

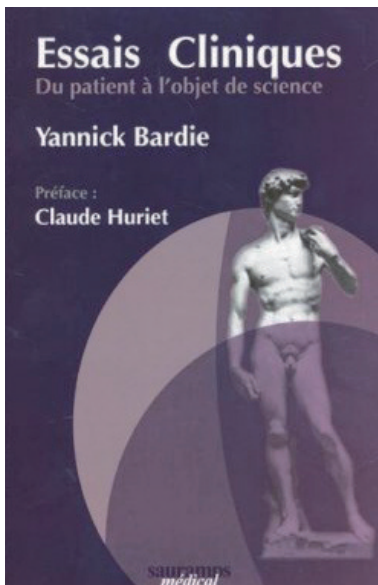


Essais cliniques - du patient à l'objet de sciences

Yannick Bardie

Sauramps Medical, 2013 - 30 € - 346 p - ISBN : 9782840238928

Préface : Claude Huriet



« Le développement de la recherche biomédicale, y compris de l'expérimentation chez l'homme est nécessaire et inéluctable. Les expériences épouvantables des médecins nazis ont profondément marqué la conscience universelle. La nécessité absolue du consentement libre, éclairé et express de la personne est censée constituer « la réponse » qui doit permettre de faire disparaître à jamais les « cobayes humains ». Il n'en reste pas moins que, porter atteinte à l'intégrité physique d'une personne si ce n'est pas dans son propre intérêt, pose un questionnement éthique dont le dilemme se traduit ainsi : l'expérimentation chez l'homme « sans bénéfice individuel direct », selon la formulation de la loi française de 1988, malheureusement évacuée par une directive européenne, doit-elle être interdite ou autorisée en vertu de son intérêt collectif ?

Cet ouvrage a pour ambition d'être un vademecum pour les futurs professionnels du développement clinique mais aussi de tracer des lignes de fuites perspectives de l'évolution de l'évaluation des produits de santé et des médicaments en particulier. Il ambitionne également d'alimenter le débat éthique en matière d'essais cliniques interventionnels. Il se veut aussi être le relais d'un esprit français en matière de bioéthique et de recherche biomédicale, cher à nos pères fondateurs dont le Sénateur Huriet qui nous a accordé le privilège de

sa relecture, de ses conseils et qui m'a offert, le temps d'entretiens qui ont enrichi ma réflexion et par conséquent le présent ouvrage.

Dans une première partie, nous explorerons donc les chemins de l'histoire qui mènent à une réglementation spécifique et récente de la recherche biomédicale.

Cette réglementation a modifié les pratiques et a engendré la création de métiers nouveaux dans le domaine. Nous en détaillerons les finalités et les modes d'exercice. Elle a également donné à la documentation du dossier d'enregistrement des médicaments, un format standard que nous détaillerons dans les « documents essentiels » de l'essai.

Dans la seconde partie, nous tenterons de prolonger les lignes de fuite vers le futur en nous interrogeant sur le devenir de la recherche médicale dans la mondialisation et à l'heure de la révolution des Technologies de l'Information et de la Communication. Nous évoquerons la nécessité de développer des outils informatiques nouveaux pour la sûreté pharmaceutique ». Suivra une réflexion sur les fondements éthiques de la recherche médicale et son devenir dans la globalisation et l'interculturel.

Enfin, dans sa dernière partie, l'ouvrage traite de la nécessaire surveillance des essais cliniques et de gouvernance en matière de recherche médicale industrielle, académique et mixte.

Pourquoi cet ouvrage ?

Ces vingt années d'exercice professionnel et d'une réflexion nourrie sur le sujet ainsi que mes échanges avec mes élèves, m'ont conduit à penser qu'il était nécessaire de proposer un corpus de connaissances à l'usage des professionnels de la recherche clinique et de ceux qui aspirent à le devenir, mais aussi à celui d'un public plus large de personnes soucieuses d'approfondir leur culture et leur réflexion sur un sujet mûtiné de douleur et de secret. Car j'ai le sentiment que la recherche clinique s'est, depuis mes débuts, industrialisée, que cela ne va pas sans une modification des comportements, des pratiques,



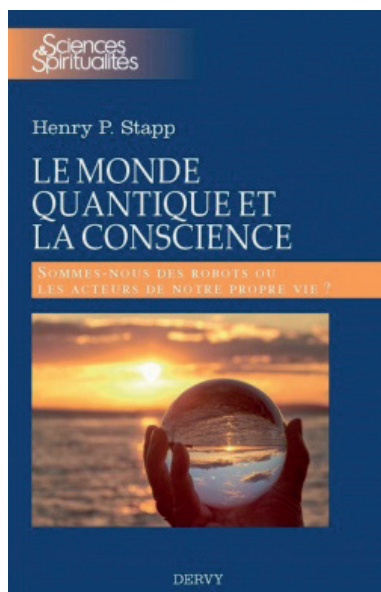
des enjeux et des textes régissant celles-ci et que par ailleurs, des accidents récents (tels que VIOXX ou MEDIATOR) ont sensibilisé le grand public à la nécessité de la transparence et de la sûreté dans l'évaluation des produits de santé. J'ai pensé qu'à l'heure de la mondialisation de la recherche médicale et de la délocalisation des essais, il était nécessaire de rappeler la position française et européenne en matière d'éthique des essais et de montrer que celle-ci faisait sens en matière de protection des personnes, de non-marchandisation du vivant et de modération quant à l'emploi des essais cliniques : le moins possible, le mieux possible et à la recherche d'alternatives.

Yannick Bardie, Ingénieur Santé de formation, est enseignant et membre du conseil de perfectionnement (dans la filière Ingénierie de Santé) à la Faculté de Pharmacie de Montpellier (Université de Montpellier 1). Il enseigne également à Sup Santé Paris et Sup Santé Lyon (écoles du groupe INSEEC). Expert en développement clinique des produits de santé, il met en œuvre des essais cliniques en France et en Europe pour le compte de promoteurs internationaux commerciaux et académiques. Il débuta sa carrière en 1994 chez Sanofi Recherche à Montpellier, puis chez Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins à Lyon en 1996. Depuis 1999, il est un acteur indépendant de la recherche clinique. A ce titre, il fut impliqué en 2000 dans la première implantation expérimentale d'un pancréas artificiel à l'hôpital universitaire Lapeyronie de Montpellier, aventure qui dura dix ans. Concepteur de systèmes d'information dédiés aux opérations cliniques, depuis 2012, il travaille au sein de la Faculté de Pharmacie de Montpellier et entame un projet de recherche sur la sûreté pharmaceutique.

Le monde quantique et la conscience Sommes-nous des robots ou les acteurs de notre propre vie ?

Henry P. Stapp

Editions Dervy, 2016 - 15 € - ISBN : 979-1-02-420133-7



Quelle est la nature fondamentale de la réalité ? Cette question qui fut pendant des siècles philosophique, voire métaphysique, a reçu un éclairage nouveau en provenance de la science grâce aux progrès de la physique quantique. Cette nouvelle physique de l'infiniment petit est encore peu ou mal connue du grand public. D'où l'intérêt de cet ouvrage très court et très clair de Henry Stapp. S'il rappelle quelques bases historiques et conceptuelles de la physique quantique, cet ouvrage n'en constitue pas une introduction. Il se concentre sur deux points essentiels : le rôle que joue l'observateur dans l'apparence que prennent pour nous la réalité et la non-localité, cette fameuse action à distance qui va au-delà du temps et de l'espace.

C'est une formidable introduction à la physique quantique dans le monde médical.

La conclusion de Henry Stapp est qu'il faut exclure la notion très répandue parmi les philosophes et les scientifiques s'intéressant au lien entre esprit et matière, notion stipulant que les effets quantiques ne concernent que les processus microscopiques, et que, en dehors de l'introduction d'éléments aléatoires quantiques, le caractère quantique de la réalité disparaît comme par magie au niveau des processus physiques macroscopiques visibles.

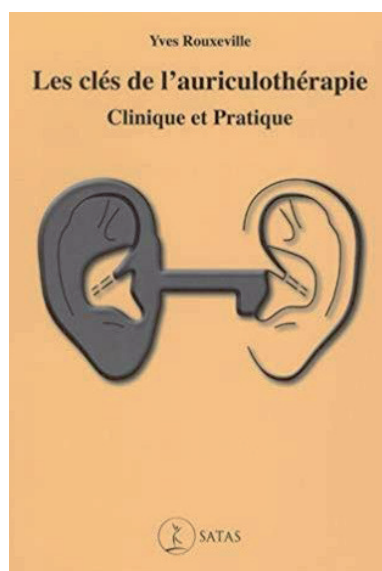
Du laboratoire de Physique des particules de Berkley, Henry P. Stapp a travaillé avec Wolfgang Pauli en 1958, pour s'intéresser aux calculs de John Von Neumann débouchant sur la théorie quantique orthodoxe opposée à l'interprétation de Copenhague de Niels Bohr et Werner Heisenberg à laquelle Einstein s'opposait. En 1969, Heisenberg lui demande de travailler avec lui à l'institut Max Planck de Munich, et en 1976, il rejoint John Wheeler de la gnose de Princeton et participe à ses travaux sur les fondations de la mécanique quantique. Il a publié sur la non-localité et sur le théorème de Bell.



Les clés de l'auriculothérapie Clinique et Pratique

Yves Rouxville

Editions Satas, 2016 - 55,50 € - 244 p - ISBN : 978-2-87293-162-0



L'auriculothérapie est une réflexothérapie très élaborée, classée parmi les Médecines Alternatives et Complémentaires (MAC). Cette sorte d'acupuncture appliquée au pavillon de l'oreille a été découverte à la moitié du XX^e siècle par le Dr Paul Nogier (Lyon). L'auriculothérapie est reconnue par l'OMS comme médecine traditionnelle depuis 1987. En 2013, à la demande de la DGS, l'INSERM a évalué l'efficacité de sa pratique. Tout le monde s'accorde à en reconnaître les effets bénéfiques portant essentiellement sur la douleur (sous toutes ses formes) et sur l'anxiété et l'angoisse. Les praticiens et les patients attestent son efficacité dans les addictions au tabac ou à l'alcool, et pour les nombreux troubles fonctionnels qui rendent la vie si désagréable. La sécurité est bonne, lorsque les recommandations d'hygiène sont observées.

L'ouvrage insiste sur l'étude des signes cliniques (pression digitale douloureuse, pression instrumentale douloureuse, étude subtile du pouls). Les points découverts par ces signes peuvent être contrôlés, vérifiés par un détecteur électrique. Ce livre est conçu pour accompagner les débutants vers des gestes simples pouvant être réalisés lors d'une consultation ou dans certains domaines d'urgence. Les praticiens confirmés y trouveront des ressources pour les cas plus complexes ou chroniques. Il comporte 27 photos, 187 dessins et 32 tableaux ;

75 exemples de soins y sont présentés, situations dans lesquelles l'auriculothérapie peut être plus ou moins efficace. De nombreux praticiens sont déçus par l'évolution de la médecine vers des tâches administratives et un dogmatisme scientifique. Puisse la dialectique de cet ouvrage leur rendre l'espoir d'une activité humaniste !

Yves Rouxville, élève de Paul Nogier pendant 20 ans, pratique cette discipline depuis plus de 40 ans. Il a enseigné l'auriculothérapie au plan associatif (GLEM, Auriculo Sans Frontières) et au plan universitaire (Faculté de Médecine de Nantes, puis Faculté de Médecine de Sfax en Tunisie). Il aime se définir comme « un rebelle, mais un rebelle qui marche dans les clous ». L'auteur s'inscrit dans la fidélité au message du Pr Pierre Magnin : « Nous vivons une période d'égarement mental... La médecine s'égare dans l'abandon de la clinique »...