Non, l’IHU-Méditerranée n’a pas fait « d’essai clinique sauvage » !

écrit par Monique B | 15 août 2023

Philippe Brouqui expose les raisons pour lesquelles la tribune publiée par le Monde, à propos d'un prétendu "essai thérapeutique sauvage" est infondée et rappelle le contenu de la loi Jardé.
© France-Soir

Philippe Brouqui expose les raisons pour lesquelles la tribune publiée par le Monde, à propos d'un prétendu "essai thérapeutique sauvage" est infondée et rappelle le contenu de la loi Jardé.
© France-Soir

Bioéthique : selon la loi Jardé, l'IHU-Méditerranée n'a pas fait « d'essai clinique sauvage ». « Nous, on a soigné nos malades. » Entretien avec le Professeur Philippe Brouqui

DÉBRIEFING – Le 28 mai 2023, *Le Monde* publiait une tribune intitulée *« Recherche clinique à l'IHU de Marseille : 'En l'absence de réaction des institutions, les graves manquements constatés pourraient devenir la norme'.* Co-signée notamment par les professeurs Mathieu Molimard (Société française de

pharmacologie et de thérapeutique), Alain Fischer (président de l'Académie des sciences) et l'épidémiologiste Dominique Costagliola, celle-ci soutenait l'opinion que *« certains essais cliniques menés pendant la pandémie de Covid-19 par l'IHU Méditerranée Infection n'ont pas respecté le cadre juridique »* en la matière et appelait *« les pouvoirs publics à réagir ».* Selon cette tribune et ses signataires, un *« grand essai thérapeutique sauvage »* se serait déroulé à l'IHU.

Mais est-ce vrai ? Le professeur Philippe Brouqui, praticien hospitalier et chef du pôle Maladies Infectieuses et Tropicales à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (APHM) répond par la négative. Après avoir publié cette semaine un communiqué (repris à la fin de cet article, ndlr) titré *« La cohorte des 30.000 patients Covid-19 n'est pas de la recherche sur la personne humaine »*, le professeur explique avec clarté et pédagogie dans ce Débriefing pour *France-Soir*, pourquoi cette accusation relayée par *Le Monde* n'est pas recevable, ni sur le plan du droit, ni sur le plan intellectuel, scientifique et médical. ***(lire la suite en dessous de la vidéo)***

(lire la suite en dessous de la vidéo)

« La cohorte des 30.000 patients Covid-19 » correspond aux 30.000 patients pris en charge par l'IHU-Méditerranée et les équipes du professeur Raoult, dans le cadre de l'exercice d'une médecine d'urgence, comme elle a pu être précisée par la déclaration d'Helsinki, qui détaille ses principes éthiques. Alors que la pandémie commençait, un traitement ayant montré des signes d'efficacité contre le Sars-Cov-2, réduisant notamment la charge virale du virus, a été proposé aux malades qui souhaitaient le recevoir.

Non, il n'y a pas eu d'essai sauvage à Marseille, mais avant tout du soin : *« Ce n'est pas une recherche sur l'homme »* qui a été menée et *« il faut bien connaître la réglementation »* avant d'accuser un établissement public de la recherche et de

médecine dont la seule *« intention est de soigner »*, rappelle le professeur Brouqui. Au cœur du débat apparaît l'interprétation de la loi Jardé.

Relire la loi Jardé

Il s'agit de la loi qui encadre la Recherche impliquant la Personne Humaine (RIPH), auparavant appelée « loi bioéthique ». Elle définit ce qui est ou non de la recherche. Et l'un de ses alinéas, le n°3, est très précis : *« Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel (…) »*

Par conséquent, il s'agit bien d'une étude sur des données collectées au cours du soin des patients et non pas d'une recherche impliquant la personne humaine telle que prévue par cet alinéa n°3 de l'article R1121-1 de la loi Jardé. Ces données ont été par la suite anonymisées et compilées sous le contrôle d'un huissier, puis disposées sur deux serveurs internationaux de façon transparente (l'un aux États-Unis, l'autre en Chine). Des téléchargements ont déjà eu lieu de la part d'autres chercheurs et scientifiques : ces résultats sont étudiés.

Si cette attaque rejoint le bataillon des attaques et critiques infondées portées contre l'IHU-Méditerranée, qui n'ont pas vu leur propos résister à l'examen des faits, celle-ci est portée à tort au sein de l'opinion publique. De fait, elle nuit à l'image de la recherche publique française. Le professeur Philippe Brouqui lance sans équivoque à ce sujet : *« Qu'on nous fiche la paix, qu'on arrête de nous harceler et qu'on nous laisse faire notre travail. Nous, on a soigné nos malades. Ces derniers sont reconnaissants et leur témoignage nous est important. »*

- ***Le communiqué du Pr Philippe Brouqui :***

COMMUNIQUE de PRESSE : La cohorte des 30.000 patients COVID-19 n'est pas de la recherche sur la personne humaine.

Pr Philippe BROUQUI Professeur des Université et Praticien hospitalier, Chef du pole Maladies Infectieuses et Tropicales à l'APHM (à la date de parution de la tribune) , Diplômé aux bonnes pratiques cliniques de l'ICH E6 et du SOPBC

Le 28 mai 2023 paraissait dans le journal Le Monde, une Tribune signée par des collègues intitulée **Recherche clinique a l'IHU : " en l'absence de réaction des institutions, les graves manquements constatés pourrait devenir la norme"**

Cette tribune a immédiatement déclenché un ouragan médiatique avec pour conséquence une prise de parole de notre ministre de la santé qui dira en public "*Cette proposition de publication d'une étude menée en dehors de tout cadre d'expérimentation clinique et d'AMM s'apparente à de la provocation. Nous prendrons toutes les mesures nécessaires envers l'ensemble des signataires de cet article*" (*Public Senat sur Tweeter*). Ceci sera mis en application immédiate puisque plusieurs des co-auteurs seront victimes de chantage sur leur carrière, poussant l'ensemble des auteurs à la rétractation de l'article en question. Une plainte sera déposée auprès du Procureur de la République du parquet de Marseille par Mr Bernard JOMIER Sénateur de Paris le 30 mai 2023 et par l'ANSM.

De quoi sommes-nous accusés ?

Il est cité : "*Manquement graves constatés*", "*le plus grand essai thérapeutique sauvage connu à ce jour* ", "*on ne peut que s'étonner que la loi Jardé de 2012 encadrant les recherches scientifiques sur la personne, ait été aussi largement et systématiquement bafouée*", suggérant le fait que cette étude était une étude relevant de la loi Jardé.

Qu'est-ce que la loi Jardé ?

C'est la loi qui encadre la Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) autrefois appelée loi bioéthique. Dans son article R1121-1 du code de santé publique modifié par le décret n°2017-884 du 9 mai 2017 en application à l'époque des faits, elle définit ce qui est de la RIPH et ce qui n'est pas de la RIPH et donc n'est pas soumis à la loi. Dans son alinéa N°3 il est dit :

"3° Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article."

Nous allons montrer que « le plus grand essai thérapeutique sauvage connu à ce jour » n'est autre que l'analyse d'une base de données rentrant dans le cadre de l'alinéa N°3 ci-dessus.

Plus de 30.000 patients ont été pris en charge au cours de cette épidémie par nos équipes de soins. Début mars 2020 nous avons démarré un essai RIPH de Type 1 (protocole N° 2020-000890-25, validé par le CPP Ile de France V et par l'ANSM le 5 mars 2020) sur la diminution de la charge virale chez les patients traités par hydroxychloroquine. Il s'agissait d'un essai thérapeutique, avec un protocole de recherche prospectif s'attachant à récolter des données non usuellement demandées dans le cadre du soin et nécessitant un monitorage de la recherche. À la suite de la parution des résultats de cette étude, nous avions considéré, à l'époque, qu'avec les données de la littérature et nos propres données il n'était plus éthique de poursuivre un essai thérapeutique contrôlé versus placébo. En effet, un essai thérapeutique dans ces conditions aurait impliqué de donner le traitement à certain patient et aucun traitement à d'autre par simple tirage au sort, ce que nous considérions, compte

[…]

lire la suite ici :

https://www.francesoir.fr/videos-les-debriefings/selon-la-loi-jarde-l-ihu-mediterranee-n-pas-fait-d-essai-clinique-sauvage