

Ces cobayes qui tentent le diable

SANTÉ Un flou législatif continue à régner autour de l'expérimentation humaine

► Pour gagner plus, les cobayes professionnels enchaînent les essais de phase 1 sans respecter le temps de repos.

► Cette dérive dangereuse est due à l'absence d'une banque de données nationale contrôlant l'enrôlement des volontaires, selon une étude américaine.

Riches de leur bonne santé, certains gagnent leur vie en louant leur corps à l'industrie pharmaceutique. Ces cobayes professionnels acceptent d'être exposés à des molécules jamais testées sur des humains, pour en révéler la toxicité ou l'innocuité. Contre une indemnisation, ils enchaînent les études expérimentales dites « de phase 1 ». Lors d'un de ces essais cliniques, un patient sain se voit administrer une molécule nouvelle, jusque-là jamais testée sur l'humain, mais uniquement sur des souris (phase pré-clinique). L'objectif consiste à évaluer la façon dont elle est éliminée par le corps, la dose à partir de laquelle elle devient toxique et quels sont les éventuels effets secondaires.

Pour lever le voile sur les stratégies entourant cette activité méconnue, l'Américaine Jill Fisher (Université de Californie) a enrôlé 180 cobayes de métier, leur garantissant l'anonymat, dans un projet nommé Healthy Voices.

« La plupart des sujets prennent congé pour l'étude. Ils sont mieux payés que s'ils travaillent »

Elle expose le parcours de trois d'entre eux dans la revue « *Journal of Empirical research on human research ethics* ».

Avec 70 tests réalisés depuis 1990, citons par exemple Steve, un vétérinaire du métier dont il tire l'essentiel de ses revenus. Mais les déceptions sont fréquentes. Ainsi, se rendant à l'hôpital pour participer au test auquel il a été accepté, il peut se voir évincé car ses résultats d'analyses sont finalement en dehors des critères d'inclusion. En 6 mois, 2.200 km parcourus et deux tests réalisés, l'un sur l'hépatite C, l'autre sur l'acné, il empoche 5.300 euros.

Parmi les témoignages analysés, une récurrence : tous violent la durée de repos requise entre deux expérimentations. On l'appelle communément « wash out » car elle correspond à la période nécessaire pour que le corps ait totalement éliminé la molécule testée. La règle globale est un repos de 2 mois entre deux tests. Mais, en réalité, il est dépendant du temps de demi-vie spécifique à la molécule et doit être validé par un comité d'éthique.

Pour expliquer cette dérive de la professionnalisation des cobayes aux Etats-Unis, le Dr Fisher pointe l'absence d'une base de données nationale reprenant l'identité du volontaire enrôlé, la molécule testée, ainsi que la durée de l'essai et celle de la période de repos.

Qu'en est-il chez nous ? Alors qu'il était prévu par la loi belge de 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, un tel registre n'a jamais vu le jour. « L'idée était bonne pourtant. Cela aurait permis d'empêcher la participation d'un volontaire belge à des études cliniques simultanées ainsi que de s'assurer qu'il ne les enchaînait pas trop vite : ce comportement peut mettre sa santé en danger mais aussi biaiser les résultats de l'étude clinique », déplore le Dr Georges Niset, secrétaire académique du comité d'éthique Erasme-ULB. « C'est donc aux

investigateurs des unités de phase 1 à vérifier que cela par eux-mêmes, en interrogeant le volontaire et en prenant le risque qu'il mente. »

Conscientisés à ces problèmes, l'ATC et Pfizer (ce sont les 2 centres francophones d'expérimentation de phase 1, les 6 autres étant en Flandre) déclarent volontairement leurs cobayes sur la plate-forme internationale VIP check, où se retrouvent également les testeurs d'Allemagne, des Pays-Bas, d'Angleterre et de Suisse.

En effet, le cobaye peut être tenté de passer la frontière pour multiplier les essais et maximiser ses rentrées financières. Et ce d'autant plus qu'en Belgique l'indemnisation reçue n'entre pas dans le champ d'application de l'impôt sur les revenus. En outre, il n'y a pas de déclaration obligatoire des montants perçus, ni de plafond – contrairement à la France qui limite l'activité à 4500€/an.

L'indemnisation s'envole lorsque le risque sanitaire grimpe, quand la durée expérimentale s'allonge et que les contraintes explosent. A l'ATC, elle peut s'élever à 3000 euros pour participer à un essai de phase 1 appelé « first in man ». Parmi les 13 études annuelles de ce type, les plus petites enrôlent 12 volontaires et les plus grandes en recrutent 50.

Les cobayes habitués des essais de phase 1 sont principalement motivés par l'argent. « La plupart des sujets prennent congé pour participer à l'étude. Ils sont mieux payés que s'ils vont travailler. On exige d'eux une prise de sang aux caractéristiques plus que parfaites. Ils ont dès lors un bon niveau et une bonne hygiène de vie. Contrairement à une idée reçue, les chômeurs sont minoritaires », explique Anne-Sophie Rutten, gestionnaire des études de phase 1 chez ATC. Les études cliniques sont plutôt vues comme un extra, pour payer un beau voyage ou un nouvel ordinateur, pas vraiment comme un revenu. » ■

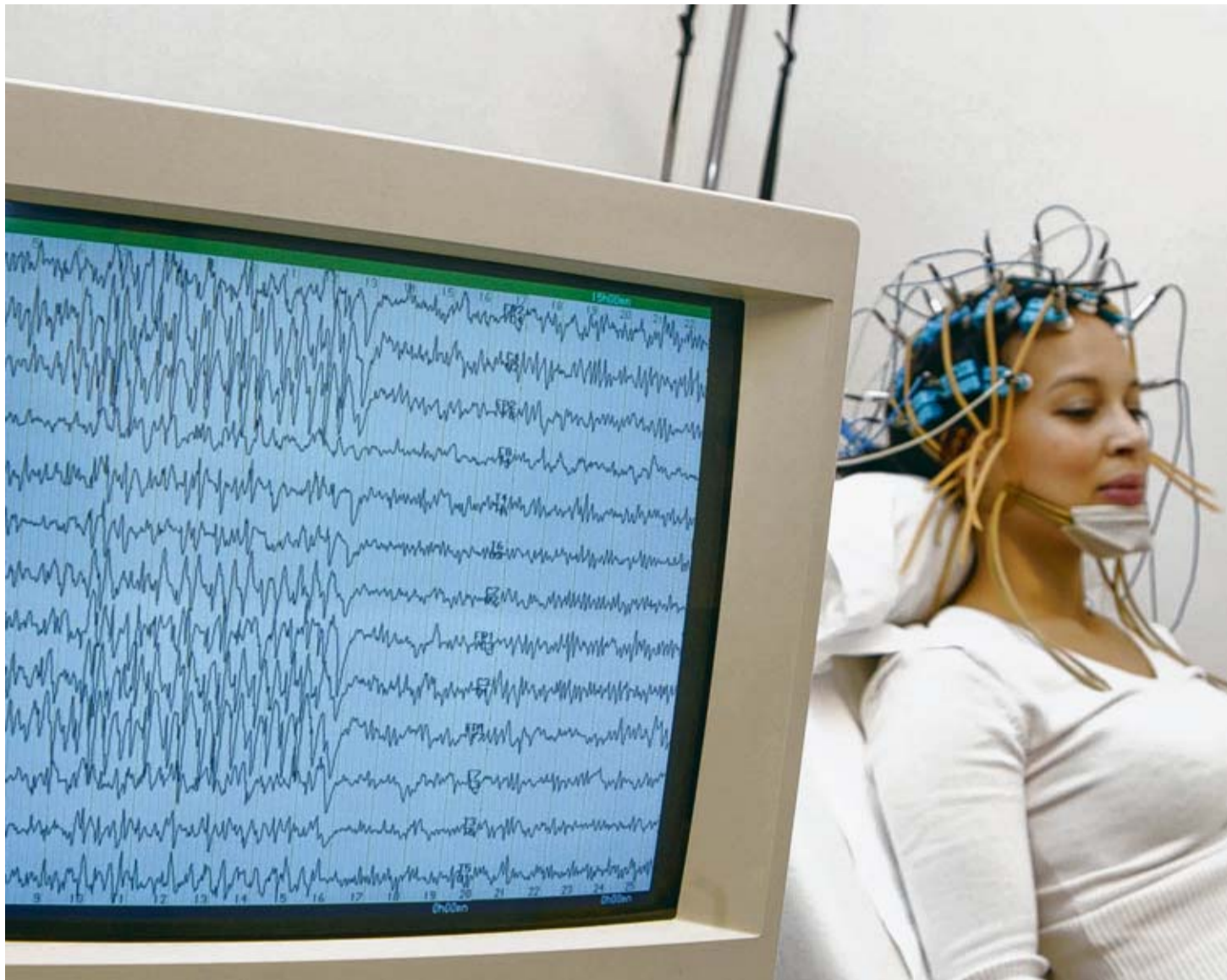
LAETITIA THEUNIS

TARIF

Moins de risque, moins de sous

Certaines études de phase 1 sont peu risquées. En effet, celles dites de bioéquivalence consistent à tester un médicament générique afin de s'assurer que son profil d'élimination est similaire à celui du médicament de référence déjà sur le marché. A l'ATC, les étudiants médecins se portent souvent volontaires et sont indemnisés de 800 euros pour deux hospitalisations de deux nuits et plusieurs prises de sang. Sinon, pour gagner un peu d'argent de poche, il reste les études de phase 4. « Chacun des 250 volontaires touche entre 250 et 500 euros pour évaluer durant 3 mois l'interaction d'un médicament déjà commercialisé avec la nourriture », explique Anne-Sophie Rutten.

L.T.



L'expérimentation sur l'homme est nécessaire à l'évolution de la science. Mais elle demande d'être bien encadrée par la loi. © DR

Jacques, l'expérience c'est son second métier

Jacques, 39 ans, est prof de maths. Les tests de médicaments, c'est son rayon.

Il est « cobaye » depuis une quinzaine d'années et a participé à plus d'une vingtaine d'études.

« J'ai participé à des expériences dans tous les centres de Belgique, raconte-t-il sans faire de mystères. Je teste des médicaments deux fois par an quand mon agenda le permet. Au départ, c'est l'attrait pour la nouveauté qui m'a convaincu de le faire. Et la rémunération. J'étais étudiant à l'époque de ma première expérience et je n'ai jamais été trop inquiet. Même lorsque j'ai testé des molécules jamais administrées à l'homme auparavant. Les doses sont très basses, et on est toujours encadrés de médecins. Comme je suis en bonne santé, j'estime que prendre de toutes petites doses épisodiquement est bien moins risqué que de subir un traitement de fond pour une quelconque maladie. »

Bien sûr, il y a des inconvénients. Parfois de petites alertes : « J'ai rarement eu d'effets secondaires lors d'une expérience. Il m'est arrivé d'avoir des maux de tête, mais jamais rien de très inquiétant. Une autre fois, nous testions un anti-vomitif. On nous avait préalablement fait boire un sirop qui provoquait des vomissements. Ainsi, les médecins pouvaient tester l'efficacité du cachet. Nous avons donc tous été victimes de vomissements assez sévères que le médicament calmait. Les plus ennuyés dans cette expérience étaient ceux à qui on avait distribué les placebo. Mais nous étions tous informés des désagréments que l'expérience allait provoquer. »

Des « accidents »

On entend tout de même parfois parler d'accidents. En 2006, une expérience a mal tourné en Angleterre. « Cela fait tout de même réfléchir. C'est certain, le risque zéro n'existe pas, mais je n'ai jamais entendu ou été témoin d'accident en Belgique. Par contre, il arrive parfois que les volontaires viennent à manquer. Quand j'en parle autour de moi, je sens bien que je suis moins réticent que les autres. »

Les expériences, c'est un petit monde où l'on se reconnaît. « Vu que je passe régulièrement des tests, je remarque qu'on croise souvent les mêmes têtes. Je pense que nous sommes une petite communauté de testeurs assidus. Mais il n'y a aucun « pro ». Les rémunérations varient beaucoup et sont trop ponctuelles et on ne peut pas participer à plus de trois tests par an. Concrètement le paiement peut varier entre quelques centaines et quelques milliers d'euros. En fonc-

tion de la durée de l'étude et des désagréments qu'elle provoque. Par exemple, le nombre de prises de sang, le fait que l'on doive rester au centre durant l'étude, etc. Contrairement à ce que l'on peut penser, ce n'est pas toujours calculé en fonction de la dangerosité du produit que l'on prend. »

Pour Jacques, parler de « hobby » serait exagéré. Ce serait plutôt « comme un second métier ». « Quand je sais que je vais avoir du

temps libre, je regarde quelles expériences vont être faites, et je m'inscris à celle qui s'accorde le mieux avec mon agenda. Pour certains, il s'agit presque de vacances. Quand on reste une semaine dans le centre, on est au calme et nourri. On a la télévision, internet, des jeux de société. On est relativement tranquilles et en plus, on est payés. Et en bonus, on participe à l'avancée de la science. » ■

THOMAS CASAVECCHIA



Jacques s'est prêté de nombreux tests. Les effets secondaires ont jusqu'ici été rares. © MICHEL TONNEAU

UN BESOIN D'INFORMATION

Resmi, 37 ans, cobaye au nom de la recherche

« Je participe à une étude en ce moment, mais elle est très légère. Pas de contrainte, juste quelques ampoules à prendre et quelques prises de sang à faire. Je teste les effets de la vitamine D sur le corps. Je savais par mon médecin que j'avais une petite carence. Je me suis dit que c'était l'occasion de faire d'une pierre deux coups. Cette étude est très peu contraignante, c'est surtout ça qui m'a convaincu. Par ailleurs, je travaille dans le domaine médical. Cela me permet d'être bien informé sur les produits que je teste. À chaque fois, je choisis de tester des molécules que je connais et dont je connais les effets sur le corps humain. Souvent, il s'agit d'un reconditionnement d'un médicament connu, ou d'une modification de dosage, ou encore la recherche de nouveaux effets secondaires. Personnellement, je préfère éviter les risques, tout en rendant service à la recherche et en gagnant un peu d'argent. En plus, je travaille à l'hôpital, cela me permet la plupart du temps de concilier les études avec mon travail. C'est vrai qu'en règle générale, ce sont souvent les travailleurs de l'hôpital qui subissent ces tests. Souvent, ils sont mieux informés des études qui vont avoir lieu. »

TH. CA