

# Les dimensions normatives de la thérapie génique

Geneviève Cardinal

## Table des matières

On peut se procurer le présent ouvrage à :

Les Éditions Thémis  
Faculté de droit, Université de Montréal  
C.P. 6128, Succ. Centre-Ville  
Montréal (Québec) H3C 3J7  
CANADA

Courriel : [themis@droit.umontreal.ca](mailto:themis@droit.umontreal.ca)  
Internet : <http://www.themis.umontreal.ca>  
Téléphone : (514) 343-6627  
Télécopieur : (514) 343-6779

---

© 2004 — Éditions Thémis Inc.

Toute reproduction ou distribution interdite

Disponible exclusivement à <http://www.themis.umontreal.ca>

## **Table des matières**

---

### **Introduction**

#### **Partie préliminaire – La thérapie génique : le développement d'une nouvelle biotechnologie**

- A. Un aperçu scientifique : de la recherche fondamentale aux essais cliniques**
  - 1. Une définition
  - 2. Une description des techniques
  - 3. Les utilisations de la thérapie génique somatique
- B. La conceptualisation du problème : le risque**
  - 1. Le processus d'analyse du risque
  - 2. La détermination des risques

#### **Partie I – Un survol des modèles d'encadrement normatif : le Canada, la France, les Etats-Unis et le Royaume-Uni**

- A. Le Canada (province de Québec) : l'absence de mécanisme spécifique**
  - 1. L'inventaire des normes applicables à la thérapie génique
    - a) La thérapie génique comme expérimentation
    - b) La Loi sur les aliments et drogues et son règlement
    - c) Des projets de loi sur les techniques de reproduction humaine
  - 2. La mise sur pied de structures d'évaluation
    - a) Les comités d'éthique de la recherche
    - b) La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada
- B. La France : un modèle *a priori* complexe**

1. L'inventaire des normes applicables à la thérapie génique
    - a) Les règles relatives à la recherche biomédicale
    - b) Un statut de médicament particulier
    - c) La loi relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés
  2. La mise sur pied de structures d'évaluation
    - a) L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
      - i) *La Commission de thérapie génique*
      - ii) *La Commission de Génie génétique, la Commission d'études de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, le Groupe d'experts sur la sécurité virale et le Groupe d'experts sur les recherches biomédicales*
    - b) Le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale
- C. Les États-Unis : un système à deux vitesses**
1. L'inventaire des normes applicables à la thérapie génique
    - a) Les règles sur la recherche
    - b) Les directives des National Institutes of Health
    - c) Le Federal Food, Drug and Cosmetic Act et des directives spécifiques
  2. La mise sur pied de structures d'évaluation
    - a) Le Recombinant Advisory Committee et le NIH Gene Transfer Safety Assessment Board
    - b) Le Institutional Biosafety Committee
    - c) La Food and Drug Administration : le Center for Biologics Evaluation and Research
    - d) L'Institutional Review Board

**D. Le Royaume-Uni : un système autonome et indépendant**

1. L'inventaire des normes applicables à la thérapie génique
  - a) Le Human Fertilisation and Embryology Act 1990
  - b) Les directives du Gene Therapy Advisory Committee
  - c) Le Medicines Act 1968
  - d) Le Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000 et le Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992
2. La mise sur pied de structures d'évaluation
  - a) Le Gene Therapy Advisory Committee
  - b) Les Local Research Ethics Committees
  - c) La Medicines Control Agency
  - d) Le Health and Safety Executive

**E. Une critique comparative**

1. L'implantation de normes régissant l'ensemble des essais cliniques sur la thérapie génique
2. La création d'un comité national spécialisé

**Partie II – L'analyse des mécanismes de protection des essais cliniques de thérapie génique : le principe de la minimisation des risques****A. La minimisation des risques par le renforcement des normes encadrant les médicaments**

1. L'inclusion de la thérapie génique dans le système normatif préexistant au Canada
2. La création de lignes directrices complémentaires pour la thérapie génique aux Etats-Unis
3. L'apparition dans la loi des produits de thérapies génique et cellulaire en France

**B. La minimisation des risques à travers le design et le contenu du protocole d'expérimentation**

1. Une démonstration rigoureuse des risques et des bénéfices des protocoles
2. Des critères précis pour le choix des maladies
3. La délicate sélection des participants : qu'en est-il de l'enfant et du foetus?
4. La nécessaire sécurité des tiers

**C. La minimisation des risques par le biais de l'information et du consentement à l'expérimentation**

1. Les espoirs de la génétique : une pression psychologique inhérente?
2. L'irréversibilité de la thérapie génique : une restriction à l'autonomie décisionnelle du sujet
3. Le suivi à long terme : une entrave à vie à la liberté du sujet ?

**D. La minimisation des risques par la mise en place de procédures de surveillance et de suivi**

1. Un examen structuré et centralisé pour des protocoles à hauts risques
2. Un système rigoureux de divulgation des effets secondaires
3. Un suivi à long terme des participants

**Conclusion : Des leçons à tirer pour le Canada et le Québec**

**Bibliographie**