

# SEP 510 : ÉTHIQUE ET COMITÉ ÉTHIQUE POUR MASTER EN ÉPIDÉMIOLOGIE

## I. OBJET ET JUSTIFICATION DU COURS

### 1. OBJET

- Ce cours traitera des problèmes éthiques propres à la pratique de la biologie.

### 2. JUSTIFICATION

La biologie (du grec *bios* « la vie » et *logos*, « discours ») est la science du vivant. Elle recouvre une partie des sciences de la nature et de l'histoire naturelle des êtres vivants. La vie se présentant sous de nombreuses formes et à des échelles très différentes, la biologie s'étend du niveau moléculaire, à celui de la cellule, puis de l'organisme, jusqu'au niveau de la population et de l'écosystème.

La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.

La médicalisation de la société, les applications de la génétique, les greffes d'organes, les décisions d'interrompre la vie, posent aujourd'hui quantité de questions éthiques dans des domaines qui ne cessent de se multiplier. L'éthique elle-même s'en trouve alors interrogée : ne sert-elle pas à produire de la norme dans un contexte devenu moralement incertain ? Serait-elle donc le comble de la médicalisation : une obligation individuellement assumée, « évidente », de rechercher son bien-être et celui d'autrui ?

La médecine malgré ses avancées considérables, se trouve aujourd'hui confrontée à de multiples préoccupations : les avancées de la recherche, le

coût croissant des soins, l'accentuation des inégalités sociales liées à la globalisation, l'afflux de populations migrantes vivant parfois dans une grande précarité, élargissent à l'infini les questions éthiques en matière de santé

## II. ENJEUX ETHIQUES IMPORTANTS AUXQUELS LES BIOLOGISTES SONT CONFRONTES

- Comment préserver et améliorer la santé et la sécurité de la planète grâce à la biologie ?
- Quelles sont les bonnes pratiques de laboratoire qui devraient guider l'activité du biologiste ?

## III. QUELQUES DÉFINITIONS

- **Science** : entreprise de recherche qui vise la connaissance. Elle cherche à décrire les phénomènes en identifiant les liens de cause à effet qui les unissent.
- **Technique** = activité de fabrication et de transformation : consiste à manipuler une matière pour produire un objet.
- **Technologie** : terme utilisé pour parler de certains domaines techniques spécifiques.
- **Technoscience** : terme matérialisant la dépendance entre science et technique.
- **Ethique** (du grec : ethos) : réflexion argumentée en vue du bien agir. Elle propose de s'interroger sur les valeurs morales et les principes moraux qui devraient orienter nos actions dans différentes situations pour agir conformément à ceux-ci.

Il existe trois champs principaux dans lesquels l'éthique s'étend :

- ✓ **Ethique normative** ou **substantielle** (conséquentialiste, déontologique ou de la vertu)

- ✓ **Méta-éthique** = philosophie morale
- ✓ **Ethique appliquée** (par discipline), situation concrètes, soutien à la prise de décision

Pourquoi la santé a-t-elle besoin d'éthique ? Aide médicale à mourir...

- **Morale** (du latin : mores= mœurs) : ensemble de valeurs différenciant le bien du mal, le juste de l'injuste, l'acceptable de l'inacceptable.
  - ✓ Elle est assimilée à l'éthique pour certains
  - ✓ Redonner à chacun ce qui lui revient de droit
  - ✓ **Morale chrétienne** : aime ton prochain comme toi-même
- **Déontologie** : ensemble de principes et règles éthiques qui gèrent et guident une activité
- **Génétique des populations** : est l'étude de la distribution et de l'évolution au cours du temps des fréquences alléliques et génotypiques dans les populations.
- **Tests de paternité** : est l'analyse d'ADN de deux personnes dans le but d'établir un lien de parenté génétique c'est-à-dire de chercher la filiation entre deux individus, qu'il s'agisse d'un enfant avec son père ou avec sa mère. L'identité de la mère étant cependant rarement inconnue, ce test porte uniquement le nom de *test de paternité*.
- **Euthanasie** : du grec ancien « eu » (bon) et « thanatos » (mort), désigne l'acte médical consistant à provoquer intentionnellement la mort d'un patient afin de soulager ses souffrances physiques ou morales considérées comme insupportables, soit en agissant à cette fin, soit en s'abstenant d'agir.
- **Consentement éclairé** : c'est un document portant des informations claires et précises que doit signer un individu approuvant tout acte ou

recherche effectué sur lui par un autre individu. Le sujet étant libre de partir à tout moment.

#### **IV. COMMUNAUTÉS MORALES**

- 1.** Tous les biologistes appartiennent simultanément à plusieurs communautés et chacun a son propre ensemble de responsabilités.
- 2.** Chacun d'entre nous est un citoyen d'une société nationale avec une histoire, des objectifs et des idéaux. D'où obligations.
- 3.** Le biologiste est membre d'une profession soumise à la large éthique professionnelle de la science et aux codes d'éthique plus spécifiques.
- 4.** Presque tous les biologistes sont employés par une institution, un collègue ou une université, un gouvernement ou un laboratoire de recherche privé, un organisme gouvernemental ou une société. Chacun d'eux a sa propre culture et ses propres attentes.
- 5.** Tous les biologistes sont membres de la communauté humaine et ont les mêmes obligations morales que tous les autres.

L'appartenance simultanée à ces différentes communautés peut certainement donner lieu à des dilemmes moraux. Par exemple, à quel moment la responsabilité morale du biologiste en tant que membre de la communauté humaine a-t-elle préséance sur les obligations envers une institution ou un pays ? Le paysage moral pourrait être encore compliqué par les croyances et les pratiques religieuses du scientifique. Parce que la biologie est une quête laïque, les exigences morales de traditions religieuses particulières ne seront pas considérées dans ce cours, mais il est important de se rappeler que les croyances religieuses peuvent fortement influencer certaines décisions morales.

Les termes moral et éthique sont souvent utilisés de façon interchangeable ; mais il existe une différence subtile entre les deux : l'éthique est un sous ensemble de la morale.

La morale s'occupe généralement du bien et du mal, du faux et du juste dans les actes et les comportements humains. Cette préoccupation est visible de toutes et dans tous les domaines de l'activité humaine. La faculté régulatrice la plus importante est la raison et la rationalité. La morale est universelle plus qu'elle concerne chaque être humain. Les pré requis de la morale sont :

- La rationalité
- La sociabilité - La liberté

## V. MODÈLE DE QUADRANT POUR LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

		Consideration of Use?	
		No	Yes
Quest for fundamental understanding?	Yes	Pure fundamental research (Bohr)	Use-inspired basic research (Pasteur)
	No		Pure applied research (Edison)

**Figure 1** : Modèle quadrant de la recherche scientifique

## **VI. LES PRINCIPES ETHIQUES FONDAMENTAUX DANS LE DOMAINE DE LA RECHERCHE**

- L'autonomie
- La bienfaisance et la non malfaisance
- La validité scientifique et la pertinence du projet
- La non commercialisation du corps humain
- Le respect de la vie privée et de la confidentialité - La justice

L'éthique de la recherche découle des 4 premiers principes éthiques fondamentaux issus de la littérature morale et ayant fait l'objet d'une reconnaissance internationale.

### **VI.1) L'autonomie**

Il vient de 2 mots grecs : « autos » et « nomos=règle ». C'est donc l'autogouvernance. L'individu est maître de lui-même. Il peut agir, faire des choix libres et prendre des décisions sans la contrainte d'un autre.

On accorde beaucoup d'importance au fait que les gens puissent faire de leur autonomie. Dans certaines limites établies par la société, les individus contrôlent et peuvent prendre des décisions importantes pour leur vie. Les hommes se fixent leurs propres buts, défendent des valeurs qui leur sont chères, déterminent leurs préférences. Ils peuvent librement orienter leurs actions sur le monde et réaliser leurs projets de vie. L'autonomie contribue à l'intégrité de la personne.

Les chercheurs témoignent du respect pour l'autonomie en permettant un choix éclairé quant à leur participation par la suite en les informant de tout élément nouveau survenu durant la recherche et qui pourrait influencer leur volonté de poursuivre leur participation. Les participations des sujets à une étude sans leur consentement éclairé est une préoccupation majeure

souvent réprimandée par la loi. Les documents de référence précisant les directives sur les consentements éclairés sont les suivants :

**- Les directives CIOMS (1949, modifié en 2003)**

Le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) est une organisation non gouvernementale internationale qui entretient des relations officielles avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Fondé en 1949 sous les auspices de l'OMS et de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), il a pour mission, notamment, d'entretenir des liens de collaboration avec l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées, l'UNESCO et l'OMS en particulier. En association avec l'OMS, le CIOMS a entamé à la fin des années 1970 des travaux sur l'éthique et la recherche biomédicale. À cette époque, certains États membres de l'OMS venant d'accéder à l'indépendance mettaient en place des systèmes de santé. L'OMS n'était pas alors en mesure de promouvoir l'éthique en tant qu'élément des soins de santé ou de la recherche. C'est alors que le CIOMS a entrepris, en coopération avec l'OMS, d'élaborer des lignes directrices pour « indiquer comment les principes éthiques applicables à la recherche biomédicale sur des sujets humains, tels que définis dans la Déclaration d'Helsinki, pouvaient être suivis d'effets notamment dans les pays en développement, compte tenu de leurs cultures ainsi que des conditions socio-économiques, des législations nationales et des modalités d'administration et de gestion de ces pays ». L'Association médicale mondiale avait adopté la toute première version de la Déclaration d'Helsinki en 1964, puis une version modifiée en 1975. Le résultat de cette initiative conjointe CIOMS/OMS a pris la forme, en 1982, les *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*.

### - Le code de NUREMBERG (1950)

Le *Code de Nuremberg* identifie le **consentement éclairé** comme préalable absolu à la conduite de recherche mettant en jeu des sujets humains.

1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus ; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience. L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qui ne peut les transmettre à nulle autre sans être poursuivie.
2. L'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société impossibles à obtenir par d'autres moyens : elle ne doit pas être pratiquée au hasard et sans nécessité.
3. Les fondements de l'expérience doivent résider dans les résultats d'expériences antérieures faites sur des animaux, et dans la connaissance de la genèse de la maladie ou des questions de l'étude, de façon à justifier par les résultats attendus l'exécution de l'expérience.
4. L'expérience doit être pratiquée de façon à éviter toute souffrance et tout dommage physique et mental, non nécessaires.
5. L'expérience ne doit pas être tentée lorsqu'il y a une raison a priori de croire qu'elle entraînera la mort ou l'invalidité du sujet, à l'exception des



cas où les médecins qui font les recherches servent eux-mêmes de sujets à l'expérience.

6. Les risques encourus ne devront jamais excéder l'importance humanitaire du problème que doit résoudre l'expérience envisagée.

7. On doit faire en sorte d'écartier du sujet expérimental toute éventualité, si mince soit-elle, susceptible de provoquer des blessures, l'invalidité ou la mort.

8. Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées. La plus grande aptitude et une extrême attention sont exigées tout au long de l'expérience, de tous ceux qui la dirigent ou y participent.

9. Le sujet humain doit être libre, pendant l'expérience, de faire interrompre l'expérience, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller.

10. Le scientifique chargé de l'expérience doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a une raison de croire que sa continuation pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort pour le sujet expérimental.

*(Extrait du jugement du TMA, Nuremberg, 1947 (trad. française in F. Bayle, Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale, Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.)*

Le principe d'autonomie est directement lié à la notion de vulnérabilité des sujets inclus dans la recherche scientifique

Une personne vulnérable est une personne relativement ou totalement incapable de protéger ses intérêts.

- Les femmes enceintes
- Les enfants
- Les malades mentaux ou Handicapés mentaux
- Les personnes âgées
- Les prisonniers
- Les captifs, les réfugiés, les rapatriés

Il faut justifier les raisons pour laquelle ces personnes sont choisies, dans la recherche, les risques et avantages doivent être bien consignés dans le document appelé « consentement éclairé » signé par les sujets ou leur tuteur légal.

### **- La déclaration d'HELSINKI (1964) Quelques extraits de la déclaration**

1. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé des patients, y compris celles des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.
2. La Déclaration de Genève de l'AMM engage les médecins en ces termes : « La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Éthique Médicale déclare qu'un « médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne ».
3. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en définitive, doit comprendre des études impliquant des êtres humains. Des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale devraient être offertes aux populations qui y sont sous représentées.
4. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, le bien-être de chaque personne impliquée dans la recherche doit prévaloir sur tous les autres intérêts.
5. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements). Même les meilleures interventions courantes doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.

6. Dans la pratique médicale et la recherche médicale, la plupart des interventions comprennent des risques et des inconvénients.

7. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits. Certaines populations faisant l'objet de recherches sont particulièrement vulnérables et ont besoin d'une protection spéciale. Celles-ci incluent les personnes qui, d'elles-mêmes, ne sont pas en mesure de donner ou de refuser leur consentement et celles qui peuvent être vulnérables à la coercition ou à des influences indues.

8. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins devraient tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et réglementaires applicables dans leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale.

#### - **Le rapport BELMONT (1974)**

Né en partie des problèmes issus de la dramatique « **Etude Tuskegee de la syphilis (1932-1972)** », et sur la base de « *Commission nationale pour la protection des sujets humains de la recherche biomédicale et comportementale* » (1974-1978), le ministère de la Santé, de l'éducation et du bien-être (HEW) dans les années 70 et au début des années 80, a révisé et étendu ses règles pour la protection des sujets humains. En 1978, une partie a été publiée sur le rapport de la Commission « *Principes et directives pour la protection des sujets humains de recherche* ». Il a été appelé Rapport Belmont, en raison du Belmont Conference Center, où la Commission nationale se réunit pour la première fois quand il a dessiné le rapport. Les trois principes éthiques de base pour l'utilisation de sujets humains dans la recherche sont les suivants :

1. **principe d'autonomie** : Que ce soit du respect des personnes. La protection de l'autonomie de toutes les personnes et les traiter avec respect et permettre un consentement éclairé. Il comprend au moins deux subordonnés principes, à savoir : la reconnaissance de l'autonomie et de protéger ceux qui souffrent de diminution de la même autonomie (par exemple les maladies, la déficience mentale). Il est bien reconnu que certaines personnes ont besoin une grande protection, d'autres ont une protection beaucoup plus modérée.
2. **principe de bienveillance** et **principe de non maleficité** : Maximiser les avantages pour le projet de recherche, tout en minimisant les risques pour les sujets.
3. **principe de justice** : Veiller à ce que des procédures raisonnables, (répartition des charges la juste et avantages) non exploitantes et équilibrés, sont gérés de façon équitable.

Ces principes demeurent la base des règles de service santé humaine et Departmentt, concernant la protection des sujets humains. À l'heure actuelle, le rapport Belmont continue d'être une référence essentielle pour le Comité d'examen institutionnel (IRC), qui examine les propositions de recherche soutenus par HHS ou impliquant des sujets humains afin d'assurer que la recherche est conforme aux fondements éthiques du règlement.

#### - **Le code de bonnes pratiques cliniques**

Les Bonnes Pratiques Cliniques (B.P.C.) sont définies par l'ensemble des dispositions à mettre en place pour assurer à des essais la qualité et l'authenticité de leurs données scientifiques d'une part, et le respect de l'éthique d'autre part. Ce sont des recommandations de nature évolutive. Elles précisent les responsabilités respectives du promoteur et de l'investigateur, et supposent la mise en place d'un ensemble de contrôles adaptés. Les BPC s'intègrent dans le système d'assurance de la qualité du médicament, système qui recouvre les phases de développement, de production et de dispensation. Elles visent à renforcer la maîtrise de la qualité

des essais cliniques réalisés sur le médicament. Elles ne visent pas à apprécier la valeur scientifique intrinsèque d'une étude.

### **VI.2) La bienfaisance et la non malfaisance**

La bienfaisance est le fait de faire du bien et la non malfaisance est le fait d'éviter le mal. Ce principe se traduit dans l'obligation de bien tout en minimisant les méfaits. Généralement, la recherche pour qu'elle soit éthique doit rechercher le bien et éviter le mal. Le chercheur doit maximiser les bienfaits et minimiser les méfaits.

### **VI.3) La validité scientifique et la pertinence**

Le fait d'introduire les individus dans un projet de recherche trouve sa justification dans la validité scientifique et la pertinence du projet, donc un projet inadéquat ne permet pas de tester objectivement la question étudiée. Les bienfaits seront donc nuls ou limités. C'est pourquoi la question scientifique sur la méthodologie ou la conception d'un projet de recherche devient un enjeu éthique, lorsqu'elle comporte un risque de préjudice pour les personnes ou lorsqu'elle engendre les coûts pour la société.

L'application de ce principe se fait à travers l'action des commissions d'éthique institutionnelle, nationaux ou internationaux qui évaluent scientifiquement le projet ou font appel à des experts pour l'évaluation.

### **VI.4) La non commercialisation du corps humain**

Le respect de la personne exige que sa participation à la recherche ou l'usage des parties de son corps ne porte pas atteinte à la dignité humaine.

L'application à la recherche humaine, ne doit donner lieu à aucune contrepartie financière outre qu'une compensation à des pertes et contraintes subits.

L'application sur les cadavres, les tissus humains, la protection et l'encadrement des comités d'éthiques pour la recherche s'étendent au delà

des êtres vivants pour y inclure les restes humains, les cadavres, les tissus, les liquides organiques, les embryons et les fœtus....

### **VI.5) Le respect de la vie privée et de la confidentialité**

C'est un principe qui consiste à garder secret ou caché ce qui n'est d'intérêt ou d'usage public. Ainsi ces activités réparties à une recherche (texte, entrevues, examen) sont systématiquement conduites à l'écart du public.

**La confidentialité** : repose sur la promesse de garder le secret.

**L'application** : Les renseignements personnels doivent être conservés ou utilisés sous le sceau de la confidentialité en règle générale

Les chercheurs et les comités d'éthique pour la recherche doivent prendre des mesures pour protéger la vie privée et la confidentialité. Les participants doivent être informés des renseignements que l'on prévoit de recueillir, de la façon dont ils seront conservés et utilisés, de la durée de cette utilisation et du moment prévu pour la destruction des données.

### **VI.6) La justice**

En philosophie morale, la justice réfère à ce qui est équitable ou à ce qui est moralement bien. En éthique de la recherche, la justice réfère au juste équilibre entre les risques et les bienfaits. Aujourd'hui les chercheurs respectent le concept de justice en s'assurant que ceux qui partagent la tâche de participer à la recherche par exemple essaient des médicaments, partagent également les bienfaits espérés.

**Droit** : se distingue de la morale et de l'éthique dans le sens où le droit ne se prononce pas sur la valeur des actes bien, mal ; bon ou mauvais mais définit ce qui est permis et ce qui est défendu par le pouvoir dans une société donnée et à un moment donné.

**Déontologie** : est l'ensemble des obligations qu'une profession s'engage à respecter pour garantir une pratique conforme à l'éthique et à la morale.

## VII. BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE EN BIOLOGIE

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire sont un ensemble de règles rédigées sous forme de procédure dont l'application doit permettre la qualification d'un travail dans le cadre des normes de qualité.

La loi sur les « bonnes pratiques de laboratoire », abrégées BPL, a été introduite en 1978, après la mise en évidence par la FDA (Food and Drug Administration américaine) de graves lacunes dans les études toxicologiques. Tous les moyens étaient bons pour autoriser la mise sur le marché d'un médicament afin que le temps consacré à son développement et les frais engagés ne l'aient pas été en vain. L'exemple le plus criant de négligence commise dans les études toxicologiques est le scandale de la « **thalidomide** » dont l'ampleur des dégâts est toujours ignorée.

Les BPL ont été introduites dans le monde entier pour garantir la fiabilité et la reconnaissance internationale des données. L'accent a été mis sur la clarté, la traçabilité, la répartition des responsabilités et l'archivage. L'évaluation scientifique est réalisée uniquement au moment de l'autorisation. Les BPL gèrent les questions du personnel et des locaux, ainsi que les impératifs organisationnels, comme l'infrastructure du laboratoire d'essai, mais également la planification et l'exécution d'un essai BPL.

Les principes BPL incluent :

### 1. Organisation et gestion du personnel

Responsabilités des :

- Bailleurs de fonds
- Directeur de projet
- Investigateur principal
- Personnel de l'étude

### 2. Programme d'assurance qualité

Personnel d'assurance qualité

### **3. Installations**

Installations pour les systèmes d'analyses

### **4. Équipement, réactifs et matériels**

### **5. Systèmes d'analyses**

Physiques/chimiques/Biologique

### **6. Analyses et termes de référence**

### **7. Procédures opérationnelles standard**

Une procédure opérationnelle standard, ou SOP, est un ensemble d'instructions étape par étape compilées par une organisation pour aider les travailleurs à effectuer des opérations de routine complexes. Les SOP visent à atteindre l'efficacité, la qualité de la production et l'uniformité des performances, tout en réduisant les problèmes de communication et le non-respect des réglementations de l'industrie.

Recherche et pratique scientifiques

#### **A- POS dans la recherche clinique**

Le Conseil international pour l'harmonisation (CIH) définit les POS comme des « instructions écrites détaillées visant à assurer l'uniformité de la performance d'une fonction spécifique ». Les POS sont généralement appliquées dans le traitement pharmaceutique et pour des études cliniques connexes. L'accent est toujours mis sur l'application répétée de processus et de procédures inchangés et sur sa documentation, ce qui favorise la séparation des origines, des causes et des effets. Une autre application est le triage, lorsque des ressources limitées sont utilisées selon une évaluation du classement, de l'urgence et des possibilités de dotation. Le directeur du projet est principalement responsable des SOP. L'unité d'assurance qualité est composée de personnes chargées de vérifier si le rapport d'étude et les tests satisfont aux POS. Les POS peuvent également fournir aux employés



une référence aux pratiques commerciales courantes, aux activités ou aux tâches. Les nouveaux employés utilisent le document POS pour répondre aux questions sans avoir à interrompre les superviseurs pour demander comment une opération est effectuée. La norme de qualité internationale ISO 9001 exige essentiellement la détermination des processus (documentés comme des procédures opérationnelles standard) utilisés dans tout processus de fabrication qui pourrait affecter la qualité du produit. Les BPL impliquent le respect de procédures opératoires standard qui devront être impérativement disponibles sur chaque poste de travail. Ces instructions décrivent les activités générales afférentes aux BPL. Chaque laboratoire d'essai rédige ses propres procédures opératoires qui doivent être régulièrement contrôlées et mises à jour. Ces procédures opératoires standard (Standard Operating Procedure) sont définies conformément à des exigences BPL précises. Pour cette raison, une procédure opératoire doit être disponible dans sa version la plus récente et sous forme écrite sur chaque poste de travail. La procédure doit décrire les activités afférentes aux BPL. Les procédures opératoires doivent être rédigées spécifiquement pour chaque laboratoire d'essai et traitées de manière confidentielle. Il existe des modèles utilisables qui devront être adaptés et approuvés par la direction du laboratoire d'essai. Une procédure opératoire standard doit être obligatoirement respectée par le personnel chargé de l'essai. Ces procédures doivent couvrir au moins 8 domaines et ne pas retarder l'autorisation.

- Objets d'essai et de référence
- Appareils, substances et réactifs
- Tenue de registres, rédaction de rapports, archivage et récupération
- Systèmes d'essai (biologiques)
- Procédures d'assurance qualité
- Méthodes de contrôle et d'analyse
- Systèmes informatiques

- Au besoin, « interfaces » vers les instituts internes et externes  
Après la création d'une procédure d'essai standard, celle-ci doit être signée par l'auteur et le contrôleur. Ensuite, elle devra être validée par l'assurance qualité puis approuvée par le directeur du laboratoire d'essai.

Ce n'est que lorsque les quatre signatures sont apposées sur le document que celui-ci pourra être distribué.

## **B - Santé et sécurité**

Les procédures sont largement utilisées pour aider à travailler en toute sécurité. Ils sont parfois appelés déclarations de méthodes de travail sécurisées ou safe work methods statements (SWMS). Ils sont généralement précédés de diverses méthodes d'analyse des tâches ou des tâches à exécuter dans un lieu de travail, y compris une approche appelée analyse de la sécurité du travail, dans laquelle les risques sont identifiés et leurs méthodes de contrôle décrites. Les procédures doivent être adaptées aux niveaux d'alphabétisation de l'utilisateur, et dans ce cadre, la lisibilité des procédures est importante.

### **8. Suivi du plan d'étude**

Conduite de l'étude

### **9. Présentation des résultats**

### **10. Archivage : Stockage des dossiers et des rapports**

Les BPL guident l'activité de tous les acteurs du laboratoire et permettent d'augmenter sa performance et constituent le socle fonctionnel de l'éthique dans la pratique de la chimie.

## **QUELQUES PROBLEMES ACTUELS EN BIOETHIQUE (TPE)**

1. L'euthanasie
2. Les greffes d'organes et de tissus
3. Le clonage

4. Recherche sur l'embryon
5. Les tests génétiques prédictifs
6. Le diagnostic pré-implantatoire
7. Le bébé médicament
8. Le diagnostic prénatal
9. La maternité pour autrui
10. Le don de gamète
11. L'assistance médicale à la procréation
12. Le statut de l'embryon

La recherche n'est permise que lorsque la nécessité est avérée pour promouvoir la santé de la population ainsi représentée. Cette recherche ne peut être effectuée que sur des sujets légalement constitués. Elles sont du code de Nuremberg.