## BIO-455: Introduction au droit et à l'éthique (Automne 2024)

## Questions pour l'examen oral

- 1. Quels sont les points communs entre l'éthique et le droit ? Illustrez avec des exemples.
- 2. Vous siégez dans une commission cantonale d'éthique et relisez un protocole pour une étude clinique de phase 1 dans lequel il est expliqué que seules les personnes capables de discernement seront incluses comme participant-e-s. Qu'en pensez-vous ? Quels sont les enjeux éthiques ?
- 3. Un groupe de recherche travaille sur un protocole d'étude sur l'altruisme. L'idée est que les participant-e-s jouent à un jeu d'argent où ils et elles peuvent gagner jusqu'à 2.-. A l'issue du jeu, ils peuvent décider s'ils et elles veulent donner une partie de cet argent à une œuvre de charité. Les participant-e-s ne seraient pas informé-e-s du but de la recherche. On leur dirait qu'on fait une étude sur le langage corporel.

Qu'en pensez-vous ? Quelle procédure doit être suivie pour avoir l'autorisation de commencer l'étude ?

- 4. En quoi le travail des membres des comités cantonaux d'éthique pour la recherche humaine est-il différent de celui des membres de la commission cantonale pour l'expérimentation animale ?
- 6. Un groupe de recherche prévoit de faire un essai clinique dans un petit pays d'Afrique. Les chercheurs savent que les habitant-e-s sont très méfiants des entreprises pharmaceutiques à cause d'un scandale quelques années auparavant. Aussi, souhaitent-ils/elles augmenter la somme d'argent qui est donnée en compensation pour motiver les gens à participer.

Qu'en pensez-vous ? y a-t-il une limite à la somme qui peut être donnée en compensation ?

7. Un groupe de chercheur-se-s aux États-Unis a mis au point un nouveau vaccin contre la malaria. Ils et elles souhaitent le tester et faire des essais cliniques en Afrique

subsaharienne et en Asie du Sud-Ouest. Quels sont les aspects auxquels il faut être attentif pour que les essais soient acceptables du point de vue éthique ?

- 8. Vous lisez le dernier article qu'une personne de votre laboratoire a publié sur un sujet que vous connaissez bien. Bien que l'article soit convaincant, il vous semble que les résultats de l'analyse de données ont été manipulés pour servir les hypothèses de départ. Quels sont les enjeux éthiques ? Que faire ?
- 9. Vous avez écrit un article avec votre directeur de thèse de master. La dernière version est prête à être envoyée à un journal. Votre directeur de thèse vous dit que vous allez rajouter le nom de la directrice du laboratoire aux auteurs, bien qu'elle n'ait pas participé au projet. Quels sont les enjeux éthiques ? Que faut-il faire ?
- 10. Vous testez une nouvelle substance sur des souris. Afin de ne pas interférer avec la substance testée, il a été décidé de ne pas utiliser d'antidouleur. Cependant, vous observez chez une partie des souris des signes de douleur deux jours après l'injection (elles mangent peu, bougent moins, etc.).

Que faut-il faire? Quels sont les enjeux éthiques?

- 11. Vous venez de finir une petite étude clinique et la substance semble avoir été efficace, mais les résultats sont juste au-dessous du seuil significatif. Vous vous rendez-compte qu'en incluant des données d'une étude précédente, vous trouvez un effet significatif. Pouvez-vous utiliser ces données ? Quels sont les enjeux éthiques ?
- 12. Qu'est-ce que la pesée des bénéfices et des dommages dans l'expérimentation animale ? Qu'est-ce qui la distingue de la pesée faite pour l'expérimentation humaine ?
- 13. La Déclaration d'Helsinki réglemente de manière assez nouvelle la vulnérabilité individuelle, collective et communautaire, en mentionnant des facteurs qui peuvent être déterminés ou qui sont contextuels ou dynamiques. Cela pourrait-il nous aider, en droit suisse, à trouver une meilleure définition de la « vulnérabilité » dans la recherche ?

- 14. Si des nouvelles directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) se penchent sur la capacité de discernement des enfants quels seront les effets ?
- 15. Si une chercheuse médicale du CHUV dévoile l'identité d'une patiente de 33 ans qui participe à son étude sur la dystrophie musculaire, cela pose-t-il un problème juridique et éthique ?
- 16. Deux étudiantes en master travaillent en orthophonie sur un travail concernant les enfants rencontrant des difficultés d'apprentissage. Ont-elles besoin de l'accord du comité d'éthique ? Quelles sont vos considérations ?
- 17. Vous avez participé à une conférence de sage-femmes et une discussion s'est engagée sur la question de savoir si l'on pouvait « ramener son propre placenta à la maison ». Cependant, l'hôpital voulait rejeter cette question en tant que déchet d'une opération. Le groupe de recherche du professeur Abas souhaite conserver le placenta à des fins de recherche. Pouvez-vous nous expliquer les questions juridiques et éthiques ?
- 18. Si la population du canton de Bâle avait voté en 2021 en faveur des droits fondamentaux des singes, quelles en auraient été les conséquences pour la recherche? Pour le professeur P., cela ne serait pas un problème, comme il l'a écrit dans les journaux, car il pourrait poursuivre ses recherches avec ses partenaires en Chine. Quelles sont vos réflexions sur ce point?
- 19. Miranda a suivi avec succès une procédure de procréation médicalement assistée. Elle souhaite faire don de ses embryons surnuméraires à sa sœur ou, du moins, les donner à l'hôpital public où elle a accouché, à des fins de recherche. Pouvez-vous nous expliquer les questions juridiques et éthiques ?

- 20. Nous avons eu de nombreuses discussions sur le brevetage des vaccins pendant la pandémie. Les uns soutenaient que nous devions ouvrir les vaccins à tous et oublier les brevets. Les autres disaient que seuls les brevets permettaient de faire avancer la recherche sur les vaccins... Pouvez-vous nous expliquer les questions juridiques et éthiques ?
- 21. Maria, qui travaille à l'EPFL, a mis au point une nouvelle technique de cryoconservation des gamètes. Elle est très optimiste quant au fait que cela lui permettra non seulement de gagner beaucoup d'argent, mais aussi de changer l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée des étudiants et des employés de l'EPFL. Elle propose que l'EPFL offre gratuitement la cryoconservation des gamètes aux étudiants. Pouvez-vous nous expliquer les questions juridiques et éthiques ?
- 22. Vous développez actuellement, en collaboration avec l'Ordre des sage-femmes du canton de VD et l'entreprise Technomax, un logiciel destiné aux couples qui ont passé le premier trimestre de la grossesse et le post-partum, ainsi qu'aux parents d'enfants de moins de 2 ans. Pour identifier la période de plus grande vulnérabilité aux perturbateurs endocriniens. A quoi faut-il penser ?
- 23. vous êtes directeur d'une entreprise de dispositifs médicaux et vous discutez de l'avenir d'une application logicielle lors d'un dîner avec une spécialiste de la fertilité. A quoi devriez-vous penser ?
- 24. La personne incapable de discernement est sans autre titulaire du droit de ne pas savoir ce qu'elle fait, mais elle a néanmoins le droit d'être impliquée (droit à la participation au niveau individuel, institutionnel et social/légal) comment le droit à la participation peut-il être mis en œuvre dans la pratique de la recherche ?