

LES ESSAIS DE CHALLENGE HUMAIN DANS LE CONTEXTE DE LA COVID-19 - L'AGENTIVITÉ RETROUVÉE

[Peter Singer](#), [Anna C. Zielinska](#)

Érès | « [Revue française d'éthique appliquée](#) »

2021/1 N° 11 | pages 23 à 25

ISSN 2494-5757

ISBN 9782749270333

DOI 10.3917/rfeap.011.0023

Article disponible en ligne à l'adresse :

<https://www.cairn.info/revue-francaise-d-ethique-appliquee-2021-1-page-23.htm>

Distribution électronique Cairn.info pour Érès.

© Érès. Tous droits réservés pour tous pays.

La reproduction ou représentation de cet article, notamment par photocopie, n'est autorisée que dans les limites des conditions générales d'utilisation du site ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Toute autre reproduction ou représentation, en tout ou partie, sous quelque forme et de quelque manière que ce soit, est interdite sauf accord préalable et écrit de l'éditeur, en dehors des cas prévus par la législation en vigueur en France. Il est précisé que son stockage dans une base de données est également interdit.

Les essais de challenge humain dans le contexte de la Covid-19 – l’agentivité retrouvée

PETER SINGER

PROFESSEUR DE BIOÉTHIQUE À L'UNIVERSITÉ DE PRINCETON, SPÉCIALISTE DE LA PHILOSOPHIE DES ANIMAUX ET DE L'ÉTHIQUE PRATIQUE

ANNA C. ZIELINSKA

MAÎTRESSE DE CONFÉRENCE EN PHILOSOPHIE MORALE, PHILOSOPHIE DU DROIT ET PHILOSOPHIE POLITIQUE À L'UNIVERSITÉ DE LORRAINE

En mars 2021 au sein de l'hôpital Royal Free à Londres, a commencé la première série d'études autorisant l'exposition volontaire au virus dans la recherche de vaccins et de traitements contre la Covid-19, menée par le docteur Chris Chiu, infectiologue à l'Imperial College de Londres.

Lors de la première étape, d'abord trois, ensuite quatre-vingt-dix jeunes adultes en bonne santé – parfaitement informés des objectifs de l'étude, des risques encourus et de leurs droits – sont exposés au virus (dose minimale), dans un environnement contrôlé 24 heures sur 24 (O'Hare, 2021). L'étude cherche à observer les réactions du système immunitaire et le comportement du virus (notamment du point de vue de sa transmission), soit la première étape pour tester ensuite l'efficacité d'un vaccin, les défenses immunitaires et les avantages d'un nouveau traitement.

Depuis le début de la pandémie, des personnes réunies autour du projet *iDay Sooner* soutiennent le développement des études autorisant l'inoculation volontaire du virus sur l'humain, en créant notamment un site Internet ayant récolté les inscriptions de plus de 38 000 personnes originaires de 166 pays (avril 2021). Les motivations de ces volontaires potentiels permettent de voir qu'ils font avant tout référence à l'altruisme et l'enthousiasme pour le progrès médical dans la lutte contre la Covid-19, sans quasiment jamais parler de la contrepartie financière (Rose et coll., 2021). L'étude montre aussi que les personnes qui se sont déclarées comme volontaires potentiels sont davantage susceptibles d'être des donateurs de sang (75,5 % contre 62 % dans la population générale), de faire des dons à des associations (75,3 % contre 50,3 %), et de s'enregistrer en tant que donateurs de moelle osseuse et d'organes. Leur perception du risque ne semble pas par ailleurs inhabituelle.

Les essais cliniques – en général – suscitent de nombreuses inquiétudes, concernant notamment le danger potentiel pour les personnes

économiquement vulnérables, poussées à participer à un essai sous pression de la récompense financière, ce qui risque de les mettre dans la situation où elles n'évaluent pas correctement les risques de leur participation. Bien que ces inquiétudes soient compréhensibles au vu de l'histoire des essais cliniques, le développement de l'éthique de la recherche donne aujourd'hui de bonnes raisons de penser que si un certain nombre de conditions sont réunies¹, il n'y a plus de raisons de ne pas inclure toutes les populations dans des essais. Les volontaires recrutés via le site Internet de *iDay Sooner* n'ont pas été identifiés comme spécialement socialement ou économiquement défavorisés. Ils sont pour la plupart blancs (78,5 %), américains (81,5 %), diplômés au moins d'une licence (77,4 %). La majorité des participants (71,9 %) ont déclaré un revenu annuel supérieur à 50 000 dollars américains, et parmi les 213 candidats dont le revenu annuel était inférieur à 25 000 dollars, 23 % étaient étudiants.

En mai 2020, le groupe de travail de l'OMS sur les *Human Challenge Studies* dans le contexte de la Covid-19 a déclaré que ces essais seraient « nettement plus rapides à conduire » que les essais de terrain classiques, pour lesquels les chercheurs doivent attendre qu'un nombre suffisant de sujets soit exposé avant de pouvoir montrer si le vaccin fonctionne. Un retard dans l'obtention du vaccin pourrait se traduire par des centaines de milliers de morts supplémentaires, des mois de plus passés en confinement, une hausse du chômage et, pour de nombreux pays, des millions de personnes sans ressources alimentaires suffisantes.

En juillet 2020, plus d'une centaine de chercheurs de haut rang (y compris quinze lauréats du Prix Nobel) ont cosigné une lettre à l'attention de Francis Collins, directeur de l'Institut national de la santé américain, en expliquant de façon détaillée les raisons pour lesquelles les études autorisant l'exposition volontaire des humains à un virus sont nécessaires, mais aussi sous quelles conditions elles sont éthiquement acceptables (Collectif, 2020). Parmi eux, on retrouve plus de cinquante philosophes – y compris plusieurs dont les positions éthiques s'opposent, et les positions sur le reste ne s'accordent que rarement. Et puisque les enjeux soulevés par la pandémie ne sont pas tous issus du domaine d'expertise des scientifiques, il est important que des philosophes participent à cette conversation.

Bien que nous ne puissions pas parler pour l'ensemble des philosophes signataires, il semble y avoir un avis partagé : des volontaires informés devraient être autorisés à s'engager dans un essai clinique potentiellement dangereux, qui permettrait pourtant de réduire le temps dont nous avons besoin pour comprendre la maladie et pour développer les meilleurs vaccins et traitements possibles pour toutes les personnes qui risquent d'être exposées au SARS-COV-2. La solution alternative est de laisser le virus imposer des risques encore plus grands à d'autres personnes, en particulier au personnel de santé, aux personnes âgées et à celles souffrant de maladies chroniques réduisant leurs chances de survivre à l'infection.

Nous devons être cohérents dans nos attitudes face au risque. Dans d'autres contextes, nous trouvons louable le fait que certaines personnes risquent leur vie (même dans une modeste mesure) pour en sauver d'autres. 0,03 % des donneurs de rein risquent ainsi le décès, ce qui ne nous conduit pourtant pas à interdire les greffes rénales. Chez un jeune

1. Ces conditions peuvent inclure, par exemple, premièrement, « la garantie que la décision concernant l'emplacement des sites de recherche soit justifiée d'un point de vue éthique et que l'étude répond par ailleurs aux critères d'approbation de l'IRB indépendamment de toute considération relative à la compensation. Deuxièmement, des mesures de protection adéquates doivent être mises en place pour atténuer le risque que le paiement obscurcisse la compréhension ou entrave le consentement éclairé. Troisièmement, les montants de compensations doivent être fixés conformément aux normes et pratiques locales » (L. Gelin, S. A. White et B. E. Bierer, « Economic vulnerability and payment for research participation », *Clinical Trials*, vol. 17, n° 3, 1^{er} juin 2020, p. 264-272).

volontaire pour une étude de *human challenge*, en bonne santé, ce même risque serait de 0,001 %. Cette façon d'appréhender la question conduit de nombreux éthiciens à penser que nous ne devrions pas interdire la participation de ces jeunes volontaires aux essais cliniques de ce type. Au contraire, ils devraient être admirés parce qu'ils renoncent à leur sécurité au profit d'autres personnes qu'ils peuvent sauver.

Il est vrai que le risque d'une exposition à la Covid-19 n'est pas aussi bien connu que celui d'un don de rein. Toutefois, tant que les volontaires comprennent cette incertitude, il n'y a pas de raison de penser que ce risque est inacceptable. Nous pouvons le comparer à des volontaires qui prendraient part à une dangereuse opération de sauvetage, pour laquelle les secouristes ne connaissent pas les probabilités exactes de blessures graves ou de mort, mais décident d'y aller quand même, et sont ensuite souvent célébrés comme des héros. Beaucoup de métiers – pompiers, soldats, policiers – incorporent des risques constants et réels. Le personnel de santé est également exposé à un risque plus élevé de contracter la Covid-19 (Karlsson et Fraenkel, 2020), tout comme à celui de souffrir d'un contrecoup psychologique durable suite à leur engagement durant la pandémie (Lasalvia et coll., 2021). Toutefois, la société demeure prête à assumer ces incertitudes inquiétantes.

Cela étant dit, nous devrions toujours garder à l'esprit le fait que les résultats de leurs efforts doivent être rendus publics et profiter au bien public mondial. Les efforts combinés des citoyens et des diverses institutions publiques et privées du monde entier face à une pandémie sans précédent devraient nous amener à réfléchir à mener la recherche sur cette pandémie – et sur d'autres à venir – avec une plus grande transparence : scientifique, politique et financière. Les droits de propriété intellectuelle des entreprises des pays à haut revenu ne devraient pas constituer un obstacle à la mise à disposition de vaccins ou de traitements efficaces pour les personnes des pays à faible revenu qui n'ont pas les moyens de les payer.

Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêts.

Bibliographie

COLLECTIF. 2020. « Open letter: Challenge trials for Covid-19 », sur 1Day Sooner, 15 juillet 2020, <https://www.1daysooner.org/us-open-letter>

KARLSSON, U. ; FRAENKEL, C.-J. 2020. « Covid-19: Risks to healthcare workers and their families », *British Medical Journal*, vol. 371, 28 octobre.

LASALVIA, A. et coll. 2021. « Psychological impact of Covid-19 pandemic on healthcare workers in a highly burdened area of north-east Italy », *Epidemiology and Psychiatric Sciences*, vol. 30.

NGUYEN, L. H. et coll. 2020. « Risk of Covid-19 among front-line health-care workers and the

general community: A prospective cohort study », *The Lancet Public Health*, vol. 5, n° 9, 1^{er} septembre.

O'HARE, R. 2021. « First volunteers on Covid-19 human challenge study leave quarantine », *Imperial News*, 25 mars, <https://www.imperial.ac.uk/news/218294/first-volunteers-Covid-19-human-challenge-study/>

ROSE, S.M. et coll. 2021. « Characterizing altruistic motivation in potential volunteers for SARS-COV-2 challenge trials », medRxiv, pré-print mis en ligne le 17 mars, <https://doi.org/10.1101/2021.03.14.21253548>.