

# Éthique de la recherche

LFILO 2202  
séance 8

# Laboratoires Bell, 1966



# Laboratoires Bell

- Cinéma sonore
- Téléphones portables
- Radioastronomie
- Le transistor
- Le laser
- Le capteur photographique CCD
- La théorie de l'information
- Le système d'exploitation UNIX
- Les langages de programmation C et C++
- 8 prix Nobel



Published online 20 August 2008 | *Nature* **454**, 927 (2008) |  
doi:[10.1038/454927a](https://doi.org/10.1038/454927a)

News

## Bell Labs bottoms out

---

### Institute pulls plug on basic research.

Geoff Brumfiel

It generated six Nobel prizes in as many decades, but after a string of staff departures, physicists claim that the once iconic Bell Laboratories has finally pulled out of basic science.

Just four scientists are left working in Bell's fundamental physics department in Murray Hill, New Jersey, *Nature* has learned. Others have either left or been reassigned to other parts of the company, and a major materials-fabrication facility has been shut down.

"Four people can't be called a basic research group," says Ronen Rapaport, who left the laboratory last summer for a position at the Hebrew University of Jerusalem. "It's a single project."

But officials at Alcatel-



# La science commercialisée

- Propriété intellectuelle forte et globale (principalement autour des brevets et licences)
- Recherche commerciale, externalisée, et off-shore
- Sociétés de recherche contractuelles (CROs)
- Contrats flexibles et de court terme avec des start-ups
- Recherche approuvée par les avocats



# Le plan (scientifiques)

- 1 Faire les premières recherches dans un labo universitaire
- 2 Créer un spin-off
- 3 Encoder tous les résultats comme propriété intellectuelle
- 4 Vendre la propriété intellectuelle à une grande entreprise pharma
- 5 Démissionner et vivre en Martinique



# Le plan (boîtes pharma)

- 1 Ne prendre absolument aucun risque de la R&D
- 2 Acheter les petits start-ups biotech dès qu'ils découvrent quelque chose de bon
- 3 Promettre que la nouvelle technologie va créer des nouveaux médicaments
- 4 Regarder le prix de vos actions grimper
- 5 Regarder l'échec de vos essais cliniques
- 6 Attendre que les investisseurs oublient avant de faire la même chose encore une fois



## Les start-ups

[I]f one removes one or two outsized success stories (primarily Amgen and Biogen) from the mix, then the biotech sector as a whole has persistently lost money since the mid-1980s. [...] *Commercialized outsourced pharmaceutical science in the aggregate has not been a viable profitable system.* This fact is compounded by the further observation that the drug pipeline of truly novel therapies has been acknowledged to be “drying up” over the last decade or more. (Mirowski p. 295-6)



## Le « pipeline de médicaments »



FRONTLINE > Health / Science / Technology > Hunting the Nightmare Bacteria >

### Dr. John Rex: The Drug Pipeline Is “Very, Very Thin”

October 22, 2013, 9:29 pm ET

# Le « pipeline de médicaments »



Science and society

## Drug discovery in jeopardy

Pedro Cuatrecasas

Departments of Pharmacology and Medicine, University of California San Diego, San Diego, California, USA.



Despite striking advances in the biomedical sciences, the flow of new drugs has slowed to a trickle, impairing therapeutic advances as well as the commercial success of drug companies. Reduced productivity in the drug industry is caused mainly by corporate policies that discourage innovation. This is compounded by various consequences of mega-mergers, the obsession for blockbuster drugs, the shift of control of research from scientists to marketers, the need for fast sales growth, and the discontinuation of development compounds for nontechnical reasons. Lessons from the past indicate that these problems can be overcome, and herein, new and improved directions for drug discovery are suggested.

The decreasing output of new drugs and the drying up of industry pipelines are well established (1-4). To maintain profitability, the pharmaceutical industry has resorted to practices that have drawn public criticism, including markedly increasing drug prices, increas-

Likewise, we cannot blame the current state of scientific advances, which in the last 20 years have been revolutionary. These advances offer mind-staggering new opportunities in innovative drug discovery *and* development. It is also fallacious

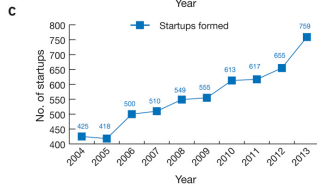
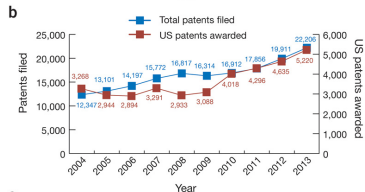
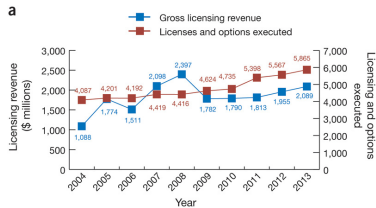


# Les incitants

- “Technology transfer” aux universités
- Entreprises privées qui gèrent les essais cliniques



# Tech Transfer





Basé sur un travail réalisé par le Réseau LIEU (Liaison Entreprises-Universités) et l'AEI (Agence pour l'Entreprise et l'Innovation)

## Sociétés de recherche contractuelle (CRO)

The European pharmaceutical CRO market accounted for \$11.96 billion in 2019 and will grow by 7.9% annually over 2020-2030 owing to the rising incidence of disease, rising healthcare expenditures, increasing dependence on contract research organizations due to improved efficiency and productivity. (report, 2021)



# Sociétés de recherche contractuelle (CRO)

SCIENCES · BIOÉTHIQUE

Partage   

## Essais cliniques : l'éthique face à l'innovation

La pandémie a mis en lumière l'importance de la bonne évaluation des médicaments et des vaccins. Ces essais sont aujourd'hui largement conduits, pour le compte de l'industrie pharmaceutique, par des sociétés spécialisées. Un marché mondial ayant pour matière première le corps des sujets volontaires, ce qui pose de nombreuses questions éthiques.

Par Catherine Mary

Publié le 20 septembre 2021 à 18h30 - Mis à jour le 22 septembre 2021 à 17h07 -  Lecture 13 min.

 Article réservé aux abonnés



# Brevets et gènes

L'opinion de la Cour s'est fondée sur la non-applicabilité de l'exception de brevetabilité des organismes biologiques, arguant que le microorganisme de Chakrabarty était produit non pas par la nature, mais par la créativité humaine. (Dumitru & Leplège 2010, p. 671)





# Brevets et gènes

Après avoir annoncé, en 1994, le séquençage du premier gène du cancer du sein, le BRCA1, Myriad Genetics a cherché à obtenir un ensemble de brevets afin de constituer un monopole dans le monde entier. (Dumitru & Leplège 2010, p. 673)



## Brevet sur quoi ?

- la séquence du gène BRCA1 ?
  - “an isolated DNA coding for a BRCA1 polypeptide with the sequence of 1863 amino acids shown in a SEQ ID No. 2” (le brevet Myriad)
  - “The Supreme Court ruled that Myriad’s isolated BRCA DNA is otherwise structurally identical to the natural gene and is not markedly different from what exists in nature, making BRCA1 and BRCA2 genes as products of nature and therefore patent ineligible.” (Chakrabarty 2015, p. 5)



# Brevet sur quoi ?

Un dépistage génétique RT-PCR :

- 1 savoir la séquence ADN d'une mutation
- 2 détecter les mARN qui sont en train d'encoder la protéine
- 3 convertir les mARN en cADN avec transcriptase inverse (RT = reverse transcriptase)
- 4 amplifier les cADN avec une réaction en chaîne par polymérase (PCR)



# Brevet sur quoi ?

- l'étape 3 d'un RT-PCR ?
  - “The CAFC and the Supreme Court both agreed that the complementary DNA (cDNA) made from the messenger RNA (mRNA) is patent eligible.”  
(Chakrabarty 2015, p. 5)



# L'éthique des brevets

Faut-il soutenir une institution, les brevets qui permettent parfois de sauver des vies qui ne l'auraient pas été autrement, en stimulant la créativité et l'inventivité médicale, tout en acceptant que les techniques et les traitements inventés ne bénéficient pas à tous les sujets susceptibles d'en bénéficier ? (Dumitru & Leplège 2010, p. 670-1)



# Les essais cliniques

## La Belgique, reine des essais cliniques

DOMINIQUE LIESSE | 19 avril 2019 08:15

La Belgique est en deuxième position au niveau européen en termes de nombre d'essais cliniques. Trois essais cliniques sur quatre (77 %) sont organisés et financés par les entreprises (bio)pharmaceutiques elles-mêmes. Les 23 % restants sont effectués à l'initiative du secteur académique ou public.

**A**vec entre autres plus de 500 nouvelles études cliniques démarrées en Belgique l'an passé, le pays se classe en deuxième position au niveau européen en termes de nombre d'essais cliniques, rapporte "Le Soir" citant Pharma.be, la fédération biopharmaceutique. C'est une place de mieux qu'il y a un an.

# L'éthique des essais cliniques

- Phase I : évaluer l'absence des effets nocifs du médicament (pas son efficacité), 10 à 80 participants payés
- Phase II : évaluer l'absence des effets nocifs et l'efficacité dans une population petite, 100 à 300 malades
- Phase III : évaluer l'efficacité, les effets secondaires, et (le plus important) comparer avec un placebo ou le traitement actuel, au moins 1000-3000 malades



# L'éthique des essais cliniques

- Phase I : Peut-on même donner cette substance aux humains en général ?
- Phase II : Cette substance peut-elle guérir la maladie ?
- Phase III : Cette substance est-elle une amélioration à notre standard de soins ?





# L'éthique des essais cliniques

Considérant la complexité croissante des problèmes éthiques soulevés par la pratique de la médecine moderne, particulièrement en milieu hospitalier;

Considérant la nécessité de promouvoir la réflexion éthique à tous les niveaux de l'offre de soins;

Considérant l'opportunité d'associer à cette réflexion des membres des diverses composantes des équipes soignantes au niveau local;

# Les comités d'éthique

Chaque hôpital doit comporter un Comité local d'éthique hospitalier, ci-après dénommé "le Comité".

Le Comité se compose au minimum de 8 et au maximum de 15 membres, représentant les deux sexes, et doit comporter:



# Les comités d'éthique

...doit comporter:

- Une majorité de médecins attachés à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux.
- Au moins un médecin généraliste non attaché à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux.
- Au moins un membre du personnel infirmier de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux.
- Un juriste.

(Arrêté Royal du 12 août 1994)

## Les comités d'éthique

« comité d'éthique » : organe indépendant, dans un État membre, composé de professionnels de la santé et de membres non médecins, chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et de rassurer le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants aux essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé (EU Directive 2001/20/CE)

# L'éthique des essais cliniques

- Est-il légitime de donner un placebo à quelqu'un gravement malade ?
- Comment assurer que les populations dans les essais sont (statistiquement) représentatives ?
- Comment tester des médicaments pour les enfants ?



# La semaine prochaine

« Cours accéléré » : la biologie moléculaire d'ADN à CRISPR



# Discussion



Discussion sur la première partie du cours : éthique médicale

