HAL
open science

Covid : la recherche en état d'urgence

Philippe Amiel

To cite this version:

Philippe Amiel. Covid : la recherche en état d'urgence. Franiois Vialla; Pascal Vielfaure. Les pouvoirs publics face aux épidémies. De l'Antiquité au XXIe siècle, LEH, pp.291-302, 2021, 978-2-84874-913-6. hal-03680882

HAL Id: hal-03680882

https://hal.science/hal-03680882v1

Submitted on 29 May 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Amiel Philippe, « Covid : la recherche en état d'urgence », p. 291-302 dans F. Vialla, P. Vielfaure, J. Chmargounof, F. Dronneau (éd.), *Les pouvoirs publics face aux épidémies. De l'Antiquité au XXIe siècle*, sans lieu, LEH (Les éditions hospitalières), coll. « Regards croisés », 2021.

Covid : la recherche en état d'urgence

Philippe AMIEL, docteur en droit, avocat, membre associé de l'UMR 1123 ECEVE (santé publique) Inserm/Université de Paris, membre du comité d'éthique de la recherche de l'Inserm (CEEI/IRB)

Fin décembre 2019, les premiers cas de malades infectés par le SARS-Cov-2 étaient signalés en Chine dans la région de Wuhan. La transmission interhumaine du virus est officiellement confirmée le 23 janvier 2020 par l'OMS. Le 30 janvier 2020, le Comité d'urgence du Règlement sanitaire international (RSI) déclarait que l'épidémie à SARS-CoV-2 constituait *« une urgence de santé publique de portée internationale »* (USPPI)[1]. La maladie déclenchée par le virus est baptisée COVID-19 pour *Coronavirus Disease 2019* (« maladie à coronavirus 2019 ») le 11 février 2020[2]. Le 11 mars, l'OMS estime que la COVID-19 peut être qualifiée de pandémie[3]. Le monde est entré dans une crise sanitaire sans précédent depuis la grippe espagnole de 1918-1919 (à vrai dire autrement plus meurtrière[4] que la Covid[5]).

En France, comme partout ailleurs dans le Monde, la crise sanitaire a été l'occasion d'une mobilisation sans précédent des acteurs de la recherche en santé (I), — mais aussi de dérapages préoccupants qui ont montré les limites des dispositifs de régulation des essais cliniques et des publications (II).

I. Une mobilisation sans précédent

Au pic de la première vague de l'épidémie de Covid, l'Agence national de la recherche (ANR) lançait un appel à projets « Flash », c'est-à-dire à court délai, ouvert le 6 mars pour remise des projets trois semaines plus tard, le 23 mars. L'ANR prenait parallèlement l'engagement que les projets présentés seraient eux-mêmes évalués « *dans un délai court »*, et cela *« sans déroger aux principes d'évaluation par les pairs »*[6]. Un tel délai laissait présager que moins d'une vingtaine d'équipes seraient en mesure de répondre. Or, ce sont finalement près de 250 projet qui furent reçus, couvrant tout le spectre de la recherche en santé (sauf la vaccination) depuis les interactions hôte-virus jusqu'aux études épidémiologiques, recherches sur les mesures de prévention et de contrôle de l'infection, et questions éthiques posées par ces mesures. « Faire quelque chose » est un rempart efficace contre l'anxiété dans les périodes de crise ; il est au fond logique que les chercheurs aient aspiré à produire de la recherche

[1] https://www.who.int/fr/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)

[2] https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it

[3] https://www.who.int/fr/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19

[4] La grippe espagnole fit 50 millions de morte environ, selon J.K. Taubenberger et D.M. Morens, « 1918 Influenza: the Mother of All Pandemics - Volume 12, Number 1—January 2006 - Emerging Infectious Diseases journal - CDC ». En ligne : https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/1/05-0979_article. (3 mai 2021).

[5] https://fr.statista.com/statistiques/1101324/morts-coronavirus-monde/ (données avril 2021)

[6] Voir : https://anr.fr/fr/actualites-de-lanr/details/news/les-resultats-de-lappel-anr-ra-covid-19/

dans ces circonstances. L'enveloppe de financement de l'appel à projet ANR étant consécutivement élargie de 3 à 17,6 M€, 106 projets purent être financés[7].

L'expérimentation clinique de *traitements* a connu la même mobilisation, à la fois des équipes de recherche et des institutions publiques d'évaluation et de contrôle, et des institutions de financement La floraison de dispositifs et de financements (A) n'a pas été sans effets pervers, encourageant une la formation d'une situation qui, initialement mal contrôlée, a pu être qualifiée d'« épidémie de recherches » (B).

A. Une floraison de dispositifs et de financements

Qu'il s'agisse de la recherche de vaccins préventifs ou de traitements, différentes institutions ont été créées, parfois pour quelques mois seulement, chargées d'éclairer et conseiller l'exécutif, et d'impulser les recherches nécessaires.

Chronologiquement, on évoquera d'abord le Conseil scientifique COVID-19 mis en place le 10 mars 2020 pour fournir au gouvernement les dernières informations scientifiques afin de l'aider dans ses décisions. Il donne des avis sur l'état de la crise sanitaire et les mesures envisagées pour y faire face. Présidé par le Pr Jean-François Delfraissy, immunologiste, ancien directeur de l'Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS) et président en exercice depuis 2016 du Comité consultatif national d'éthique (CCNE), le Conseil scientifique COVID-19 constitue le « comité de scientifiques » prévu à l'article L. 3131-19 CSP issu de la loi d'urgence sanitaire du 23 mars 2020[8].

En complément, le président de la République installait, le 24 mars 2020, un Comité analyse recherche et expertise (CARE), composé de douze médecins et chercheurs sous la présidence du Pr Françoise Barré-Sinoussi, prix Nobel de médecine, virologue[9]. Le CARE était censé participer à la coordination scientifique de l'effort de recherche et apporter aux ministères de la santé et de la recherche des informations scientifiques utiles dans le plus court délai quand le Conseil scientifique avait la charge de conseiller le gouvernement plus largement sur la stratégie sanitaire. Le CARE ne paraît pas avoir réellement trouvé sa place et semble avoir cessé ses travaux à partir de novembre 2020.

Les institutions déjà en place se sont naturellement fortement mobilisé et ont multiplié les initiatives de recherche dès le début de la crise.

Le consortium de recherche REACTING (*Research and action targeting emerging infectious diseases*), créé en 2013 à l'initiative de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) pour faire face aux épidémies aux maladies virales émergentes[10], est pleinement mobilisé dès le mois de

---

[7] L'auteur de ces lignes participa lui-même à la conception et à la rédaction du projet COMPRI sur la perception de l'épidémie et l'ajustement au confinement, porté par Maria Texeira (Inserm/Université de Paris), élu au financement de l'appel à projets ANR Flash de mars 2020.

[8] Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19. — La désignation des membres du Comité est officialisée par le décret du 3 avril 2020 portant nomination des membres du comité de scientifiques constitué au titre de l'état d'urgence sanitaire déclaré pour faire face à l'épidémie de covid-19

[9] https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/03/24/medecins-chercheurs-et-scientifiques-mobilises-contre-le-covid-19

[10] Coordonné par l'INSERM, le réseau REACTING fédère à l'origine, sur ses thématiques propres, des projets de recherche des membres de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN) – dispositif de coordination aux thématiques plus larges, créé en 2009. Les membres de REACTING sont le Commissariat à l'énergie atomique (CEA), le Centre national de la recherche scientifique (CNRS), l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE), l'Institut national de recherche en informatique et automatique (Inria), l'Inserm, l'Institut Pasteur, l'Institut de recherche pour le développement (IRD), la Conférence des présidents d'université (CPU) et la Conférence des directeurs généraux de centres hospitaliers régionaux et universitaires. Conséquence de la crise qui accentue la nécessité de coordonner la recherche sur les

février pour soutenir les équipes de recherche mobilisées sur la Covid-19 et coordonner les grands essais cliniques de traitement, notamment l'essai européen *Discovery* – qui rejoindra l'essai *Solidarity* initié par l'OMS[11] – qui testa dans des conditions rigoureuses différentes molécules supposées efficaces contre la covid, notamment l'hydroxychloroquine, et démontra leur inefficacité[12].

L'ANR, dans la continuité de l'appel ANR Flash Covid-19 précité, lance, le 16 avril 2020, un appel « Recherche-Action Covid-19 » pour soutenir des travaux de recherche à court terme en lien avec la pandémie. L'appel est ouvert en continu jusqu'au 28 octobre 2020, avec 17 vagues d'évaluation au total, pour opérer une sélection au fil de l'eau et un financement rapide des projets. À l'issue du processus d'évaluation, 128 projets de recherche supplémentaires sont financés pour un montant total de 14,6 M€, sélectionnés, parmi 614 propositions éligibles déposées[13].

Parallèlement, différents textes permettent d'accélérer l'instruction des dossiers de demande d'autorisation des essais cliniques. L'ordonnance du 22 avril 2020[14] vient alléger la procédure de désignation des comités de protection des personnes (CPP) pour les « recherches impliquant la personne humaine » (RIPH) selon deux modalités.

En premier lieu, en court-circuitant la procédure d'allocation des projets de recherche à un CPP qui se fait normalement, selon l'article L. 1123-6 du code de la santé publique (CSP), par un tirage au sort mis en œuvre par la Commission nationale des RIPH (CNRIPH) : par dérogation aux dispositions de l'article précité, et à titre provisoire, c'est le ministre qui désigne le CPP compétent. Dans la pratique, les CPP désignés (comme, par ailleurs, les comités d'éthique de la recherche (CER) évaluant des protocoles de relevant pas des « recherches impliquant la personne humaine » visés à l'article L. 1121-1 du CSP) ont travaillé au fil de l'eau pour évaluer les projet soumis, sans se limiter au calendrier de leurs réunions habituelles. Il est mis fin à cette procédure dérogatoire par le décret n° 2020-1517 du 3 décembre 2020[15], remplacée par une procédure d'examen accéléré des dossiers – dite *« fast track »* (« voie rapide ») – à laquelle accèdent, non plus toutes les recherches visant la Covid-19, mais celles labellisées par un Comité ad-hoc de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches (CAPNET). Le CAPNET – encore un nouveau dispositif –, opérationnel à partir du 3 novembre 2020, est composé de représentants des institutions de contrôle des essais cliniques, des promoteurs académiques et hospitaliers, et des patients. La nouvelle agence ANRS/MIE y contribue et en assure d'ailleurs le secrétariat. Sa vocation est d'accélérer les recherches précliniques et cliniques « qui entrent dans le champ des priorités nationales et sont les plus prometteuses »[16]. Les procédures de revue préalable et d'autorisation accélérées pour les recherches visant la Covid ont pu s'inspirer directement des procédures de *fast track* qui avaient déjà été mises en place à partir de 2018 par l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) pour amener plus rapidement au malade des traitements innovants à fort potentiel thérapeutique dans des maladies qui en étaient dépourvues[17]. Des voies rapides pour les recherches sur la covid ont été mises en place par l'ANSM dès le début de la crise sanitaire,

---

maladies à virus, REACTING est fusionné le 1er janvier 2021 avec l'Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS) pour former une nouvelle agence de l'Inserm dénommée « ANRS | Maladies infectieuses émergente » (ANRS|MIE) et présidée par le directeur de REACTING, le Pr Yazdan Yazdanpanah.

[11] https://presse.inserm.fr/les-resultats-de-lessai-solidarity-discovery-publies-dans-le-new-england-journal-of-medicine/41642/

[12] https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2023184

[13] https://anr.fr/fr/detail/call/appel-a-projets-ra-covid-19/

[14] Ordonnance n° 2020-460 du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de covid-19

[15] Décret n° 2020-1517 du 3 décembre 2020 mettant fin à la désignation par le ministre chargé de la santé des comités de protection des personnes compétents pour examiner les projets de recherches impliquant la personne humaine visant à lutter contre l'épidémie de covid-19.

[16] https://recherchecovid.enseignementsup-recherche.gouv.fr/15-etudes-cliniques-sur-la-covid-19-labellisees-priorite-nationale-de-recherche-par-le-capnet-48698

[17] https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-met-en-place-un-dispositif-accelere-dautorisation-dessais-cliniques-fast-track

permettant d'autoriser 32 protocoles au 16 avril 2020[18] De fait, des délais légaux de deux mois sont ramenés, en pratique, à quelques semaines – voire à quelques jours.

En second lieu, la procédure de soumission par les promoteurs, et d'examen par le CPP des projets de recherche non interventionnelle (ceux relevant donc du 3° de l'article L. 1121-1 CSP — on parle des « RIPH3 ») ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 CSP (dont la liste comprend, notamment, les médicaments) a été, elle aussi, sensiblement allégée. Un engagement de conformité aux dispositions régissant les RIPH3 concernées et à une méthodologie de référence de la CNIL, complétés par un questionnaire d'auto-évaluation défini par arrêté[19] suffisent ; le CPP se borne à s'assurer qu'ils sont sincères. Prolongée jusqu'au 31 décembre 2021 par l'ordonnance du 9 décembre 2020[20], il est probable que cette disposition sera pérennisée.

B. Une « épidémie de recherche »

La panique sanitaire des premiers temps de la pandémie a ainsi déclenché une immense mobilisation des chercheurs et des instances d'autorisation de la recherche, et une ouverture des vannes financières. Mais, revers de la médaille, l'absence de dispositif initial de coordination a laissé se développer un émiettement de l'effort de recherche dans une myriade de protocoles locaux, expérimentant sur de petites populations de sujets pour tester des traitements de manière redondante, par des méthodologies parfois mal assurées. Auditionnée par la commission d'enquête du Sénat, le Pr Dominique Costagliola, épidémiologiste (Inserm), rapporte que, dans l'un des comités d'évaluation de l'ANR qu'elle présidait, *« nous avions quatre projets qui voulaient tester la même molécule et personne n'avait le pouvoir de les coordonner »*[21]. Auditionnée par la commission des affaires sociales le 6 mai 2020, le Pr Florence Ader, infectiologue (Inserm, HCL Lyon), critique le choix *« peu judicieux »* d'avoir initié *« 30 ou 40 »* essais cliniques qui ne concernent chacun *« qu'une dizaine de patients chacun[e] plutôt que de s'être accordé sur un nombre limité d'études mais avec un plus grand échantillon de patients. La robustesse des résultats produits n'est pas suffisante, alors même que ces études ont obtenu des financements. J'irais même jusqu'à dire*, ajoute-t-elle, *que le principe d'une étude à large public s'imposait »*[22]. Le rapport du Pr Patrick Rossignol, remis aux ministres le 7 juin 2020[23], constatait que la somme des inclusions nécessaires à la réalisation des 98 essais de traitement autorisés relevant du 1° de l'article L. 1121-1 (RIPH 1) était de 34 243. Il notait que *« quel que soit le scénario de poursuite de l'épidémie, ces objectifs de recrutement apparaissent irréalistes et certainement contre-productifs étant donnée la compétition inter-études dont certaines sont, de surcroit possiblement, redondantes, et certaines désuètes scientifiquement. »*[24]

---

[18] Dépêche APM du 20 avril 2020 citant le directeur général de l'ANSM, le Pr Dominique Maraninchi.

[19] Arrêté du 3 juillet 2020 fixant le format du questionnaire d'auto-évaluation mentionné au II de l'article 17 de l'ordonnance du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de covid-19. NOR : SSAP2017174A

[20] Ordonnance n° 2020-1553 du 9 décembre 2020 prolongeant, rétablissant ou adaptant diverses dispositions sociales pour faire face à l'épidémie de covid-19, article 6.

[21] *In* Rapport fait au nom de la commission d'enquête pour l'évaluation des politiques publiques face aux grandes pandémies à la lumière de la crise sanitaire de la covid-19 et de sa gestion, Sénat, n° 199, 8 décembre 2020, p. 248.

[22] *Ibid.*

[23] Patrick Rossignol, « Mission essais cliniques en contexte épidémique », rapport aux ministres, 7 juin 2020. En ligne (3 mai 2021) : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_mission_essais_cliniques_p_rossignol_07062020.pdf

[24] *Ibid.*, p. 14.

Le Pr Ader a qualifié un peu cruellement cette situation « d'épidémie de recherche ». Mais il est à craindre, en effet, que, une fois la panique retombée, les moyens drainés sur des études imparfaites ou redondantes manquent à des recherches de meilleure qualité sur la covid et sur l'ensemble des autres pathologies – rares ou fréquentes – qui composent notre réalité sanitaire.

Un autre point porteur de difficultés éventuelles est le niveau d'entre soi de la composition des comités et institutions créées dans l'urgence : les mêmes, siégeant souvent dans un organe de coordination et dans l'une ou l'autre des institutions coordonnées, se retrouvent également, par ailleurs, sur les listes de porteurs de projets financés par les dispositifs les plus sélectifs. L'urgence, bien sûr, réclame de l'efficacité et des équipes courtes. Mais certaines situations laissent une impression gênante et il y a sans doute, parmi les leçons à tirer de la crise, une réflexion à conduire sur des dispositifs de contrôle déontologique adaptés à l'urgence, qui devraient être mobilisés à l'avenir dans des situations analogues pour lever toute ambiguïté[25].

II. Science dans l'urgence : des principes malmenés

La réalité de l'urgence et le caractère sans précédent (sauf dans les temps historiques) de la crise sanitaire mondiale ont appelé des mesures spéciales ou inédites qui font constater que des procédures habituelles complexes et générant des délais pouvaient être simplifiées et accélérées. Il sera sans doute difficile de revenir en arrière. La crise, en ce sens, est porteuse de progrès. Mais cette réalité de l'urgence a pu aussi être dévoyée en pur argument pour justifier l'injustifiable : l'abandon de toute méthode scientifique, le renoncement aux règles dont la confiance sociale dans la science dépend.

C'est malheureusement à quoi il a été donné d'assister dans quelques cas significatifs, notamment en France avec les promoteurs de l'hydroxychloroquine (A) et dans une publication internationale avec des pourfendeurs de la même molécule (B).

A. Expérimenter en s'affranchissant de toute règle ?

Le 11 juin 2020, le parquet de Marseille confirmait par voie de communiqué de presse qu'il avait été destinataire d'un signalement le 3 avril 2020 *« émanant d'un professionnel de santé mettant en cause les conditions dans lesquelles avaient été menées deux études cliniques au sein de l'Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) Méditerranée Infection de Marseille ».* Le point qui alarmait les professionnels de santé, au-delà des outrances auxquelles la polémique sur l'efficacité du traitement promu par l'IHU de Marseille a donné lieu (en France et dans le monde), réside en effet dans les conditions d'expérimentation de ce traitement (une association entre l'hydroxychloroquine, un antipaludéen connu sous le nom de marque de « Plaquénil », et l'azithromycine, un antibiotique commun de type macrolide) et dans le mode de publication des résultats sur le site de l'IHU avant toute revue par les pairs *(peer review)* auxquels sont soumis les publications biomédicales dans les journaux scientifiques. On ne reviendra pas ici sur les faiblesses méthodologiques de ces essais (non randomisés, groupe contrôle non comparable, etc.) abondamment décrites par ailleurs[26].

---

[25] La Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) s'est alarmée du « manque de transparence » dans la nomination des membres de ces commissions et comités d'experts rattaché directement au président de la République, sans égard, selon elle, pour « le cadre institutionnel de consultation et d'expertise sanitaire sur les risques épidémiques que prévoit le code de la santé publique ». Commission nationale consultative des droits de l'homme, « État d'urgence sanitaire et État de droit », avis du 28 avril 2020 (Assemblée plénière), JO du 3 mai 2020. NOR : CDHX2011093V

[26] Par exemple : « Covid-19 et essais de médicaments : que faire des premiers résultats d'évaluation ? », *Revue*

Publié d'abord sur le site de l'établissement, une première recherche ayant inclus 80 malades, concluant à l'efficacité du traitement, est présentée comme une étude « observationnelle sur données »[27] censée échapper aux dispositions du titre II du livre premier du CSP, relatif aux recherches impliquant la personne humaine. Ces dispositions imposent notamment, pour les essais de médicaments relevant du 1° de l'article L. 1121-1 CSP (« RIPH 1 »), l'avis favorable d'un CPP et une autorisation de l'ANSM. Elles protègent les sujets, en obligeant notamment le promoteur à souscrire une assurance spécifique et en s'assurant, par la revue préalable du protocole sur le plan de la sécurité et de la méthodologie, que l'expérimentation ne présente pas de risque intolérable et qu'aucun défaut méthodologique ne conduira à une impossibilité de conclure, de répondre à la question posée (dans le cas contraire, il n'y a aucune raison de faire courir le moindre risque – fût-il de désagrément ou de dérangement – à quiconque). La revue méthodologique préalable à l'essai, comme la revue préalable à la publication des résultats, protège aussi les malades futurs en évitant que des traitements mal testés – possiblement dangereux ou inefficaces – soient préconisés. Ou que des recherches ultérieures, se basant sur des données faussement établies, ne se fourvoient dans des impasses.

En l'espèce, la qualification juridique de l'étude de l'IHU ne fait pas véritablement de doute puisque les éléments de la qualification figurent lisiblement dans la publication ou s'en déduisent sans ambiguïté. Le projet de la recherche avait bien une visée de développement des connaissance biomédicales au sens du premier paragraphe de l'article L. 1121-1 CSP. Il ne relevait d'aucune des exceptions prévues au II de l'article R. 1121-1 CSP. Des actes étaient bien pratiqués sur des personnes, notamment des actes diagnostiques et de surveillance « non justifiés par la prise en charge habituelle » (des tests RT-PCR à répétition pour évaluer l'évolution de la charge virale pendant le traitement). Au bout du compte, aussi bien au regard de la loi applicable que du règlement européen UE 536/2014 sur les essais cliniques de médicaments (non encore applicable), l'étude de Gautret et al. est incontestablement une recherche interventionnelle de plein titre. On observe d'ailleurs que les auteurs de l'étude se prévalent, dans leur article, d'une continuité de leur étude avec une première recherche sur le même modèle, conduite sur 25 sujets et pour laquelle ils avaient obtenu une autorisation[28]. Cette étude – et une étude postérieure sur un millier de sujets supplémentaires – aurait donc dû satisfaire aux obligations de demande d'autorisation prévues par la loi. Ce qui ne fut pas le cas, l'IHU se contenant d'obtenir l'aval d'un comité d'éthique *ad hoc* incompétent pour autoriser la recherche.

Le travestissement de recherches interventionnelles en études observationnelles sur données est un artifice classique auquel les CPP et CER sont particulièrement attentifs[29]. Toutes les études traitent des données dans l'après-coup. Mais les données des « études observationnelles sans acte pratiqué sur l'être humain » doivent avoir été collectées à d'autres fins que la recherche, dans un contexte où la ni la constitution de la donnée ni les actes pratiqués ne sont déterminés par un protocole – formel ou informel – de recherche. Il est difficile de prétendre, dans le cas de l'étude de l'IHU, que les données constituées et les actes pratiqués l'ont été en dehors d'une finalité de recherche. Pourtant, contre toute évidence, le parquet de Marseille a estimé que *« les infractions afférentes aux faits signalés dans la dénonciation [étaient] insuffisamment caractérisées »*[30]. Le débat judiciaire sur la qualification de ces recherches, qui aurait permis de préciser la distinction entre protocole de soins et protocole de

---

Prescrire, 23 mars 2020. En ligne : https://prescrire.org/fr/203/1845/58597/0/PositionDetails.aspx

[27] Gautret P, Lagier J-C, Parola P, et al. Clinical and microbiological effect of a combination of hydroxychloroquine and azithromycin in 80 COVID-19 patients with at least a six-day follow up: A pilot observational study. Travel Medicine and Infectious Disease 2020 ; 101663. En ligne : https://doi.org/10.1016/j.tmaid.2020.101663

[28] Treatment of Coronavirus SARS-Cov2 Respiratory Infections with Hydroxychloroquine, EudraCT Number: 2020-000890-25.

[29] CPP Sud-Méditerranée II, « Étude sur données », 10 mars 2017. En ligne : https://www.cpp-sudmed2.fr/etude-sur-donnees

[30] Parquet de Marseille, Communiqué de presse, 20 novembre 2020.

recherche[31], n'aura donc pas lieu à l'occasion de ces études.

Dans une tribune au journal *« Le Monde »*, le 25 mars 2020, le directeur de l'IHU justifiait tous les manquements aux bonnes pratiques – scientifiques, mais aussi éthiques et juridiques – de recherche par une série d'arguments fustigeant la *« dictature morale »* des *« maniaques de la méthodologie ».* L'urgence permettrait de s'affranchir de toute règle. Le point gênant est évidemment l'échec avéré du traitement préconisé avec obstination contre la prudence, puis les preuves contraires des « maniaques de la méthodologie ».

B. Publier dans l'urgence

Si l'illusion de l'efficacité de l'hydroxychloroquine a fait perdre beaucoup de temps à la lutte contre la covid, le scandale de l'article, finalement rétracté, de Merah et al. dans le *Lancet*[32]*,* qui tendait à établir l'absence d'efficacité et une certaine dangerosité des traitements à l'hydroxychloroquine, n'a pas contribué à apaiser la polémique. Le compte rendu de recherche, publié dans l'un des journaux médicaux les plus réputés au monde, était censé consolider les données de 671 hôpitaux portant sur 96 000 patients, répartis sur les cinq continents, ayant reçu un traitement incluant l'hydroxychloroquine, en combinaison ou non avec un macrolide. Le retentissement de cet article du *Lancet* est immédiat : l'OMS arrête ses essais sur l'hydoxychloroquine ; le gouvernement français abroge la dérogation qui permettait d'utiliser cette molécule à l'hôpital contre la covid.

Mais les doutes des « maniaques de la méthodologie » qui, de par le monde, relèvent des incohérences dans les données, conduisent le journal à réclamer un accès aux jeux de données utilisés, ce qui lui est refusé par la société Surgisphere qui devait les avoir collectées. Les auteurs principaux demandent alors la rétractation de l'article déclarant avoir été eux-mêmes grugés par l'un d'entre eux, médecin et entrepreneur, fondateur de Surgisphere. S'ils présentent des excuses, ils protestent de leur bonne foi et arguent de la période « de grand besoin pendant la pandémie COVID-19 »[33].

Grand besoin, grande urgence… le *« Lancetgate »* a poussé dans ses limites le système des publications, pris en défaut dans une situation de crise mondiale qui appelait pourtant, plus qu'à aucune autre période, à faire bien autant qu'à faire vite.

L'urgence peut ainsi servir d'argument ou d'excuse à des comportements qui s'affranchissent dangereusement des garde-fous, — scientifiques, méthodologiques, éthiques et juridiques. Des boucliers qui protègent les personnes et la science elle-même qui, si elle n'est pas un sujet de droit, peut être un sujet de dignité[34]. Des remparts jamais infranchissables, comme on le voit, mais qui signifient à tous qu'il n'est pas fatal que la science dans l'urgence soit une « science sans conscience ».

—

[31] Amiel P., Chneiweiss H., Dosquet C. « Covid-19 : protocoles de soins ou protocoles de recherche », Med Sci (Paris) 36, 521–523 (2020).

[32] Mehra, M. R., Desai, S. S., Ruschitzka, F. & Patel, A. N. [RETRACTED:] Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. *The Lancet* (Publié en ligne le 22 mai 2020 ; retracté le 5 juin 2020).

[33] Mehra M. R., Ruschitzka F., Patel A. N. Retraction—Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. *The Lancet* 395, 1820 (2020)

[34] L'idée et l'expression sont utilisées par le CCNE dans son « Avis n° 8 relatif aux recherches et utilisation des embryons », 1986. En ligne : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis008.pdf