-infographies_2127779.html

Plagiat, duplication de résultats

exemple N°1 : Le scandale Surgisphere

Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis

Mandeep R Mehra, Sapan S Desai, Frank Ruschitzka, Amit N Patel

**The Lancet 2020 Published online May 22, 2020
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31180-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6)**

- Evolutions cliniques de 96032 patients soignés à travers le monde pour une infection au virus SARS Cov2 traités ou pas avec de l'hydroxychloroquine administrée seule ou en association avec un macrolide.
- L'administration d'hydroxychloroquine (ou de la chloroquine) ne permet pas une amélioration de l'état de santé des patients (mortalité ou temps d'hospitalisation identique avec ou sans hydroxychloroquine).
- Ce traitement est associé à une diminution de la survie à l'hôpital et une fréquence accrue d'arythmies ventriculaires lorsqu'il est utilisé pour le traitement de la COVID-19.

• Arrêt de l'acceptation de tous les nouveaux protocoles cliniques soumis évaluant l'hydroxychloroquine en France

COVID-19 Response Center

Surgisphere has developed resources for patients, physicians, hospitals, and public health authorities to combat the spread of COVID-19. These tools are validated and built upon data collected from our real-time global research network.

Capture d'écran de la page du site internet de l'entreprise américaine Surgisphere, consacrée à ses outils développés pour le Covid-19, le 5 juin 2020. (SURGISPHERE)

Données patients fournies par la société surgisphere (échange d'un logiciel de recueil et de données à 650 hôpitaux qui, en échange, leur laisse utiliser les données anonymes).

Données présentés dans le papier correspondent à un nombre de malades et décès supérieurs à ceux déclarés dans les différents pays (exemple l'Australie). Il devrait y avoir 4 hôpitaux français mais personne les trouve. La société est formée seulement de 6 personnes.

Mais ...

The Surgisphere Scandal: What Went Wrong?

The high-profile retractions of two COVID-19 studies stunned the scientific community earlier this year and prompted calls for reviews of how science is conducted, published, and acted upon. The warning signs had been there all along.

Les données ayant servies à l'étude présentée dans cet article seraient frauduleuses.

Au final l'origine des données n'a pas pu être confirmée

- inventées ?
- une donnée plagiée x fois ?

Nb : il a fallu que 182 scientifiques de renom écrivent à Lancet afin que le papier soit rétracté.

Falsification de résultats / manipulation de résultats afin de mieux correspondre à l'hypothèse

Exemple 2 : Spoutnik V

Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia

Denis Y Logunov, Inna V Dolzhikova*, Olga V Zubkova, Amir I Tukhvatullin, Dmitry V Shcheblyakov, Alina S Dzharullaeva, Daria M Grousova,*

The Lancet 2020 396, 887-897

Vaccin : adénovirus vecteur de type 5 ou 26 exprimant une glycoprotéine d'enveloppe du SARS CoV2

Évaluation de la sécurité et immunogénicité sous forme congelé ou lyophilisé
Injection en intramusculaire

- Recherche d'effets secondaires
- Mesure du taux d'anticorps anti SARS Cov2 à 0, 14, 21, 28 et 42 jours
- Evaluations de la réponse des lymphocytes T (activation et synthèse d'IFNg)
- Mesure du taux d'anticorps neutralisants

Phase 1 et 2 (5 jours d'intervalle) : 76 participants (38 x2) 10¹¹pv/injection

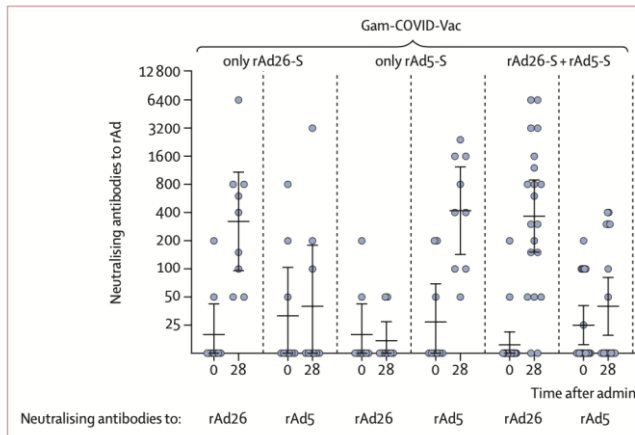
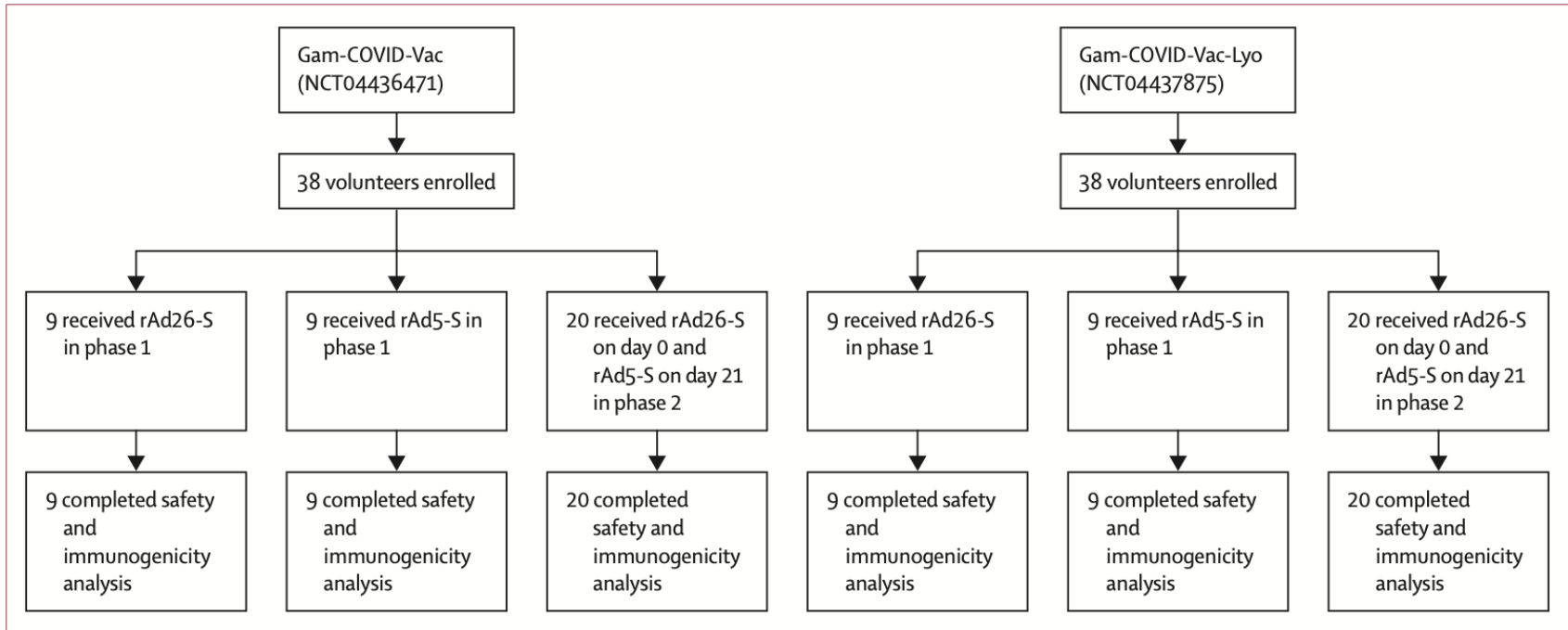


Figure 4: Neutralising antibody response to rAd26 and rAd5 vectors after immunisation

Succès absolu !
Début de la phase 3 : 40.000 participants

Mais

Safety and efficacy of the Russian COVID-19 vaccine: more information needed

www.thelancet.com Vol 396 October 3, 2020

Suspicion de fraude

Datas similaires retrouvés dans certains graphes
(prolifération des CD4+ et CD8+)

Date de la publication antérieure au J=42 post injection pour tous les patients (derniers inclus le 3 aout 2020)

Pas d'analyse de sécurité à J=180 (publication trop vite envoyée ...)

Alors : phase 3 en France ?

Qui peut nous aider ?

Une firme « Resis » est à la disposition des industriels pour traquer les fraudes dans les publications

Deux sites internet <https://pubpeer.com/> et <https://forbetterscience.com/>

Invention de résultats

A group of scientists managed to have an article published in the scientific journal "Asian Journal of Medicine and Health" (AJMH) demonstrating the effectiveness of hydroxychloroquine on the prevention of scooter accidents (invented results). The authors of the article were "Didier Lembrouille" (Department of "Compliant Nuclear Medicine of SFR - Guyana) and Sylvano Trotтинette (collective "Let the scooter sellers prescribe"). This article wanted to denounce another article published in the same journal by the collective "Covid 19-Lets Doctors Prescribe", which had been posted as irrefutable proof of the efficacy of the combination azithromycin-hydroxychloroquine in the treatment of mild forms of Covid-19. It made it through the editorial barrier and was published.

SARS-CoV-2 was Unexpectedly Deadlier than Push-scooters: Could Hydroxychloroquine be the Unique Solution? W.Oodendijk, M. Rochoy, V. Ruggeri, F. Cova, D. Lembrouille, S. Trotтинetta, O. F. Hantome, N. Macron and M. Javanica. Asian Journal of Medicine and Health 18(9): 14-21, 2020; Article no.AJMAH.60013 ISSN: 2456-8414

IV. QUESTIONNEMENT ETHIQUE

INTERROGATIONS RECURRENTEES : DEBAT PUBLIC ?

Le challenge humain

Pour un CPP, il ne s'agit pas uniquement de lister tous les risques prévisibles et de les présenter au patient afin qu'il consente de façon éclairé, il s'agit aussi de le protéger et **de ne pas le laisser prendre des risques jugés inconsidérés.**



Exemple : le challenge humain : injecter le SARS Cov2 à des volontaires « vaccinés »

Moyennant rémunération le «challenge infectieux» permettrait aux firmes pharmaceutiques d'aller plus vite dans la mise au point d'un vaccin.

Autorisé au Royaume uni

Les analyses génétiques

Pas de prélèvements supplémentaires ... « pour voir » Limitations de prélèvements, de l'imagerie et des visites à l'hôpital

- Chaque prélèvement doit être justifié par le promoteur.
- **Attention particulière aux analyses génétiques demandées**
 - **consentement du patient particulier et toujours en annexe au consentement général**

Exemple de comportement discutable

Sous couvert d'un essai clinique s'adressant à des catégories de patients particulières (ex délinquants sexuels) le promoteur envisage d'identifier « le » gène d'une caractéristique humaine comme la résistance à l'effort, la paraphilie, le goût de la lecture etc.).

recherches interdites en France

=> Attention à toutes les demandes d'essa

En cas de non-respect de l'article 16-4 du Code Civil, le Code Pénal prévoit, par l'article 214-1, jusqu'à 30 ans de réclusion criminelle et 7 500 000€ d'amende.

Protection des personnes vulnérables

- Devoir de traiter les personnes de manière équitable
- Même respect et même préoccupation pour chacune d'elles
S'applique à la personne dans la population de recherche (échelle singulière)
- Répartition des avantages et des inconvénients de la recherche : pas de « concentration » sur un segment de population (sélection équitable des sujets)
- **Pas d'essai clinique chez l'enfant avant évaluation chez l'adulte (sauf cas très particuliers) s'il est possible d'abord chez l'adulte = Pas d'essai clinique mêlant majeurs et mineurs (sauf cas exceptionnels ex. maladies rares)**

Concernant l'inclusion des personnes âgées dans les essais cliniques

Vaccin : Pfizer : phase 3 : 44000 personnes incluses de 16 à 85 ans dont **41% âgées de 56 à 85 ans**

plus de 75 ans : **1559** personnes (100% d'efficacité).

Chez les 65-75 ans : **7728** inclus (95% d'efficacité)

Vaccin : Moderna

Une phase 1 classique et une phase 1 dédiée au plus de 65 ans

Phase 3 : 28207 personnes dont **7135** personnes de plus de 65 ans

95% d'efficacité dans les moins de 65 ans et 86% dans les plus de 65 %

Que ce soit modern ou pfizer : pas plus d'effets secondaires chez les seniors/ moins de 65 ans.

Vaccin AstraZeneca

Analyse intermédiaire sur 11636 participants dont **444** de plus de 70 ans

Plus difficile à analyser car deux types d'essais réunis sur une même conclusion (1/2 dose puis dose entière versus deux doses entière) et 4 essais en parallèle réunis.

Méthodologie rigoureuse

Nombre de patients à inclure à prévoir (tests statistiques)

Un seul objectif principal et des objectifs secondaires

Critères d'évaluation clairement définis

GOLD STANDART :
essais randomisés en double aveugle contre placebo

Le groupe « témoin » ou le groupe placebo : indispensables ?

Question d'ordre éthique : Doit-on accepter des essais sans groupe contrôle ?

HCQ : Les CPP ont refusé. Dosage, effets secondaires ...

- Avons nous raison de refuser ?
- Ne vaut il mieux pas un traitement non éprouvé que pas de traitement du tout ?

Réponse : balance bénéfice/risque non démontrée

« Primum non nocere »

Généralisation du débat : Et en cancérologie ? Thérapies ciblées ?

PAS DE GROUPES TEMOINS SI

- Aucun autre traitement possible
- Mort ou dégradation gravissime sans traitement
- Pas d'effets indésirables du médicament connu
- Attente justifiée que le bénéfice potentiel pour le patient sera suffisamment important pour que l'interprétation d'un essai non randomisé soit sans ambiguïté

- => La justification scientifique du traitement doit être TRES IMPORTANT

PEUT ON SE PASSER D'UN PLACEBO ?

- Oui si les traitements à évaluer sont administrés de façon différente

ENJEUX IMPORTANTS DU POINT DE VUE COLLECTIF

- Le rationnel clinique
- La coordination des essais

- **ETHIQUE : se donner les moyens d'obtenir des réponses le plus rapidement possible et le plus convainquant possible pour toutes les parties prenantes.**

V. Trop d'essais cliniques ?

+ de 500 essais cliniques évalués et autorisés en France entre février et juillet 2020

Dont 200 sur hydroxychloroquine

La plupart n'ont donné aucun résultat (pas assez de patients inclus). Certains n'ont même pas ouvert.

Compétition entre les essais.

Même l'essai Discovery 3200 patients (France et Europe) : pas le succès escompté

Etude européenne, comparative, sans placebo, patients hospitalisés avec infection respiratoire grave répartis de façon aléatoire en 5 groupes : soins « standards » seuls, ou ajout de remdesivir, ou ajout de lopinavir/ritonavir, ou ajout de lopinavir/ritonavir plus interféron β -1 α , ou ajout d'hydroxychloroquine (HCQ).

évaluation : statut clinique à 15 jours, mesuré sur une échelle à 7 points.

l'Europe n'a pas joué. Difficulté d'approvisionnement en médicaments, refus d'inclusion en dehors de l'HCQ

3 questions soulevées : quelles réponses ?

mutualisation des forces

Essai Recovery 5000 patients (UK) : succès

170 hopitaux 1 mois

4 groupes : soins « standards » seuls, ou ajout de lopinavir/ritonavir, ou ajout de dexaméthasone, ou ajout d'hydroxychloroquine (HCQ) + AZT.

L'évaluation porte sur le statut clinique à 15 jours

Mise en évidence de l'intérêt de la dexaméthasone

=> Corticoïdes : ils diminuent la mortalité de 30% (patients en réanimation)

à administrer à l'hôpital uniquement (sous oxygène)

Sinon effets délétères

Une organisation nationale ?

REACTing (REsearch and ACTION targeting emerging infectious diseases)

Mis en place par L'INSERM : consortium multidisciplinaire rassemblant des équipes et laboratoires d'excellence, afin de préparer et coordonner la recherche pour faire face aux crises sanitaires liées aux maladies infectieuses émergentes.

Définition de critères de priorisation évolutifs

Comité ad-hoc de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches sur la COVID-19 (CAPNET)

Instance de priorisation de la recherche clinique sur la COVID-19

Coordination des recherches et mécanisme de régulation (priorisation des études à fort potentiel afin de les accélérer).

Attribution d'un label de « priorité nationale de recherche » à un nombre limité d'études sur la base de ces recommandations

VI. BILAN

Prise de conscience de la nécessité de **promouvoir la recherche fondamentale.**

Affirmation de la nécessité d'avoir des **essais bien menés avec une méthodologie robuste.**

Apprécier rigoureusement le rapport « bénéfice/risque » : On ne peut plus avoir « une intuition » ou « croire » en un médicament

- **Nécessité de travailler ensemble... Europe ?**

500 essais en France

Aucune coordination en France, en Europe, mondiale.

Compétition

- **Protection des données et la confiance dans les données!**

Faillibilité du contrôle qualité dans la diffusion de la production scientifique

Comment remédier à cela?



- **Politique et sciences : le divorce**

Rôle des médias

Médecins : nouveaux Dieux charger d'assurer non pas l'immortalité mais la longévité.

Points positifs

Recherche clinique COVID19 : un ensemble de financements ont été ouverts.

Mobilisation forte de la DGS, de l'ANSM et des CPP : Réunions beaucoup plus nombreuses –raccourcissement de tous les délais d'évaluation.

Nécessité d'homogénéiser les méthodes d'évaluation (professionnalisation ?) en France et en Europe ...

**Merci pour votre
attention**

