

Lignes directrices concernant les dispositifs d'assistance

Parmi les tests effectués durant le développement des dispositifs d'assistance, lesquels entrent dans le champ d'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), en d'autres termes, répondent à la définition de recherche au sens de la LRH ?

Définition des dispositifs d'assistance

Le terme « dispositif d'assistance » désigne les produits fabriqués qui renforcent ou soutiennent une partie du corps défaillante (orthèse) ou qui la remplacent (prothèse). Sous l'appellation « orthèses » sont entre autres regroupés les appareils auditifs, les béquilles, les fauteuils roulants ou encore les attelles brachiales utilisées pour la réadaptation après un AVC et les exosquelettes qui aident à la stabilité et à la mobilité en cas de paralysie. Notamment développées pour les bras et les jambes, les prothèses visent pour la plupart à « remplacer » la fonction corporelle normale. Ne sont pas considérés comme des dispositifs d'assistance les logiciels conçus pour du matériel commercial (*hardware*), tels que les applications mobiles ou les séquences utilisées en imagerie par résonance magnétique. Cette ligne directrice ne s'applique pas non plus aux dispositifs médicaux implantables.

Contexte

La LRH définit la recherche comme « la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables » (art. 3, let. a). La loi s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain pratiquée sur des personnes, des personnes décédées, des embryons et des fœtus, du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé (art. 2, al. 1, LRH). Lors du développement d'un dispositif d'assistance, il existe une première phase d'orientation, lors de laquelle il n'est généralement pas question de produire des connaissances généralisables concernant les maladies humaines ou la structure et le fonctionnement du corps humain. Durant cette phase initiale, les systèmes doivent néanmoins être testés et évalués sur des personnes, qu'il s'agisse de testeurs ou de patients. Il peut être difficile de distinguer, d'une part, la phase préliminaire du développement (pas encore considéré comme une recherche au sens de la LRH) et, d'autre part, la recherche au sens de la LRH, qui doit être approuvée par une commission d'éthique.

Ce document sert de lignes directrices à l'intention des chercheurs pour les aider à opérer la distinction. Il est recommandé de déposer une demande de clarification des compétences auprès de la commission d'éthique compétente via le portail en ligne BASEC, en particulier dans les cas limites.

La suite du document fournit des indications sur les tests soumis à la LRH et sur ceux qui ne le sont pas.

Travaux exploratoires qui ne sont pas soumis à la LRH

Au cours du développement de dispositifs d'assistance, on propose dans un premier temps à des testeurs ou à des patients ce qu'on appelle des tests individuels. Les données personnelles qui y sont récoltées servent d'abord et avant tout à évaluer l'applicabilité, la faisabilité et l'acceptation du dispositif d'assistance. À ce moment, le développement des dispositifs n'est pas assez abouti pour pouvoir produire des connaissances généralisables au sujet de maladies (causes, prévention, diagnostic, thérapie et épidémiologie). Au contraire, les dispositifs ont encore besoin d'être profondément modifiés. Les tests effectués lors de cette phase initiale du développement ne visent pas l'utilisation généralisée sur un groupe cible.

Même s'ils n'ont pas besoin d'obtenir d'autorisation de la commission cantonale d'éthique, les chercheurs doivent, durant ces premières phases de test et de collecte de données personnelles,

évaluer le rapport bénéfice-risque et veiller à l'information des personnes, au consentement écrit ou oral documenté des participants, à la gestion des risques – y compris la documentation des incidents – à la protection des données et aux assurances. Il y a lieu de souligner que ces tests ne peuvent en aucun cas être considérés comme étant sans danger au seul motif qu'ils ne doivent pas être formellement approuvés par une commission d'éthique.

Typiquement, ces tests :

- évaluent des prototypes de dispositifs ;
- vérifient la fonction visée et la robustesse d'un composant du dispositif, par exemple au niveau des capteurs, des actionneurs, de la disposition, de la commande ou de la sécurité ;
- cherchent à déterminer si le nouveau dispositif accomplit globalement ce pour quoi il a été conçu ;
- vérifient le fonctionnement imaginé tout en recensant les effets secondaires (*nota bene* : leur nombre doit être limité).

Les résultats de ces tests sont utilisés pour la suite du développement ou conduisent à une étude au sens de la LRH.

Recherche au sens de la LRH

Lors de l'adaptation et de la mise au point d'un nouveau dispositif d'assistance, l'évaluation de l'efficacité et de sa validité pour l'ensemble de la population gagne progressivement en importance. On étudie l'utilité du nouveau dispositif de manière générale, notamment par rapport à des interventions, des évaluations ou des diagnostics existants. Il s'agit effectivement de recherche au sens de la LRH, à savoir la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables. Les connaissances/résultats peuvent directement bénéficier à une nombre élargi de personnes.

Typiquement, ces tests :

- collectent des données liées à la santé aux fins de valider un dispositif au niveau de l'applicabilité générale ou de l'adéquation avec la vie quotidienne ;
- mesurent l'effet de réhabilitation d'un dispositif, par exemple via l'évaluation fonctionnelle ;
- saisissent les signaux biologiques, les registres des activités, etc., afin de comparer les conditions lorsque le dispositif est utilisé et lorsqu'il ne l'est pas ;
- consignent les effets secondaires de manière structurée.

Résumé

Pour distinguer les recherches soumises à autorisation au sens de la LRH et la mise au point initiale d'un dispositif impliquant la participation d'êtres humains, il faut prioritairement considérer le stade de développement du dispositif d'assistance. On est en présence de recherche lorsque les dispositifs produisent des connaissances généralisables selon la définition de la recherche donnée par la LRH. La plupart du temps, les premières étapes de développement ne constituent pas de la recherche, raison pour laquelle elles ne doivent pas être autorisées par une commission d'éthique. La distinction s'opère ainsi au niveau de la finalité du test et des objectifs liés.

Le nombre de testeurs/patients associés, le risque encouru, l'intention de déposer un brevet ou de publier ne sont pas des critères suffisants pour déterminer s'il s'agit ou non de recherche.

Il est dans tous les cas recommandé de solliciter la commission d'éthique compétente via le portail en ligne BASEC afin de clarifier la question. Les commissions d'éthiques se prononcent au cas par cas dans le cadre de leur marge d'appréciation. Leur décision se fonde sur les principes décrits ci-dessus.