

# **L'interne investigateur et thérapeute: un schizophrène?**

**Philippe CASASSUS**  
**Jean-Pierre JOUET**

# L'interne investigateur et thérapeute: un schizophrène?

- Un interne peut-il avoir un cas de conscience s'il lui est demandé d'initier un traitement dans le cadre d'un essai thérapeutique
- *...s'il n'est pas convaincu que cela soit profitable à son malade?*

# L'interne investigateur et thérapeute: un schizophrène?

Toute l'éthique d'un essai thérapeutique  
repose sur le rapport

**« bénéfice/risque »**

# L'interne investigateur et thérapeute: un schizophrène?

- En principe: pas de problème!
  - L'essai est passé devant un CPP: *il est éthique*
  - Il y a une notice d'information: *le malade sera informé*
  - Il est possible que le malade puisse bénéficier d'un traitement *novateur*
  - Il entre dans les *critères* d'inclusion
  - Le malade sera bien *surveillé* (...mieux qu'en dehors d'un essai)
- Qu'est-ce qui peut gêner?

# L'interne investigateur et thérapeute: un schizophrène?

En pratique .. *Il peut y avoir des difficultés*

- L'essai est éthique:... à un moment donné
  - *Mais tout évolue vite*
  - *Les traitements de l'essai peuvent être dépassés depuis l'arrivée d'un **nouveau traitement** qui peut paraître plus adapté au malade...*
- La notice d'information: *l'information est-elle vraiment éclairante pour le malade?*  
*Son accord n'est-il pas un « blanc-seing » pour l'équipe médicale, sans vraiment d'analyse objective de l'essai?...*
- Il entre dans les **critères** d'inclusion: oui, mais sait-on vraiment ce que veut le malade profondément (gain en durée de vie, en confort, en ...tranquillité)?
- Le malade sera bien **surveillé** : à condition d'être rigoureux!...

# L'interne investigateur et thérapeute: un schizophrène?

## Que peut faire l'interne?

*il doit:*

### 1. **Bien s'informer**

1. *de l'essai*
  2. *de la justification de l'essai, de ses contraintes,*
  3. *de l'existence ou non d'une alternative*
- > il doit interroger, s'assurer d'avoir compris l'intérêt de l'essai, seul moyen d'être rassuré (pour lui) et crédible (pour le malade)*

### 2. **Avoir vérifié** *scrupuleusement les critères d'inclusion/d'exclusion*

### 3. **Avoir vérifié** *que le malade a bien compris les données essentielles de l'essai*

### 4. **Avoir vérifié** *que les objectifs de l'essai sont bien compatibles avec les désirs du malade*

*→ il doit pouvoir donner l'avis d'un médecin « proche du malade » à la RCP décisionnelle*

### 5. **Appliquer avec rigueur** *le protocole de l'essai*

1. *Traitement de l'essai*
2. *Traitements d'accompagnement*
3. *Contrôles des EI, du respect des RV*

### 6. **Rester** *à l'écoute de son malade...*