Introduction au droit et à l'éthique

Introduction au cours

Automne 2024

Sandra Hotz, sandra.hotz@unine.ch Elodie Malbois, elodie.malbois@unige.ch







Enseignant.e.s

- Prof. Sandra Hotz
- Dr. Elodie Malbois
- Intervenant.e.s extérieur.e.s: expert.e.s dans les domaines du droit de la santé, de la propriété intellectuelle, des dispositifs médicaux, de l'expérimentation animale, etc.



Enseignant.e.s

- Prof. Sandra Hotz
 - Professeur ordinaire en droit de la santé et droit civil, Université de Neuchâtel
- Dr. Elodie Malbois
 - Chercheuse postdoctorante, Institut Ethique Histoire Humanité, Université de Genève
 - Collaboratrice scientifique, Commission Nationale d'éthique en médecine humaine
 - Domaines de recherche et d'enseignement: éthique biomédicale, éthique de la recherche, éthique des nouvelles technologies



Objectifs

- Comprendre le rôle du droit et de l'éthique dans le domaine des sciences de la vie
- Se familiariser aux notions de base du droit et de l'éthique applicables à la recherche en sciences de la vie et à son transfert en applications
- Disposer des éléments essentiels pour identifier les enjeux juridiques et éthiques dans sa future pratique professionnelle

Teaching Assistant

- Quitterie Lelong (quitterie.lelong@epfl.ch)
- Présente au troisième cours pour répondre aux questions



Présentation du cours

- 1h30 de cours hebdomadaire (sauf cours du 5.11 jusqu'à 19h00!)
- Pas de session d'exercices en présentiel (organisation libre pour les travaux de groupe)
- Moodle: slides, lectures, informations pratiques (à venir)
- Evaluation:
 - Examen oral (2/3 de la note finale)
 - Travail écrit en groupe (1/3 de la note finale)
- E-learning TRREE http://elearning.trree.org
 - Modules 1 et 2
 - Certificat de réussite à déposer sur moodle jusqu'au 14 octobre



TRAINING AND RESOURCES IN RESEARCH ETHICS EVALUATION

Username

Password

(8)





Forgotten your username or password?

TRREE

E-Learning Modules

Regulatory Frameworks

Resources

About

English (en)

Welcome to the TRREE on-line training programme on the ethics and regulation of health research involving human participants. Read More »

Latest announcements

September 2 2024

Publication of the Ivory Coast's Regulatory

Framework

August 23 2024

ISFM/FMH recognition of

https://www.youtube.com/?hl=FR

E-Learning Modules

a web-based learning program and certification

Module 1

Module 2

Introduction to Research

Ethics NEW!

[EN] [FR] [DE] [ES] [PT] [PL]

[SW][HY]

Research Ethics

Evaluation NEW!

[EN] [FR] [DE] [ES] [PT] [PL]

National or local regulatory frameworks

local experts explain requirements in their country

Africa

Cameroon [FR]

Côte d'Ivoire [FR]

Kenya [EN]

Mali [FR]

Nigeria [EN]



Travaux de groupe

- Travaux de groupe (4 personnes max): Exercice noté & préparation à l'examen sous forme de rapport de groupe sur 4 questions données
- Répartition des questions dans le groupe :
 - Questions no. 1-4: chaque membre du groupe travaille une question (1 page max. par question)
 - Commentaires par binômes au sein du groupe pour améliorer chaque texte
 - Retravail et soumission du texte final sur moodle



Questions pour les travaux de groupe

- Est-il acceptable d'utiliser des placebos dans les études avec les êtres humains?
- L'expérimentation animale est-elle encore justifiée?
- Qu'est-ce que le droit de ne pas savoir et que signifie-t-il à l'ère de la génomique ?
- Quels sont les défis juridiques et éthiques de la recherche sur des personnes incapables de discernement (par exemple des enfants) ?



Travail de groupe: les commentaires en binômes

- Défendre une thèse à l'aide d'arguments logiquement valides, clairs et raisonnables
- Feedback constructif:
 - Décrivez ce que vous voyez / lisez / observez sans le juger directement.
 - Qu'est-ce qui est positif ? Soyez précis dans votre réponse.
 - Quels points peuvent être précisés?
- →But: amélioration des textes

Les consignes détaillées seront prochainement sur moodle

Délais importants

Date	Tâche	Comment
8 octobre	Formation des groupes (Assignation aléatoire si pas de groupe)	Moodle
14 octobre	Dépôts des certificats de réussite TRREE modules 1 et 2	Moodle
27 novembre	Délai pour la rédaction des textes	Email aux autres membres du groupe
4 décembre	Délai pour les commentaires	Envoi des commentaires à l'auteur.ice
11 décembre	Remise du rapport de groupe	Moodle



Sujets traités

- Introduction au droit
- Recherche sur l'être humain et l'animal
- Intégrité en recherche
- Propriété intellectuelle
- Produits thérapeutiques
- •





- Albert Neisser, un célèbre dermatologue prussien, inocule la syphilis à 15 prostituées dans l'espoir de les vacciner.
- Toutes ont contracté la maladie. La plus jeune avait dix ans.
- Aucune d'entre elles n'était au courant de l'expérience
- Un scandale éclate, suivi d'un débat intense sur l'expérimentation humaine.
- Le code prussien de 1900 qui en résulte est le premier code national d'éthique de la recherche.
- · Neisser est condamné à une amende.





Aujourd'hui

LE TEMPS

EN CONTINU MONDE SUISSE ÉCONOMIE R/ÉVOLUTIONS OPINIONS CULTURE SOCIÉTÉ SCIENCES SPORT CYBER ARTICLES AUDIO VIDÉOS PODCASTS CHAPPATIC

ACCUEIL > SCIENCES

Une année après, le fiasco des bébés génétiquement modifiés

Fin 2018, le chercheur chinois He Jiankui annonçait avoir utilisé la méthode d'édition du génome CRISPR-Cas9 sur des embryons humains, une procédure largement décriée. Selon de nouvelles révélations, la procédure n'a pas eu l'effet escompté et a introduit des mutations imprévues





ECONOMY MOBILITY ENERGY TECHNOLOGY ENVIRONMENT ECOTICIAS CONTAC

Elon Musk unveils his next plan with Neuralink to the FDA: This has never been done on a human being before

by Edwin O. - 09/08/2024 in Technology





Painting the mice

- En 1974, William Summerlin a prétendu avoir réussi une greffe inter-espèce sur des souris de couleurs différentes
- En réalité, il avait peint des tâches sur des souris blanches avec un marqueur indélébile





Aujourd'hui







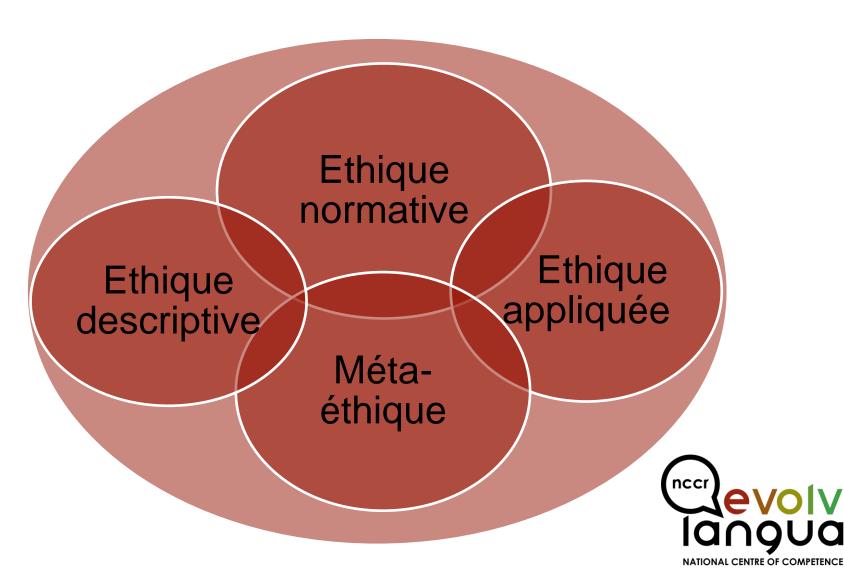
Ethique de la recherche



- Quoi?
 - Une avancée scientifique est-elle souhaitable/acceptable?
- Comment?
 - Comment faire de la recherche de manière acceptable/respectueuse?



Qu'est-ce que l'éthique?



Méta-éthique

Jugement vrai ou faux

«Il est mal de torturer des bébés»

Ni vrai ni faux. Jugement qui n'a pas de sens

Jugement vrai ou faux relatif à un individu ou une société

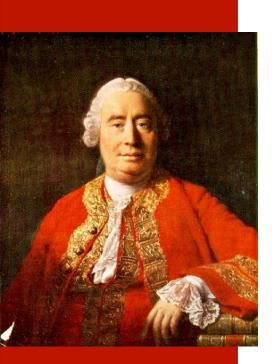


Théories morales

- Un ou des principes fondamentaux qui permettent de discriminer les bonnes et les mauvaises actions
- Ces principes universels déterminent
 - Ce qui est permis et ce qui ne l'est pas
 - Nos droits et nos devoirs
 - Ce qui est requis et ce qui est surérogatoire
- Nous n'allons pas étudier les théories morales (utilitarisme, déontologisme, éthique des vertus)

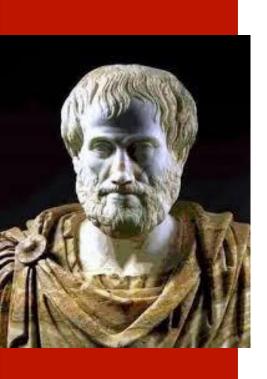


Plans normatif et factuel



- Loi de hume: les faits et les normes ne sont pas sur le même plan
- Plan factuel: ce qui est vrai ou faux, méthode (scientifique) pour déterminer si c'est un fait
- Plan des valeurs: ce qui est bien, ce qui devrait être
- Implication: Les principes moraux ne peuvent se déduire de faits
- Les arguments moraux et les théories reposent toujours sur une intuition morale.
- Une intuition morale a d'autant plus de force qu'elle est partagée et se vérifie de manière cohérente dans de nombreuses situations

Principe d'égalité formelle



- Si deux individus sont égaux sous un certain aspect, ils doivent être traités de la même façon par rapport à cet aspect. (Aristote, Nicomachean Ethics, V.3. 1131a10-b15; Politics, III.9.1280 a8-15, III. 12. 1282b18-23)
- Ex. si on veut traiter des individus de manière différente, il faut pouvoir démontrer qu'ils ne sont pas égaux (ex. humain/animaux)

Devoir implique pouvoir



• Emmanuel Kant (1724-1804):

« Car si la loi morale commande que nous « devons » être de meilleurs êtres humains maintenant, il en résulte inévitablement que nous devons être « capables » d'être de meilleurs êtres humains. » (Kant, La religion dans les limites de la simple raison, 6:50, p. 94).

- Il y a une limite à ce que la morale peut nous demander
- Ex 1: combien faut-il donner pour aider les personnes défavorisées? Combien d'effort faut-il faire pour l'environnement?
- Ex. 2: Je n'ai pas le devoir de sauver quelqu'un de la noyade si je ne sais pas nager.

Ethique appliquée

- Questions éthiques relatives à un domaine spécifique
 - Bioétique
 - Ethique des affaires
 - Ethique environnementale
 - Ethique animale
 - Ethique de l'éducation
 - •



Questions éthiques de ce cours

- Questionnements:
 - Ethique de la recherche avec les êtres humains:
 - Quand pouvons-nous faire de la recherche sur les êtres humains?
 - Quels risques pour les participant.e.s sont-ils acceptables?
 - Comment faire de la recherche sur les personnes vulnérables?
 - Ethique de la recherche avec les animaux:
 - Quand est-il acceptable de faire de l'expérimentation sur les animaux?
 - Quelles sont les principes éthiques à respecter et pourquoi?
 - Intégrité en recherche
 - Quels sont les principes d'intégrité en recherche?
 - Pourquoi sont-ils importants?

