LE CODE PREPARED

UN CODE DE CONDUITE MONDIAL POUR LA RECHERCHE EN TEMPS DE PANDÉMIE

Financé par l'Union européenne. Les participants britanniques au projet Horizon Europe Prepared sont soutenus par la subvention de l'agence UK Research and Innovation n° 10048353 (University of Central Lancashire). Les participants suisses au projet Horizon Europe Prepared sont soutenus par le Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI). Les points de vue et opinions exprimés n'engagent toutefois que leur auteur et ne reflètent pas nécessairement ceux de l'Union européenne, de l'Agence exécutive pour la recherche, de l'UKRI ou du SEFRI. Ni l'Union européenne, ni l'autorité octroyante, ni l'UKRI ou le SEFRI ne peuvent en être tenus responsables.

Funded by the European Union

LE CODE PREPARED

Un code de conduite mondial pour la recherche en temps de pandémie

Les défis en matière d'éthique et d'intégrité en recherche en cas de pandémies ne sont pas uniques, mais ils sont considérablement amplifiés pendant les crises.

Le Code PREPARED s'applique tout au long d'une pandémie aux **chercheurs et chercheuses, aux comités d'éthique de la recherche et aux offices de l'intégrité scientifique.** Le code a été développé par un consortium international, fondé sur des recherches menées en anglais, chinois, français, allemand, hindi, japonais, coréen, russe et espagnol. Il a été affiné à travers une analyse des droits de la personne et de vastes consultations avec les parties prenantes. Les populations marginalisées ont été impliquées à chaque étape.

LE CODE PREPARED

- Reconnait la **Déclaration d'Helsinki** en tant que source principale d'orientation en matière d'éthique de la recherche pendant les pandémies.
- Fournit un appui dans toutes les disciplines de recherche.
- Présente des Articles courts dans un langage clair afin d'en encourager la diffusion.
- Offre des directions à la fois sur l'éthique et sur l'intégrité de la recherche.
- Complète **le Code TRUST** et **le Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche**, car les risques de recherche inéquitable et de violation de l'intégrité en recherche peuvent augmenter en cas de crise.
- Relie chaque article d'orientation aux valeurs d'équité, de respect, de soin et d'honnêteté.

VISION:

La recherche sur les pandémies doit être digne de confiance et les résultats accessibles à tous.

ÉQUITÉ

ARTICLE 1

Les **données** et les connaissances scientifiques sur les nouveaux agents infectieux doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité et être **partagées** le plus rapidement possible avec la communauté scientifique et les autres parties prenantes, sans préjudice pour la personne qui les partage.

ARTICLE 2

La **coordination** et la coopération **en matière de recherche** sont essentielles pour éviter la duplication inutile des études, ce qui pourrait faire peser un fardeau injuste sur les participants et faire perdre du temps et des ressources.

ARTICLE 3

Un plan équitable **de partage des bénéfices** de la recherche sur les pandémies doit être convenu dès le début de tout projet, avec les parties prenantes.

ARTICLE 4

Dans la mesure du possible, **l'engagement des communautés** doit être maintenu, voire accru, lors d'une pandémie, afin de répondre aux besoins les plus pressants des communautés et d'aider à maintenir la confiance dans la science.

ARTICLE 5

Les vulnérabilités augmentent lors de pandémies. Dans la mesure du possible, les méthodes de recherche doivent être adaptées **pour garantir l'inclusion éthique des personnes en situation de vulnérabilité.** Ces personnes doivent être correctement protégées sans subir de condescendance ni être exclues par simple commodité.

ARTICLE 6

Les équipes de recherche doivent partager équitablement entre leurs membres les **responsabilités supplémentaires** associées à une pandémie, pour ne pas exacerber les inégalités existantes.

RESPECT

ARTICLE 7
Les avis du **comité d'éthique de la recherche (CER)** doivent être sollicités et respectés en toutes circonstances, y compris lors de pandémies. Les CER doivent **accélérer l'évaluation** des propositions de recherche qui répondent à des besoins sociétaux urgents, sans transiger sur les normes éthiques rigoureuses.

ARTICLE 8
Les **chercheurs et chercheuses communautaires** font partie de l'équipe de recherche et doivent être traités et respectés comme tels, y compris lors de pandémies.

ARTICLE 9
Le besoin urgent de mener des recherches ne peut jamais justifier de faire pression sur les participants potentiels à la recherche ou leurs mandataires, afin qu'ils prennent des décisions hâtives concernant leur participation à une étude. **Un véritable consentement éclairé prend du temps.**

ARTICLE 10
Les **changements** apportés au processus d'obtention du **consentement éclairé** ne doivent pas compromettre la compréhension d'un projet de recherche par les participants potentiels. Il s'agit notamment de veiller à ce que les participants à la recherche ne confondent pas la recherche avec un traitement (« malentendu thérapeutique »), en particulier lorsque le recueil du consentement est obtenu par des personnels de santé plutôt que des chercheurs.

ARTICLE 11
Le processus de consentement éclairé doit expliquer pleinement et clairement les **risques** et les avantages de l'étude en précisant ce qui est connu, ce qui est **incertain** et ce qui est inconnu.

ARTICLE 12
Lors de pandémies, toutes les personnes impliquées dans le cycle de recherche doivent s'efforcer de **travailler ensemble dans un esprit de respect mutuel**, et de résolution équitable et collaborative des problèmes.

ARTICLE 13
Les chercheurs et chercheuses doivent toujours utiliser un **langage respectueux** lorsqu'ils communiquent par le biais de la presse ou des médias, même lorsqu'ils sont sous pression.

SOIN

ARTICLE 14
La recherche ne doit pas compromettre les **réponses de santé publique**. En particulier, l'implication du personnel clinique dans la recherche ne doit pas avoir d'impact négatif sur les soins aux patients.

ARTICLE 15
Particulièrement lors des pandémies, les chercheurs et chercheuses qui manipulent des **matières biologiques** potentiellement infectieuses doivent être correctement **formés** et équipés pour protéger la santé publique.

ARTICLE 16
Les chercheurs et chercheuses doivent garder à l'esprit de quelle manière les conditions pandémiques peuvent affecter toutes les parties prenantes à une étude (participants, personnel de santé, personnel de soutien, etc.) et prendre des mesures appropriées pour **alléger tout fardeau supplémentaire**.

ARTICLE 17
Lorsque qu'une r**echerche devient prioritaire lors d'une pandémie**, les participants aux études en cours ne doivent pas se retrouver dans une situation pire qu'avant de rejoindre leur étude initiale.

ARTICLE 18
Lorsque les participants à une étude dépendent de la recherche pour accéder aux médicaments et aux services médicaux, les **modifications apportées aux études** durant la pandémie doivent être gérées de manière responsable afin de s'assurer que cela ne met pas en danger leur vie et leur santé.

ARTICLE 19
Lors de pandémies, les études impliquant **des volontaires sains**, auxquels sont administrés de nouveaux produits expérimentaux ou pour qui aucun traitement de secours n'est disponible, ne doivent être commencées que si l'espace dans les unités de soins intensifs est assuré pour les besoins des volontaires sains, ainsi que pour tous les patients en soins de routine.

ARTICLE 20
Dans un contexte d'incertitude, les chercheurs et chercheuses doivent **revoir régulièrement leurs protocoles d'étude** pour s'assurer que les nouveaux résultats sont pris en compte au fur et à mesure qu'ils émergent.

ARTICLE 21
Lors de pandémies, les chercheurs et chercheuses peuvent être exposés à **un risque accru d'hostilité** et, en conséquence, d'inquiétude en matière de sécurité et sûreté. Les comités d'éthique de la recherche doivent vérifier que des plans de gestion des risques sont mis en place.

HONNÊTETÉ

ARTICLE 22
Il est essentiel que les chercheurs et chercheuses **adhèrent aux standards les plus élevés en matière d'intégrité scientifique**, même lorsqu'ils sont soumis à des pressions importantes, afin d'assurer la fiabilité des résultats de la recherche sur la pandémie et de maintenir la confiance du public dans la science.

ARTICLE 23
Les participants et les comités d'éthique de la recherche doivent être informés **rapidement** et pleinement de l'évolution des risques ou des contraintes liés à la participation à la recherche clinique **si de nouveaux éléments pertinents** sont disponibles au cours d'un essai.

ARTICLE 24
Les exigences réglementaires existantes pour **l'utilisation secondaire** des données personnelles et des matériaux biologiques doivent prévaloir lors de pandémies, à moins qu'une exception explicite n'ait été prononcée.

ARTICLE 25
Les chercheurs et chercheuses doivent **soutenir** activement les processus rigoureux de r**evue scientifique accélérée** pour garantir la qualité de la science lors des pandémies. Ils doivent également soutenir les mécanismes de contrôle de la qualité dédiés aux canaux de communication ouverts, tels que l'accès aux 'pre-prints' ou aux réseaux sociaux.

ARTICLE 26
Les chercheurs et chercheuses doivent répondre pleinement aux **questions d'éthique de la recherche des éditeurs**, même dans les processus de revue accélérée.

ARTICLE 27
Dans les **communications publiques**, les chercheurs et chercheuses doivent s'assurer que l'information scientifique présentée est fiable. Ils doivent être clairs sur les limites des études et éviter l'exagération, le sensationnalisme et la tromperie.

MEMBRES DU CONSORTIUM PREPARED

Le code a été rédigé dans le cadre du projet PREPARED sous la direction de l'auteur principal, la professeure Doris Schroeder.

Le code a été élaboré pour les pandémies, mais peut également être utile pour les épidémies et les urgences de santé publique de portée internationale.

Le site web (https://preparedcode.uclancyprus.ac.cy) propose du matériel supplémentaire, en particulier :

- Une liste d'auteurs
- Supports de formation et vidéo
- Un livre sur la façon dont le code a été élaboré