



Chloé HERNANDEZ

Master Ingénierie de la Santé

Parcours Healthcare Business et Recherche Clinique

La Diversité en Recherche Clinique

Comment expliquer l'intérêt des entreprises pharmaceutiques pour l'utilisation du critère « origine ethnique » dans les essais cliniques ?

Mémoire de fin d'études de la 2^e Année de Master

sous la direction d'Alexandre WALLARD

Date de Soutenance : 23 Juin 2023

Composition du Jury :

- Julien DE JONCKHEERE, Président du jury
- Alexandre WALLARD, Directeur de Mémoire
- Claire BIGOGNE-TEULAT, 3^e Membre du jury

REMERCIEMENTS

Ce mémoire clôture six années passées au sein la Faculté d'Ingénierie et de Management de la Santé (ILIS) qui m'ont permis de découvrir un domaine qui me passionne et de concrétiser mon projet professionnel.

Je tiens à remercier Monsieur Alexandre WALLARD, intervenant au sein de l'ILIS et directeur de mémoire, tout d'abord pour la qualité et le dynamisme de ses cours mais aussi pour ses nombreux conseils, sa patience et sa disponibilité quant à la réalisation de ce mémoire.

Je remercie également Monsieur Julien DEJONCKHEERE, président du jury pour son implication auprès de la promotion Recherche Clinique pendant ces années de master.

Je souhaite particulièrement remercier Madame Claire BIGOGNE-TEULAT, responsable du pôle Immunologie et Inflammation aux Opérations Cliniques chez SANOFI, tutrice d'alternance et 3^e membre du jury pour sa patience, son implication, ses nombreux conseils et son aide précieuse quant à la réalisation de ce mémoire. Je remercie Monsieur Luc DUCHOSSOY, responsable du Pôle Support et Liaison aux Opérations Cliniques, pour son aide et pour m'avoir partagé ses nombreuses connaissances sur le sujet. J'ai aussi une pensée pour toutes les personnes de la Clinical Study Unit (CSU) de SANOFI où j'ai effectué mon alternance, je les remercie pour leur présence et leur soutien pour l'écriture de ce mémoire. Un grand merci à tous les professionnels qui ont pris de leur temps pour répondre à mes questions et partager leur expérience pour la rédaction de ce mémoire.

J'aimerais remercier mes acolytes, Sabrina DJEBBARI, étudiante à l'ILIS et alternante au sein de SANOFI pour son soutien et son aide durant cette année d'alternance. Je remercie également Alexia CRON et Héléni LAFOSSE, alternantes au sein de la CSU pour leur précieux soutien durant cette année.

Enfin, j'ai une pensée chaleureuse pour mes amis et plus particulièrement Céline et Anaëlle ainsi que ma famille, mes parents et ma petite sœur que je remercie infiniment pour leur soutien sans failles durant toutes ces années.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	3
GLOSSAIRE	7
INTRODUCTION	9
PARTIE A : L'Origine Ethnique en Recherche Clinique	12
I. Un peu d'Histoire	12
II. Cadre Réglementaire	13
A. Ambiguïté des termes	13
B. Cadre en France	14
III. Les États-Unis : précurseurs de la diversité	17
A. Cadre aux Etats-Unis	17
B. Modèle Américain	18
IV. La diversité : intérêt biologique	20
PARTIE B : Enquête de Terrain	28
I. Objet de l'étude	28
II. Méthodologie de l'enquête	29
III. Population ciblée	29
IV. Recueil des données	30
V. Méthode d'analyse des données	31
PARTIE C : Analyse des résultats	33
I. Discussion sur la méthode d'enquête	33
II. Résultats de l'enquête	33
A. La diversification des essais cliniques	33
B. La segmentation selon le modèle américain	35
C. Impact culturel sur les inclusions	37
D. Inclusion des différentes ethnies : effet de mode ou business	39
E. Connaissance de la réglementation	40
F. Dénomination de la donnée « Origine ethnique »	41
III. Discussion relative à la diversité en recherche clinique	42
CONCLUSION	45
REFERENCES	47
ANNEXE I : Guide d'entretien	51

GLOSSAIRE

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNIS : Conseil National de l'Information Statistique

CPL : Clinical Project Leader, chef de projet clinique

CPP : Comité de Protection des Personnes

EC : Ethics Committees

FDA : Food and Drug Administration

GSM : Global Study Manager, chef de projet global

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

IRB : Institutional Review Boards

MR : Méthodologie de Référence

NIAAA : National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism

NIH : National Institutes of Health

OHRP : Office for Human Research Protections

RGPD : Règlement Général de Protection des Données

UV : Ultra-violets

INTRODUCTION

La diversité est définie comme un ensemble de personnes qui diffèrent les unes des autres par leur genre, leur âge, leur orientation sexuelle, leur culture, leur religion, leur origine géographique ou ethnique.

La recherche clinique a pour but de réaliser des études sur la personne humaine qui sont indispensables pour comprendre les maladies, mieux les traiter et pour identifier d'éventuels facteurs de risques. Lors de cette dite recherche, les sujets inclus doivent répondre à des critères spécifiques de l'étude afin que les résultats obtenus soient significatifs. Suivant la pathologie et les résultats attendus, les critères peuvent être plus ou moins restrictifs.

Dans la majorité des essais cliniques, ces critères mettent souvent en avant le même profil de sujet : une personne caucasienne de sexe masculin, et peuvent exclure d'autres profils tout autant représentatifs de la population. **[1]** Selon l'agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux, la Food and Drug Administration (FDA), les personnes caucasiennes c'est-à-dire blanches non hispaniques représenteraient 83% des participants des essais cliniques contre 63% de leur proportion dans la population générale. **[2]** Le fait de restreindre les critères d'inclusion à certains genres, certaines origines ou encore certains âges peut provoquer des biais lors de l'analyse des résultats et donc lors de la conclusion de l'essai clinique. **[3]**

Suivant les critères d'une recherche, certaines populations peuvent être désavantagées ou exclues des essais. Tous les êtres humains sont différents par leur génétique et cette différence biologique des individus peut aussi être un biais et entraîner des conséquences sur certaines populations. En oncologie par exemple, les promoteurs ont tiré l'avantage de cette différence biologique pour traiter les personnes atteintes de cancers. La thérapie ciblée consiste à identifier une

particularité de la cellule cancéreuse et la bloquer afin que la cellule ne se reproduise plus. Cette thérapie comme son nom l'indique permet d'adapter le traitement à la cellule cancéreuse et éviter les thérapies plus lourdes telles que la chimiothérapie ou la radiothérapie et les effets indésirables qu'elles provoquent. [4]

En France, c'est à partir de 1803 et la parution de la loi Germinale de l'an XI que la pharmacie est devenue une branche de la médecine qui nécessitait un savoir et des connaissances approfondies. Progressivement les pharmacies sont devenues des entreprises pharmaceutiques à part entière. Cette loi définit le cadre légal de son activité. La Première Guerre Mondiale mettra en évidence le besoin pour l'industrie pharmaceutique française de développer de nouveaux médicaments. [5]

Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique doit répondre à de nouveaux défis. Il lui faut notamment développer de nouveaux traitements mais aussi produire des médicaments qui pourront être accessibles à une plus grande population. C'est pourquoi, les entreprises pharmaceutiques réfléchissent à de nouveaux essais cliniques qui incluent les différentes populations exclues jusqu'alors de la recherche. Les critères d'inclusion des études évoluent ainsi pour être ouverts aux femmes enceintes, aux enfants, aux personnes plus âgées ou encore aux personnes atteintes de maladies chroniques. Cette ouverture permettra donc de minimiser les biais lors de l'analyse des résultats de l'étude. Les entreprises pharmaceutiques pourront, en diversifiant la population de leurs essais cliniques, traiter un plus grand nombre de patients.

Quand nous parlons de diversité, nous parlons de toute personne d'âge, de genre, de taille différente etc. mais nous parlons aussi d'origine ethnique ou culturelle différente. Parler de l'origine ethnique est un sujet sensible en France contrairement à d'autres pays comme les Etats-Unis où parler de différence culturelle ou ethnique est une fierté pour les populations concernées.

L'ouverture des inclusions à toutes les populations peut-elle avoir un intérêt scientifique ou est-ce une stratégie pour élargir les cibles pharmaceutiques ? Nous pouvons alors nous demander :

Comment expliquer l'intérêt des entreprises pharmaceutiques pour l'utilisation du critère « origine ethnique » dans les essais cliniques ?

Ce mémoire portera sur la diversité et plus précisément sur la collection de l'origine ethnique dans le cadre des essais cliniques. L'objectif de cette recherche est de montrer l'intérêt scientifique d'inclure diverses populations d'origines ethniques différentes pour permettre des traitements adaptés, ciblés pouvant toucher un grand nombre de patients.

Cette recherche se divisera en trois parties :

- Une première partie qui portera sur la vision de l'origine ethnique dans le domaine de la recherche clinique, comment celle-ci est définie et prise en compte en France et aux Etats-Unis, nous nous intéresserons aussi au potentiel intérêt biologique de l'utilisation de l'origine ethnique.
- La seconde partie portera sur la méthodologie choisie pour l'enquête de terrain ainsi que le recueil et la méthodologie de l'analyse de ces données.
- Enfin, nous discuterons de la méthode de l'enquête de terrain, nous analyserons les résultats et ainsi discuterons des différents points abordés lors de l'enquête.

PARTIE A : L'Origine Ethnique en Recherche Clinique

I. Un peu d'Histoire

Depuis la Révolution Française de 1789 et la création de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen, le peuple français a acquis de nouveaux droits individuels : « ils naissent et demeurent libres et égaux en droits ». Les Français sont donc liés par la devise « Liberté, Egalité, Fraternité » quel que soit leur genre, âge, origine culturelle ou ethnique. [6]

La France a été durant son histoire témoin de la considération des différentes origines ethniques de sa population, notamment à cause de son histoire coloniale ou encore lors de la Seconde Guerre Mondiale face au génocide de la population juive.

De nos jours de nombreux préjugés sur cette population subsistent mais aussi sur les autres origines ethniques qui sont représentées en France et dans le monde.

Dans l'Histoire de la médecine, de nombreux essais sur l'Homme ont exclus des populations sous prétexte des préjugés. L'un d'eux, l'essai VIOXX® mené par le laboratoire Merck portant sur le Rofécoxib dans le traitement de l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde en est un parfait exemple. Lancé en 1999, cet essai avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité de cet anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Le développement de ce nouveau traitement présentait des avantages puisque par rapport à ceux déjà sur le marché, il permettait de diminuer des effets indésirables gastriques ou encore des saignements digestifs que pouvaient provoquer les autres traitements pour la même indication. [7]

Cette étude a été à l'origine d'un scandale, les effets indésirables cardiovasculaires du médicament ayant été cachés aux patients traités. En effet, la molécule doublait le

risque d'évènements cardiovasculaires chez les patients traités allant jusqu'à entraîner leur mort. L'étude VIOXX® est aussi connue pour la discrimination qu'a fait preuve l'équipe de recherche lors des inclusions. Selon les préjugés auxquels l'équipe croyait, les patients de couleur noire étaient moins susceptibles de souffrir d'arthrite rhumatoïde, il n'était donc pas nécessaire de les inclure dans l'étude. [7] Ce scandale est une affaire de discrimination parmi tant d'autres qui durent depuis des décennies. Cette discrimination peut entraîner des conséquences néfastes lors de l'AMM d'un médicament et provoquer des biais lors des résultats. De nos jours, nous constatons une évolution dans les essais cliniques en termes d'inclusion des populations, afin d'atteindre un maximum de personnes. Cependant, de nombreuses ombres persistent encore et notamment la réglementation en France qui peut empêcher l'évolution de ces pratiques.

II. Cadre Réglementaire

A. Ambiguïté des termes

La réglementation française en recherche clinique pose problème car il n'existe pas de définition claire pour les termes « Ethnie » et « Race ». En effet, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) peine à leur trouver une définition ce qui a pour conséquence de freiner l'évolution des pratiques en recherche clinique. Cette absence de définition juridique entre les deux termes renforce ce problème de cohérence.

En France, le terme « Race » ne peut être utilisé pour définir une personne. Dans l'Article Premier de la Constitution Française du 4 octobre 1958, texte de lois qui régit la Ve République, il est dit « La France est une République indivisible, laïque, démocratique et sociale. Elle assure l'égalité devant la loi de tous les citoyens sans distinction d'origine, de race ou de religion. Elle respecte toutes les croyances. Son organisation est décentralisée ». [8] Malgré la présence du mot « Race » dans ce texte, son utilisation et son sens sont controversés. Les députés français ont voté son retrait de la Constitution en 2018, celui-ci est toujours en attente de ratification.

D'après le dictionnaire Larousse, le mot « Race » a de nombreuses définitions : il peut définir la race humaine dans son ensemble, une appartenance commune ou encore « une ancienne catégorisation de l'espèce humaine selon les critères morphologiques ou culturels » sans aucune base scientifique et dont l'emploi est au fondement des divers racismes et de leurs pratiques. [9] Le terme « Ethnie » quant à lui « peut faire référence à un groupe d'êtres humains qui possède, plus ou moins, un héritage socio-culturel commun et en particulier la langue ». [10] Le seul point commun que nous pouvons dégager de ces deux termes est leur héritage culturel commun.

Ce point commun cause une ambiguïté entre les deux termes. L'utilisation du mot « Race » est taboue et problématique, il est donc substitué par le terme « Ethnie ». Dans ce cas, le terme « Race » a des similitudes, un sens commun avec le terme « Ethnie » qui fait de ce mot son substitut « euphémisé ».

Cet euphémisme pour cette donnée n'est pas une solution pour faire évoluer les réglementations puisque le manque de précision des définitions pose problème. Cependant, son utilisation permet de prendre en compte les différentes cultures ou les différentes origines d'un individu sans connotations négatives. Les institutions et les autorités de santé réfléchissent à un autre terme pour la collection de cette donnée ethnique : « Caractéristique démographique » serait en effet plus appropriée au regard de la sensibilité des populations.

B. Cadre en France

La donnée origine ethnique est une donnée à caractère personnel car elle permet d'identifier directement ou indirectement une personne physique. [11] Elle est considérée comme sensible puisqu'elle porte sur l'origine raciale ou ethnique, au même titre que les convictions politiques ou religieuses. [12]

En France, la collecte ou le traitement des données considérées comme sensibles est possible si et seulement si elle comporte un intérêt scientifique. Dans le cas contraire, il est interdit de la recueillir comme le prévoit l'Article 8 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés : « Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci. » **[13]**

Cependant il existe quelques exceptions, la Loi de 1978 et le Règlement Général de Protection des Données (RGPD) prévoient que l'utilisation ou la collecte de données de l'origine « raciale ou ethnique » des personnes soit soumise à l'approbation au cas par cas du Conseil National de l'Information Statistique (CNIS) ou de la CNIL. **[14]**

En France, dans le domaine de la santé et de la recherche, les données personnelles sont encadrées par ce que nous appelons des Méthodologies de Référence (MR) : ce sont des cadres de référence juridiques et techniques qui sont spécifiques aux études et aux évaluations en santé. Les MR considèrent que les données sur l'origine ethnique peuvent être collectées et traitées dans certains cas. En effet, dans le cas de la recherche scientifique, les données « origine ethnique » sont admises mais pas les données « raciales ». Pour que cette donnée soit collectée, la recherche qui l'utilise doit présenter un caractère d'intérêt public et l'utilisation de cette donnée doit être argumentée par l'intérêt scientifique.

Comme énoncé précédemment, en France, l'évolution des réglementations de la recherche clinique est freinée par les instances qui régissent la Ve République et notamment par le Conseil Constitutionnel. Ce conseil veille au respect du texte constitutionnel et des droits et des libertés qui le constituent. Dans sa décision n°2007-557 en date du 15 novembre 2007, le Conseil Constitutionnel a interdit la mise en œuvre de traitements nécessaires à la conduite d'études sur la mesure de la

diversité. **[14]** En effet, malgré l'attente de confirmation du retrait du mot « race » de l'Article Premier de la Constitution, la conduite de recherches avec l'utilisation de l'origine ethnique pour motif méconnaissait le principe énoncé dans l'Article Premier. Il est interdit de traiter des données à caractère personnel faisant apparaître directement ou indirectement les « origines raciales ou ethniques » des personnes dans les fichiers administratifs. Si la collecte de données fondées sur l'ethnie ou la « race » est interdite, les données concernant le ressenti d'appartenance est légal.

Ces réglementations ont pour but d'éviter l'utilisation de la donnée origine ethnique pour discriminer une population par rapport à une autre. La France par ses nombreuses réglementations protège les données personnelles et l'intégrité des personnes qui participent à des recherches.

Des institutions encadrent la recherche et s'assurent que la réglementation est respectée. En France, c'est l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament (ANSM) qui est chargée de la réglementation et de la surveillance des médicaments et des produits de santé qui seront mis sur le marché à disposition de la population après leur AMM. Le respect de l'éthique et la sécurité des patients dans les essais cliniques sont surveillés par nos comités éthiques, les Comités de Protection des Personnes (CPP). Chaque étude se voit attribué un CPP.

De nombreux changements s'opèrent sur la recherche impliquant la personne humaine pour correspondre à l'évolution de la société et à ses nouvelles demandes. La France, en ouvrant les inclusions aux différentes populations suit le modèle américain. Les Etats-Unis par leur Histoire, est un pays diversifié ethniquement et culturellement et c'est pour cette raison que les Américains mettent en place des recherches qui s'adaptent à tous.

III. Les États-Unis : précurseurs de la diversité

A. Cadre aux Etats-Unis

La réglementation de la recherche clinique aux Etats-Unis est régie par plusieurs instances dans le but de protéger les droits et la sécurité des personnes participant à la recherche. C'est la Food and Drug Administration (FDA) et le National Institutes of Health (NIH) qui mettent en place les réglementations.

La FDA a pour mission d'assurer la sûreté, l'efficacité et la sécurité des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biologiques. Elle s'occupe également de la sécurité des produits alimentaires et cosmétiques qui sont à disposition des consommateurs américains. En recherche clinique, la FDA est responsable de la réglementation des essais cliniques avant leur AMM et vérifie que ces recherches respectent les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). **[15]**

Le NIH est responsable du financement des études cliniques mais aussi de la sécurité des personnes participants à ces études, à leurs données. Il a aussi la charge de vérifier si les études cliniques mises en place sont éthiques et ne porteront pas atteinte à l'intégrité des participants. **[16]**

Une autre institution est responsable de veiller sur les droits et le bien-être des participants à la recherche, l'Office for Human Research Protections (OHRP) assure leur protection. **[17]** Les études portant sur la personne humaine sont soumises à un examen éthique revu par les comités d'éthiques : les Ethics Committees (EC). Les Institutional Review Boards (IRB) sont les équipes formées sur le terrain pour contrôler les essais cliniques et qui s'assurent que le protocole et les réglementations sont respectés. **[18]**

Ces agences et les réglementations mises en place ont pour objectif de protéger les droits, les données et l'intégrité des personnes participants à la recherche.

Pour permettre l'inclusion de patients de diverses origines et faire correspondre leur recherche à leur population, la FDA a encouragé les entreprises pharmaceutiques à inclure les diverses populations dans leurs essais cliniques : femmes, minorités ethniques, personnes âgées ou souffrant de maladies chroniques. Pour cela, la FDA a mis en place des directives pour garantir cette représentativité dans les essais cliniques. [15]

B. Modèle Américain

C'est pour garantir la représentativité de toutes ces populations et notamment les diverses origines que le monde de la recherche clinique élargit les critères d'inclusion. L'utilisation de la donnée « Race » ou « origine ethnique » est d'autant plus importante dans un pays comme les Etats-Unis sachant leur population aussi diversifiée. [19]

Ces données peuvent être recueillies et utilisées sans conditions particulières car elles n'ont pas la même signification qu'en France. Le sentiment d'appartenance et la proclamation de son origine est considéré comme un atout aux Etats-Unis contrairement à la France. Cette fierté peut être expliquée par l'idée du « Rêve Américain », selon laquelle toute personne quel que soit son origine, grâce à sa détermination et son travail peut devenir prospère. [20] Toutefois, la discrimination reste bien présente dans ce pays.

Pour représenter toutes les origines de sa population, les Américains ont créé leur modèle de diversité pour la recherche clinique. Le recensement de la « race » utilise cinq catégories principales :

- Blanc : les Américains blancs ou européens américains qui sont issus de différentes origines européennes telles que française, espagnole, anglaise, allemande, irlandaise, italienne et autres. Les origines magrébines et arabes sont aussi comptées dans cette catégorie.
- Noir : les Afro-américains ou noirs américains qui sont issus de l'Afrique subsaharienne.
- Asiatique : les Américains d'origine chinoise, japonaise, coréenne, philippine, vietnamienne, asiatique indien ou « autre asiatique ».
- Indien d'Amérique ou indigène d'Alaska, indigène Hawaïen ou d'autres insulaires pacifiques (Native Hawaiian and Other Pacific Islander)
- Hispaniques : ou Latinos issus de l'Amérique Latine. **[21]**

Cependant, catégoriser les personnes selon leur origine ethnique peut être complexe en raison d'autres sous catégories plus détaillées telles que les origines chinoises ou japonaises. L'origine ethnique peut aussi être mesurée grâce à des questions spécifiques comme la catégorie Hispanique, qui est renseignée par une autre question que celle de la « Race ». Cette catégorie, aux Etats-Unis a une connotation et une signification culturelle et non raciale. **[21]**

Il est important de dire que ce recensement « modèle américain » a été créé pour être représentatif de la population américaine. Si d'autres pays venaient à utiliser le critère « origine ethnique » dans leur étude, la création de leur propre modèle serait nécessaire pour correspondre à leur diversité. En effet, les populations se diversifient et leur nombre augmente. D'après l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE), la population Africaine a augmenté de 2,6% depuis 1960, la population d'Amérique Latine de 1,8%, celle d'Océanie de 1,7% et la population Asiatique a augmenté de 1,7% durant ces 60 dernières années. Quant à la population

dite caucasienne dont l'Amérique du Nord et l'Europe font parties a augmenté d'en moyenne 0,7%. [22]

L'utilisation de l'origine ethnique peut permettre d'étudier comment chaque population réagit à un traitement et en déceler d'éventuels effets secondaires. Cette approche permettrait d'éviter les biais et in fine pouvoir proposer un traitement adapté à la pathologie et personnalisé à chaque individu.

L'être humain est biologiquement différent par le brassage génétique qui est effectué depuis des millions d'années ce qui permet une telle diversification de la population mondiale. C'est pourquoi il est important de parler du potentiel intérêt biologique d'une diversification des populations dans les essais cliniques.

IV. La diversité : intérêt biologique

L'espèce humaine depuis son apparition il y a des millions d'années ne cesse d'évoluer. Les différences entre les êtres humains se sont effectuées de différentes manières.

Il y a tout d'abord une différence historique, en raison du brassage génétique lors des premières migrations de l'Histoire. Certaines populations des *Homo Sapiens*, dont le berceau a émergé en Afrique ont migré vers le Nord. Ces populations ont rencontré des *Homo Neanderthalensis* et une hybridation s'est produite. Également, certaines populations qui se trouvaient en Eurasie se sont déplacées vers l'Est. Là aussi, ces populations ont rencontré des *Homo Denisova* et un nouveau croisement s'est produit. Par conséquent, certaines populations asiatiques d'*Homo Sapiens* possèdent des gènes d'*Homo Neanderthalensis* et des gènes d'*Homo Denisova*. Finalement, ces migrations sont l'origine des différences génétiques que nous pouvons constater dans nos populations actuelles. [23]

La migration historique n'est pas seule responsable de nos différences, le point commun de tous les êtres vivants est l'adaptation à son environnement résultant de la sélection naturelle et dont l'être humain ne fait pas exception. L'homme s'adapte à son alimentation, aux changements météorologiques et développe des résistances. Déjà durant notre Histoire, nous nous sommes adaptés à notre comportement de chasseur, nos dents sont devenues plus solides et nous sommes devenus bipèdes.

Aujourd'hui nous constatons des différences biologiques chez les personnes d'origine ethnique différente ou habitant sur les différents continents. Par exemple, le taux de cellulase est plus important chez les populations asiatiques que chez les autres populations. En effet, à la suite de leur mode de vie et leur alimentation, leur corps s'est adapté afin de digérer plus facilement la cellulose principal glucide des végétaux. D'autres différences biologiques sont présentes dues à l'adaptation de l'homme à l'environnement comme la couleur des yeux, des cheveux ou de la peau noirs qui résulte d'un taux de mélanine important qui protègent les individus des ultraviolets (UV). **[24]**

Nous retrouvons dans les populations asiatiques le déficit d'une enzyme l'aldéhyde déshydrogénase, qui est rare chez les autres populations et qui permet la digestion de l'alcool. En effet, selon le National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA), près de 8% de la population souffre de cette déficience soit 540 millions de personnes. **[25]** Aussi, chez les populations noires, magrébines ou arabes, les individus ont une tendance à souffrir d'hypercholestérolémie. Cette pathologie peut se déclarer si les personnes changent d'environnement ou d'habitudes alimentaires. **[26]** Une étude a été effectuée pour évaluer le risque de développer une hypercholestérolémie familiale en fonction de l'origine ethnique des sujets. L'étude a montré une prévalence plus importante chez les populations noires (0,52%) par rapport aux populations caucasiennes (0,31%) ou aux populations asiatiques (0,25%).**[27]**

Nos différences sont le résultat de la prédisposition génétique et de la situation géographique, elles peuvent donc entraîner des conséquences sur nos réactions face aux traitements. Cependant, la population incluse dans les essais cliniques reste majoritairement homogène avec plus de 80% de personnes incluses de type blanc non hispanique. Par conséquent les populations noires et hispaniques ne représentent que 20% alors que leurs proportions dans la population américaine sont plus importantes (28% pour les populations noires et 29% pour les populations hispaniques). Nous pouvons voir d'après le graphique suivant que les différentes populations ne sont, tout d'abord, pas en proportion égale dans les essais cliniques mais que ces proportions ne sont pas représentatives de la population (dans le cas Américain). Aussi, nous pouvons constater que les femmes sont minoritairement représentées dans les essais cliniques (33%) alors qu'elles représentent 51% de la population américaine. [2]

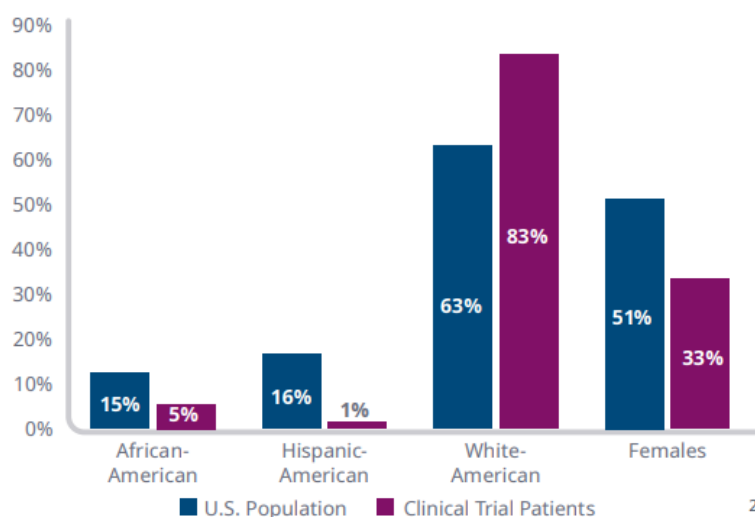


Figure 1 : Histogramme représentant la proportion des différentes populations dans les essais cliniques par rapport à la population américaine [2]

L'industrie pharmaceutique a conscience aujourd'hui que nos différences doivent être prises en considération lors du développement de nouveaux traitements. Elles ont commencé à travailler dans des domaines où adapter les traitements aux personnes est primordial, telles que la dermatologie ou encore les maladies hépatiques. En effet, le foie joue un rôle important dans le métabolisme des médicaments et donc sur les effets qu'ils auront sur l'organisme.

Les personnes de couleur sont majoritaires dans le monde et les personnes asiatiques représentent plus de la moitié de la population mondiale. De nombreuses études ont été effectuées pour montrer que la différence de taux de mélanine entraînait des conséquences différentes suivant le type de peaux. Il a été montré que la mélanine (polymère responsable de la coloration) influence le vieillissement de la peau et que les croyances selon lesquelles les personnes d'origine asiatique avaient tendance à moins vieillir était fausse. Le processus de photovieillissement se fait chez tous les individus quelle que soit la couleur de leur peau mais se fait à une vitesse différente. Chez les personnes de type caucasien, les signes de vieillesse (rides, relâchement de la peau, tâches pigmentaires...) sont plus précoces que chez les autres populations. Les populations d'origine asiatique présentent moins de « tâches de vieillesse ». Cette différence est due à une réponse d'une induction pigmentaire qui est provoquée par un signal envoyé par un récepteur PAR-2 (Protease-Activated Receptor 2) due à une activation de la protéase TPR-1 (Tyrosinase-related protein1). Pour les personnes de couleur, l'augmentation du PAR-2 se fait en même temps que TPR-1, par conséquent, ce qui provoque les tâches de vieillesse c'est la différence de temps d'augmentation entre le récepteur et la protéase. Les changements de la peau liés à l'âge montrent que les personnes ayant une pigmentation de la peau plus importante ont tendance à garder une peau plus jeune plus longtemps par rapport aux autres individus. [29]

Une autre différence concerne la couche la plus externe de la peau, la *Stratum Corneum* [30] ou couche cornée qui est plus compacte selon l'origine des individus. Cette couche est composée de cellules cornéocytes (= cellules mortes) et ses fonctions sont d'empêcher les éléments extérieurs de pénétrer la peau et d'éviter une perte excessive d'eau dans le corps. Les études cliniques sur le sujet ont mis en évidence que la couche externe contenait plus de cellules cornéocytes chez les personnes à peau noire que chez les personnes à peau blanche ce qui explique sa densité plus élevée. [31]

Beaucoup de choses sont encore à découvrir concernant les particularités de la peau mais grâce aux études menées sur ces différences, des traitements seront développés en dermatologie en accord avec ces particularités, pour des pathologies comme la dermatite atopique, le psoriasis ou encore les cancers de la peau.

Dans le domaine de l'oncologie, les médicaments sont novateurs et doivent être adaptés aux personnes. De plus en plus de traitements sont développés dans le but de cibler les cellules cancéreuses afin d'éviter les effets indésirables lourds que les autres traitements peuvent provoquer. En effet, les traitements utilisés aujourd'hui dans le traitement du cancer peuvent être invasifs comme la chimiothérapie et peuvent détruire aussi bien les cellules cancéreuses que les cellules saines ce qui par conséquent, affaiblie le patient. **[4]**

C'est en effet le cas de la thérapie ciblée, une méthode de traitement utilisée en première intention pour les cancers mais qui tend à se développer vers d'autres aires thérapeutiques. L'objectif de cette thérapie est de cibler une singularité des cellules cancéreuses et de la bloquer afin d'empêcher la cellule de se multiplier. La méthode est basée sur le profil moléculaire de la cellule cancéreuse, ce qui permet d'utiliser une même thérapie pour des cancers qui portent la même singularité moléculaire sur différents organes. Seulement pour que cette thérapie fonctionne, il faut analyser l'ADN de la cellule cancéreuse et rechercher les anomalies qui correspondent. **[4]**

Malgré la révolution et l'innovation que représentent les thérapies ciblées dans le traitement des cancers, elles pourraient poser des questions d'éthique et de discrimination. En effet, rechercher une anomalie en analysant l'ADN d'une personne c'est examiner avec précisions le génome du patient. C'est s'attaquer à son patrimoine génétique et ce qui fait de lui un individu unique. **[4]**

Dans le traitement de certains cancers, de plus en plus d'études cliniques intègrent le critère de l'origine ethnique. En effet, il existe des différences pharmacodynamiques et pharmacocinétiques chez les individus d'origines ethniques différentes ce qui peut entraîner des différences lors de la réponse aux traitements. Cette différence entre les origines ethniques doit être connue par l'industrie pharmaceutique et les professionnels de santé pour assurer une efficacité optimale et minimiser la toxicité du médicament. Adapter les traitements aux patients est donc primordial en oncologie puisque de nombreux traitements anticancéreux ont des index thérapeutiques étroits. **[32]**

Une recherche a été effectuée sur une thérapie ciblée où les réactions des populations asiatiques étaient étudiées par rapport aux autres populations sur des traitements qui permettaient de traiter certains cancers tels que :

- Warfarin : utilisé dans la prévention et le traitement de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients atteints de cancer.
- Doxorubicin : a été utilisé comme traitement du cancer du sein et du lymphome.
- Docetaxel : utilisé dans le traitement d'une variété de tumeurs solides comme celles du poumon, du sein, gastrique, ovarien ou de la prostate.
- 5-Fluoropyrimidines : utilisé principalement dans le traitement du cancer colorectal mais aussi utilisé dans une variété de cancers gastriques et du sein.
- Gefitinib : utilisé sur les cancers du poumon.
- Tamoxifène : utilisé pour le traitement des cancers du sein à récepteurs d'ostéogènes positifs. **[32]**

Il a été montré que les populations asiatiques réagissaient différemment suivant le traitement et que différents gènes entraient en jeu dans leur métabolisme.

Drug	Clinical Effects	Implicated Gene
Warfarin	Asians require lower dose.	<i>VKORC1</i>
Doxorubicin	Asians experience more myelosuppression.	<i>CBR3</i>
Docetaxel	Asians have reduced clearance and experience more myelosuppression.	-
5-Fluoropyrimidines	Asians are less likely to have gastrointestinal toxicities.	<i>TYMS</i> (possible role)
Gefitinib	Asians are more likely to have treatment response. Japanese are more susceptible to develop interstitial pneumonitis.	EGFR activating mutations
Tamoxifen		<i>CYP2D6</i> (inter-ethnic difference in metabolizer genotypes and phenotypes)

Figure 2 : Différence selon les origines ethniques des effets cliniques et du gène impliqué [32]

Plusieurs exemples sont illustrés ci-dessus pour montrer qu'il existe des différences dans le métabolisme de certains traitements entre les populations d'origines ethniques différentes et qui peuvent être dues à des influences génétiques.

Par exemple, les personnes d'origine asiatique ont besoin de doses plus faibles de Warfarine, subissent plus de myélosuppression en réponse à la Doxorubicine et au Docétaxel, mais sont capables de tolérer des doses plus élevées de 5-Fluoropyrimidines et présentent moins de toxicités gastro-intestinales. Les patients d'origine asiatique sont également plus susceptibles de répondre au traitement par Gefitinib. Cependant la population japonaise est plus sujette à déclarer une pneumopathie interstitielle due au Gefitinib.

Il est donc important pour les professionnels de santé de prendre en compte ces différences pour adapter le traitement (molécule, posologie...) au patient. [32]

Diversifier les essais cliniques en termes d'origines ethniques serait un bon moyen d'adapter les traitements à chaque personne selon leurs prédispositions génétiques. Cependant, effectuer des recherches selon l'origine a des limites. Bien que l'objectif soit d'adapter le traitement, cela pourrait être considéré comme de la discrimination positive. C'est dans ce but qu'une enquête de terrain a été effectuée pour connaître l'avis des professionnels de santé sur la question de l'utilisation de l'origine ethnique dans la recherche clinique et de la protection des personnes.

PARTIE B : Enquête de Terrain

Dans la littérature, il existe de nombreux articles concernant l'utilisation de l'origine ethnique comme critère de recherche. Le prendre en compte devient essentiel pour les entreprises pharmaceutiques qui développent des traitements de plus en plus adaptés aux patients et ciblés à la pathologie. En effet, les populations augmentent dans le monde et nous estimons que pour 2023 : l'Afrique comptera 1,46 milliards d'habitants, l'Amérique Latine environ 664 997 habitants, l'Océanie dénombrera 45 576 habitants et l'Asie comptabilisera 4,75 milliards d'habitants. [33] Quant à la population dite caucasienne dont l'Amérique du Nord et l'Europe font parties, nous compterons une population de 1,12 milliards d'habitants. [22]

Malgré l'intérêt qui est porté à ce sujet en recherche clinique, il a été impossible de trouver des études qualitatives qui s'intéressaient à l'image que pouvait avoir l'utilisation du paramètre de l'origine ethnique et ainsi l'avis des professionnels travaillant en entreprise pharmaceutique. C'est dans cet objectif que la problématique concernant l'intérêt des entreprises pharmaceutiques pour le critère origine ethnique doit être le fil conducteur de cette enquête de terrain.

I. Objet de l'étude

L'objectif d'effectuer une enquête de terrain est de recueillir des données qui concernent la réalité. Pour ce sujet, l'enquête de terrain a pour but de recueillir l'avis des professionnels de santé travaillant en recherche clinique sur l'intérêt scientifique et éthique de l'utilisation de l'origine ethnique dans les essais cliniques. Cette enquête permet de venir en complément de la revue littéraire et de pouvoir répondre à la problématique en y apportant l'expérience des professionnels. Enfin, grâce aux avis des différents professionnels interrogés, nous pourrons proposer des recommandations aux divers points qui ressortiront lors des entretiens.

II. Méthodologie de l'enquête

L'étude qualitative est une méthode qui permet de recueillir des opinions et de comprendre des phénomènes ou des comportements. Il existe trois types de méthode pour l'étude qualitative par entretiens : les entretiens directifs, semi-directifs et non directifs.

Pour notre sujet, le choix a été orienté vers l'entretien semi-directif. Celui-ci permet de recueillir des informations expliquant les éléments du travail de recherche déjà effectué. L'objectif est de cibler la population interrogée pour pouvoir échanger autour du sujet et avoir des réponses plus précises aux questions.

Pour se faire, un guide d'entretien à réponses libres a été créé selon les points que nous voulions éclaircir (**ANNEXE I**). Ce guide d'entretien permet de structurer l'entretien sans pour autant diriger le discours de l'interviewé mais en l'orientant vers les thématiques choisies (la réglementation, le modèle américain et le potentiel intérêt biologique) et en lui laissant la liberté d'y répondre. Ce questionnaire comprenait des questions générales posées à tous les interviewés et des questions spécifiques à chaque métier ciblé pour cette enquête. Cette méthode a permis de pouvoir discuter et d'approfondir certaines réponses. A travers les différents entretiens, de nouveaux éléments de réflexion ont pu être identifiés ce qui a permis d'enrichir la discussion et d'aborder les divers sujets dans les entretiens suivants.

III. Population ciblée

Dans le cadre de cette enquête et de ce sujet, il s'est avéré pertinent d'interroger les acteurs de la recherche clinique en industrie pharmaceutique afin de recueillir leurs avis et leur expérience pour obtenir des réponses à nos questions. Ces entretiens ont permis de connaître l'environnement dans lequel les différents acteurs évoluaient.

Pour cela, trois corps de métiers ont été ciblés selon le rapport qu'ils avaient avec l'utilisation et la collecte de l'origine ethnique : les médecins pour la notion scientifique et le recueil de la donnée, les chefs de projet clinique (Clinical Project Leader = CPL) qui travaillent avec cette donnée et les responsables de la confidentialité des données en ce qui concerne leur protection (Data Privacy).

Les médecins ont pu apporter à l'étude leur expérience du corps humain ainsi que leurs connaissances biologiques. Ils rencontrent tous types de patients, posent un diagnostic et prescrivent un traitement qui leur est adapté. Ils sont donc des experts dans l'élimination du médicament et par conséquent des effets qu'il a sur le corps humain.

Les chefs de projet clinique (CPL) gèrent les études cliniques, ils peuvent suivre les inclusions des patients dans l'étude dans le respect des critères renseignés dans le protocole. Ils amènent aussi leur expérience dans le respect de la réglementation et comment la donnée de l'origine ethnique est utilisée durant l'étude clinique.

Enfin, les responsables de la confidentialité des données vont apporter à cette enquête leur vision de la donnée sensible qu'est l'origine ethnique, dans quel contexte elle est utilisée et vont permettre d'ouvrir la discussion sur les potentielles évolutions des institutions (CPP, ANSM, CNIL) concernant la prise en compte de cette donnée et de la protection du patient.

IV. Recueil des données

Dans le cadre de cette enquête, huit entretiens semi-directifs ont été menés auprès des acteurs ciblés qui ont accepté de répondre aux différentes questions. Grâce à l'opportunité d'avoir pu intégrer SANOFI durant l'année d'alternance, j'ai pu interroger trois CPL dont un ancien chef de projet global (GSM), un médecin et deux

responsables de la confidentialité des données chez SANOFI. J'ai également pu interroger deux médecins travaillant en hôpital public.

L'utilisation de la donnée origine ethnique étant un sujet d'intérêt au sein de l'industrie pharmaceutique, ces acteurs de la recherche clinique qui sont aussi mes collègues ont accepté d'être interviewés. Les médecins travaillant en hôpital public ont été ciblés grâce aux contacts créés durant mon alternance. Cependant, le sujet de l'utilisation de l'origine ethnique étant encore tabou, il a été convenu de garantir leur anonymat.

Ainsi les entretiens étaient menés soit en face-à-face soit en visio-conférence, ils duraient environ trente minutes et les entretiens étaient enregistrés avec leur consentement.

Durant l'entretien, le guide d'entretien servait de fil conducteur à la conversation. Toutefois, l'interviewé était libre de s'exprimer sincèrement sur le sujet et l'écoute active permettait de discuter autour des réponses données. Au fil de la discussion, d'autres questions étaient posées ce qui permettait la fluidité du discours et la reformulation des réponses qui, par conséquent, amenait des précisions sur les diverses opinions et idées.

V. Méthode d'analyse des données

Afin d'analyser les entretiens menés et tirer profit des différentes réponses pour obtenir des résultats qualitatifs, chaque entretien était enregistré avec le consentement de l'interviewé. Durant les entretiens, qu'ils aient été effectués en face-à-face ou par visioconférence, des notes étaient prises. Chaque enregistrement a été réécouté attentivement en comparaison des notes pour vérifier la cohérence entre les deux.

L'analyse de ces données consistait à comparer les discours par rapport aux différents métiers mais aussi les sujets récurrents et opinions communes à prendre en considération lors de l'analyse des résultats. Malgré la similarité des métiers, des opinions et des idées très différentes sont aussi ressorties sur certaines questions. Cette diversité peut être expliquée par l'histoire personnelle et par l'expérience acquise dans le domaine de la recherche clinique.

PARTIE C : Analyse des résultats

I. Discussion sur la méthode d'enquête

Après avoir effectué les entretiens, nous pouvons discuter de la façon dont ils se sont déroulés : réalisation de l'enquête selon la méthode établie et les axes d'amélioration potentiels pour une future enquête de terrain.

Tout d'abord, la méthode de l'entretien semi-directif est avantageuse pour ce genre de sujet puisqu'elle permet à l'interlocuteur de discuter librement tout en l'orientant grâce au guide d'entretien. Par conséquent, les personnes interviewées étaient libres de justifier leur propos et cela a permis d'entamer la discussion autour d'un sujet aussi sensible que l'utilisation de l'origine ethnique.

Il aurait pu être intéressant de pouvoir effectuer des entretiens avec les différentes institutions responsables de la protection des données, la CNIL ainsi que le CPP concernant la protection des personnes.

II. Résultats de l'enquête

Le guide d'entretien s'appuie sur les différentes thématiques abordées durant la revue littéraire. L'étude effectuée en complément étant une étude qualitative, nous procédons à une revue des réponses par thèmes principaux.

A. La diversification des essais cliniques

Ce qui ressort des interviews en majorité sur le fait de diversifier les populations, c'est tout d'abord l'avantage biologique. La diversité permet d'être plus représentatif de la réalité et par conséquent de la population mondiale. En effet, le fait de

diversifier la population par l'origine ethnique permet d'analyser et d'évaluer les bénéfices ou risques potentiels d'un candidat médicament avant même son AMM.

Grâce à cette diversification précoce dans le développement d'un médicament, les traitements pourraient être mieux adaptés en raison d'une meilleure connaissance de leurs effets sur les différentes populations. Par exemple, les posologies des traitements pourraient être adaptées pour éviter les surdosages comme c'est le cas chez les populations asiatiques pour lesquelles certains traitements sont sous-dosés pour s'adapter à leur métabolisme d'élimination.

Comme nous l'avons vu précédemment, des traitements en dermatologie s'adressent à certains patients en fonction de leur type de peau. Un des CPL que j'ai interviewé expliquait travailler sur une étude concernant la dermatite atopique. Dans cette étude, le critère origine ethnique est demandé puisqu'il existe une différence d'inflammation de la peau suivant son type. Aucun patient ne va réagir de la même façon face au traitement, c'est donc dans ce genre d'étude que l'intérêt scientifique de la collecte de la donnée est justifié. Il existe aussi d'autres pathologies où les prévalences sont plus importantes dans certaines populations, telles que les maladies cardiovasculaires chez les populations noires, arabes ou maghrébines.

A travers toutes les interviews que j'ai pu effectuer, toutes les personnes quel que soit leur métier, voient un lien entre l'origine ethnique et la biologie. Par les différences biologiques et génétiques, nous réagissons différemment entre individus et ce contraste est dû au brassage génétique qui se fait depuis l'apparition de l'Homme. A cela s'ajoute, son adaptation à son environnement par son alimentation, le climat ou encore son mode de vie en général. En effet, comme l'a souligné un des CPL, si nous changeons de pays pour vivre dans un autre où la culture est totalement différente mais que nous gardons nos habitudes de vie, il y a peu de chance pour que nos métabolismes s'adaptent et que nous changions nous-mêmes.

L'oncologie a été citée par les CPL comme étant une aire thérapeutique où les traitements sont déjà adaptés à la pathologie et à l'individu lui-même. Le génotype de du patient va être analysé : l'expression des gènes responsables de la maladie va être étudiée et la sévérité va en être déduite pour ajuster la thérapie qui va être prescrite. Effectuer des tests génétiques pourrait poser une question éthique puisque c'est l'identité même du patient qui est analysée. Malgré cela, l'intérêt et les bénéfices pour le patient sont si grands que cette méthode est scientifiquement acceptable.

Cependant, la question de la collection de l'origine ethnique a soulevé plusieurs points de discussion concernant la mise en place des essais cliniques. En l'intégrant dans les critères de l'étude, certaines populations seraient désavantagées par rapport à d'autres. Dans un essai clinique, les critères d'inclusion permettent d'avoir une population homogène pour pouvoir répondre aux objectifs de la recherche. Cependant, si une étude implique un ratio de chaque population, cela pourrait bloquer l'inclusion de patients potentiellement éligibles.

Indiquer explicitement la volonté de collecter l'origine ethnique dans une étude clinique comme un des critères pourrait être vu comme de la discrimination positive comme le pensent les responsables Data Privacy chez SANOFI. Le fait d'imposer la diversité dans un essai clinique n'est pas habituel et en quelque sorte forcerait les inclusions et pourrait donc faire bénéficier une population par rapport à une autre.

B. La segmentation selon le modèle américain

Le modèle américain est le premier modèle existant qui catégorise les personnes selon leur origine. Ce modèle a été créé en rapport avec la diversité de leur population. Il est vu par nos professionnels de la Data Privacy comme une solution pour ne pas exclure certaines personnes des essais cliniques et pouvoir avoir une vision de quelle population est représentée minoritairement.

Lors de la création d'un dossier pour un essai clinique, les Etats-Unis étant un des plus importants recruteurs, beaucoup de pays suivent la position du modèle américain en s'adaptant par rapport à leurs réglementations nationales.

D'un point de vue biologique, le modèle américain est intéressant. Cependant il faut être précis quant à la finalité de la recherche. Est-ce que cela fait sens avec l'objectif principal de l'étude ? Un des médecins nous a dit que « le problème avec ce modèle c'est qu'il n'est pas utilisé que pour le domaine de la recherche clinique, il est utilisé dans tous les domaines sociétaux pour justifier les actes entrepris ». In fine, l'utilisation abusive que les Etats-Unis en font, peut être perçue encore une fois comme de la discrimination et créer une sorte de hiérarchisation entre les populations. Par conséquent réduire une population à une singularité pourrait donner l'image que celle-ci est inférieure ou supérieure à une autre selon le discours que certaines personnes peuvent apporter. Il est donc important de rappeler que l'objectif de la recherche doit justifier l'utilisation de cette donnée.

Tous s'accordent pour dire que le modèle américain n'est pas novateur, que segmenter les personnes selon ce modèle c'est un retour en arrière et réducteur. Il existe depuis le début de l'histoire de la recherche mais sans être explicitement cité. Cependant, aux Etats-Unis où la population n'a pas le droit à un régime de protection sociale contrairement à la France, c'est un moyen d'avoir accès gratuitement à des traitements qui peuvent être coûteux.

Enfin, si nous suivons le modèle américain pour la France, celui-ci ne serait pas représentatif de notre population. Tout d'abord en ce qui concerne notre Histoire, l'Europe est considérée comme le « Vieux Continent », le brassage génétique y est effectué depuis plus longtemps. De plus, avec notre Histoire coloniale, nos flux migratoires sont différents, nous devrions prendre aussi en considération la population des DOM-TOM différente de la population de France Métropolitaine, étant donné l'environnement dans lequel elle évolue.

Les Etats-Unis par leur Histoire et leur nom de « Nouveau Continent » ont une population plus diversifiée. Les flux migratoires des différentes populations ont été guidés par l'idée du Rêve Américain ce qui a poussé des millions de personnes à venir dans ce pays pour devenir prospère ce qui peut expliquer cette diversité.

La création d'un modèle de diversité français pourrait être un bénéfice lors de l'analyse des résultats de la recherche ce qui pourrait la faciliter.

C. Impact culturel sur les inclusions

La recherche clinique a toujours eu une mauvaise image auprès du public. En effet, ce domaine est vu comme un domaine d'expériences scientifiques où l'homme serait traité comme un cobaye. L'image des industries pharmaceutiques qui font du profit sur la santé des personnes est également bien présente dans l'esprit de nombreuses personnes. Ces manières de voir la recherche clinique ont un impact sur les inclusions en général d'après toutes les personnes interrogées qui ont cité les mêmes exemples que précédemment.

Ils ont tous indiqué le même exemple de vie réelle pour expliquer leur réponse : la gestion de la crise de la Covid-19. Un des médecins a expliqué que la gestion de cette crise par les autorités a pu avoir des avantages et des inconvénients pour le monde de la recherche clinique.

Tout d'abord, cela a permis au grand public de connaître ce domaine, d'apprendre les spécificités d'un essai clinique et comment le traitement pouvait arriver sur le marché. Cependant, malgré l'éducation faite, de nombreuses informations manquaient et ce manque de connaissances émettait des interrogations et des doutes de la part du grand public concernant les différents vaccins.

Tous s'accordent à dire qu'une communication doit être faite pour effacer la peur des gens envers la recherche. Pour reprendre les mots de certains : « c'est le rôle du promoteur et du pouvoir public de dire que sans les essais cliniques, il n'y a pas de médicaments mis sur le marché et la conséquence c'est votre santé ». Un des CPL a

ajouté que si l'information doit être donnée, elle doit aussi être adaptée au public. Un des médecins a cité un très bon exemple de communication, ce sont les séries télévisées. Il explique que le grand public sera plus facilement touché si la communication passe par des moyens plus simples. Les sujets des séries télévisées françaises devraient parler beaucoup plus du milieu médical ou scientifique comme le font les Américains. Cela permettrait de faire connaître et de rendre intéressant la recherche aux personnes.

Un des CPL a émis une remarque concernant le besoin d'être inclus dans les essais cliniques. Pour lui il y a différentes catégories, des inclusions pour avoir accès à un traitement coûteux et des inclusions de la « dernière chance ». Le premier point concerne l'inclusion d'une personne pour avoir accès à un traitement qu'il ne pourrait pas se payer lors de sa mise sur le marché. En France, nous avons la chance de bénéficier d'un système de soins qui permet la gratuité de la majorité des traitements. Cependant, ce n'est pas le cas de tous les pays tel que les Etats-Unis. Participer à un essai clinique est donc un moyen pour leur population de se soigner.

Il y a aussi les personnes atteintes de pathologies comme les cancers où peu de traitements sont disponibles. Les essais cliniques sont un moyen pour eux de tenter une dernière chance, s'ils n'ont plus rien à perdre. Il ajoute que plus la pathologie est dangereuse et/ou handicapante plus il y aura de potentiels candidats à l'essai.

Quand nous pensons à la diversité des origines, nous associons la diversité culturelle ainsi que les croyances propres à chaque individu. Tous les interviewés s'accordent sur le fait que l'origine ethnique peut avoir un impact sur les inclusions d'un point de vue des croyances des individus selon leur orientation religieuse ou spirituelle. Comme l'a souligné un des médecins, la science chez certaines personnes ne peut aller contre la religion et les croyances qui en découlent. Malgré la communication faite, les barrières ne peuvent pas être levées puisque là aussi cela s'approche d'un domaine « sacré » pour les individus concernés.

D. Inclusion des différentes ethnies : effet de mode ou business

Lors de mes différentes interviews, l'expression « effet de mode » est revenue dans tous les discours. En effet, une libération de la parole est constatée concernant la diversité et l'inclusion en société. La diversité est un sujet sociétal qui divise plus qu'il ne rassemble. Nous l'avons vu par l'Histoire et les croyances sur les différentes populations, que le sujet de l'origine ethnique est sensible car les mythes sont devenus croyances. En société, quand le sujet des différences dues à l'origine ethnique est abordé, cela est vu comme de la discrimination positive, nous le rappelent les responsables Data Privacy. Etant un sujet politisé, ces différences peuvent être utilisées à mauvais escient et cette discrimination positive peut être utilisée comme outil pour faire croire qu'une population est supérieure à une autre. Un autre aspect a été cité par les CPL et par les responsables de la Data Privacy, l'effet marketing d'opter pour l'inclusion et la diversité. C'est une façon pour l'industrie pharmaceutique de se distinguer de ses concurrents.

Un des médecins nous rappelle que le fait d'inclure des personnes de populations différentes permettra de constituer des preuves scientifiques, pour que les faits remplacent les mythes. Il est donc important d'après lui de diversifier les essais cliniques.

Développer des médicaments ou autres traitements adaptés aux spécificités des populations pourraient représenter des bénéfices pour les industries pharmaceutiques. Comme nous l'avons vu précédemment, une augmentation des différentes populations asiatiques et africaines qui sont majoritaires dans le monde est constatée. D'après les CPL, cela pourrait développer une nouvelle aire des médicaments comme la thérapie ciblée dans le domaine de l'oncologie.

Un des CPL rappelle le caractère financier de diversifier les essais cliniques. L'ouverture de la recherche à des populations différentes permet dans certains pays l'accessibilité aux soins. En France, notre régime de protection sociale nous permet d'accéder aux soins gratuitement car l'Etat prend en charge les frais. Par conséquent, quelle que soit notre catégorie socio-professionnelle ou notre origine,

nous pouvons nous soigner convenablement. Cependant, aux Etats-Unis, il n'existe pas de régime de protection sociale qui permet le paiement ou le remboursement des soins. Des assurances et mutuelles privées sont à disposition de la population mais elles aussi génèrent un coût important. La question qui a été soulignée par le CPL était : où commence la discrimination finalement ? A travers cette question il ajoute que, quelle que soit l'origine de la personne, si le patient a la possibilité d'accéder au traitement qu'il lui convient le mieux, il pourra se soigner. Il précise que ce phénomène vaut pour tous les pays et pour tous les types de traitements, du moins cher au plus coûteux.

E. Connaissance de la réglementation

Durant les interviews, les questions concernant le recueil de l'origine ethnique avaient été ciblées pour les médecins, étant au contact du patient. En ce qui concerne la connaissance de la réglementation par rapport à cette donnée, deux des trois médecins ne la connaissaient pas. Cependant, ils étaient conscients de la sensibilité que représentait le recueil de l'origine ethnique.

Malgré ça, les médecins interrogés recueillent l'origine ethnique qu'ils renseignent dans le dossier médical. Comme ils le précisent, l'intérêt du patient étant prioritaire, ils considèrent que la recueillir a un intérêt pour soigner le patient et éviter les biais quant à leur prise en charge. Cela leur permet tout d'abord de savoir si le patient est citoyen français et assuré à la sécurité sociale. Aussi, comme le précisait un des médecins, cardiologue, cela lui permet aussi de connaître les facteurs de risques ou la prévalence de certaines pathologies. Comme nous l'avons vu précédemment, due à la différence de métabolisme et de peau chez les différentes populations, la cicatrisation peut se faire différemment et des maladies peuvent être plus fréquentes chez certains individus. Cela concerne aussi la prise en charge spécifique dans le cas d'un retour d'un pays étranger où certaines maladies sont spécifiques au pays visité (paludisme...).

Le recueil de la donnée origine ethnique est un cas rare. En effet, quand il est demandé de renseigner cette notion dans le dossier médical, les médecins demandent au patient de s'identifier lui-même à son origine, il est le plus à même de compléter cette donnée. Cette idée de « self-reporting » est importante puisqu'elle évite toute discrimination de la part de l'équipe soignante. Dans le cas d'une étude clinique, si la donnée doit être collectée et en cas de refus de la collecter dans le dossier médical du patient, le médecin doit proposer d'utiliser un document de recueil spécifique qui sera à conserver avec le consentement.

F. Dénomination de la donnée « Origine ethnique »

Pour le recueil de la donnée, nous avons vu précédemment que c'est l'ambiguïté des différents termes qui pose problème. Les institutions ont donc réfléchi à différentes solutions dont le recueil de la « caractéristique géographique ». Pour les responsables Data Privacy, il n'y a pas d'intérêt puisque les inclusions se font par pays donc la population majoritairement représentée est déjà connue. De plus, ils ajoutent que certaines populations vivent encore en communauté et donc gardent leurs habitudes culturelles et ne s'adaptent pas aux habitudes du pays d'accueil. Cependant, ils précisent que c'est important de connaître et de discuter des habitudes des patients car il existe certaines interactions médicamenteuses avec certains aliments (pamplemousse, lait...). C'est ce que confirme un des médecins, les prédispositions génétiques que représente l'origine ethnique ne peuvent être remplacées par la situation géographique. Enfin, un des CPL, nous explique que l'expression peut aussi poser un problème d'incompréhension de la part des patients ou de l'équipe soignante.

Pour résumer, les personnes interrogées quel que soit leur métier sont favorables au recueil de l'origine ethnique car cela représente un intérêt scientifique dans la mise en place des essais cliniques.

III. Discussion relative à la diversité en recherche clinique

Ces entretiens m'ont permis de recueillir l'opinion des professionnels de santé sur le sujet de la collecte de l'origine ethnique. La première idée pour l'enquête de terrain était d'avoir autant de personnes interviewées venant du secteur privé que du secteur public pour savoir si les avis étaient vraiment différents. N'ayant pas eu de retour de CPL ou d'autres personnes travaillant à l'hôpital public, j'ai pu recueillir l'avis de deux médecins exerçant dans le secteur public. Finalement, la diversité des métiers des personnes que j'ai interrogées a suffi pour recueillir des discours différents pour pouvoir répondre à la problématique centrée sur les industries pharmaceutiques.

L'objectif d'interroger divers corps de métiers devait me permettre de recueillir des avis totalement différents. Cependant, en effectuant les interviews, je me suis rendue compte que l'avis général était similaire mais que les subtilités apportées provenaient de l'histoire, de l'expérience professionnelle et personnelle des personnes interrogées.

L'avantage de ce sujet est qu'il touche chaque individu de près ou de loin. C'est aussi un sujet sociétal qui est présent dans tous les domaines puisque tous les êtres humains sont différents par leur genre, leur physique, leur orientation sexuelle et plus encore.

Nous sommes tous confrontés à la diversité dans notre quotidien. Il est important de prendre en compte cette diversité quand nous parlons de médicaments ou tout ce qui touche à la santé humaine.

En recherche clinique, un domaine innovant qui s'intéresse de plus en plus à cibler les traitements pour les populations exclues des essais, se doit de mieux communiquer. Comme nous l'avons vu, la recherche clinique a mauvaise réputation, il est primordial pour la recherche de communiquer pour ôter les doutes que le grand public peut avoir et cela pourrait permettre in fine d'inclure plus facilement.

Cependant, les industries pharmaceutiques ne peuvent pas effectuer de la publicité pour leurs médicaments comme les entreprises le font avec un produit de consommation classique. Les médicaments sont soumis à des réglementations strictes pour pouvoir passer à la télévision ou à la radio. Ce sont aux pouvoirs publics de communiquer plus généralement sur le domaine de la recherche clinique.

La communication peut passer par les réseaux sociaux pour toucher les plus jeunes d'entre nous, par des séries documentaires ou télévisées pour les plus âgés d'entre nous. C'est en adaptant le discours et en commençant l'éducation dès le plus jeune âge que les peurs et les doutes s'en iront.

De plus, il faut transmettre le message de l'importance de la recherche en santé. Sans la recherche et l'évolution de la médecine, nous n'aurions pas pu vivre si longtemps. Le développement des médicaments a d'abord été effectué pour traiter les pathologies, aujourd'hui les traitements s'adaptent à l'être humain et cette adaptation s'effectue à travers l'inclusion des différentes origines. Il est évident que diversifier les essais cliniques présentent un intérêt scientifique et médical dans certaines aires thérapeutiques. Il est aussi évident que suivant notre origine, nous présentons des différences génétiques. Cependant, selon moi, il est important de ne pas s'arrêter à l'origine ethnique telle quelle. Je constate au quotidien que nous sommes différents face à la maladie même en appartenant à la même famille et par conséquent de la même origine. La thérapie ciblée représente une véritable innovation dans le traitement des maladies puisque son mode de fonctionnement s'intéresse au génotype de l'individu.

Le sujet de l'origine ethnique est sensible et notamment quand nous parlons de différences. Les différences en France sont utilisées pour dénigrer et c'est pour cela que les mettre en lumière est perçu négativement. [34] Cependant, de mon point de vue, elles doivent être mises en avant pour être considérées comme un critère important lors d'une recherche. L'acceptation de l'autre commence aussi avec l'éducation des différences.

Pour éviter de choquer les âmes les plus sensibles, l'industrie pharmaceutique et les institutions de santé ont réfléchi à changer la dénomination du caractère « origine ethnique » ou même encore à la remplacer par la « caractéristique géographique ». Pour moi, la remplacer, n'aurait fait que décaler le problème et les institutions auraient quand même débattu sur le sujet.

Finalement, au sein de SANOFI, les institutions et l'industrie pharmaceutique se sont mises d'accord. Dans le cas où les médecins devaient recueillir l'origine ethnique, celle-ci était présentée comme « Race » ce qui n'était pas admis en France où les différentes origines étaient énumérées. Cette donnée sera maintenant renseignée comme « Origine Ethnique » dans le dossier médical et sera recueillie quand cela sera nécessaire. SANOFI est la première entreprise pharmaceutique à prendre cette différence en considération dans l'intérêt médical. Cette décision pourrait être le déclencheur pour les autres entreprises pharmaceutiques.

CONCLUSION

Le rôle des entreprises pharmaceutiques est d'innover pour s'adapter à l'évolution des pathologies et des besoins de la population. En incluant des individus de toute origine, les entreprises pharmaceutiques améliorent la qualité de leurs traitements en les conformant à la population mondiale.

Cette industrie a compris les enjeux de collecter l'origine des participants puisque celle-ci présente un intérêt médical dans plusieurs domaines. Le nombre de personnes de différentes populations augmentant d'année en année, il est d'autant plus intéressant car les traitements vont toucher un nombre plus important.

Ce mémoire avait pour ambition d'explorer les enjeux de l'utilisation de l'origine ethnique dans les essais cliniques et de dégager les limites et les recommandations pour cette collecte.

Une revue littéraire concernant les défis représentant l'utilisation de la donnée origine ethnique ainsi qu'une enquête de terrain visant à recueillir l'opinion des différentes personnes exerçant dans le domaine de la recherche clinique ont permis de répondre à ce questionnement.

A travers la revue littéraire, nous avons remarqué des différences réglementaires entre la France et les Etats-Unis. Du fait de leur Histoire et de leur réglementation, l'utilisation et la parole donnée à l'origine ethnique en France est limitée. Contrairement aux Etats-Unis où la différence des populations est une fierté allant jusqu'à la création d'un modèle pour la mise en place de leurs recherches. Cet intérêt est expliqué par les avantages médicaux et biologiques que représentent la diversité en recherche clinique.

Pour compléter notre revue littéraire, des entretiens semi-directifs ont été effectués avec différents corps de métiers travaillant en industrie pharmaceutique. L'avis général est positif concernant l'utilisation de l'origine ethnique et son intérêt scientifique est mis en avant. De plus, grâce à l'expérience et l'histoire de chaque personne, des points de discussion ont pu être recueillis.

L'inclusion des populations de diverses origines est une innovation dans le domaine de la recherche clinique. Cela montre l'ouverture que l'industrie pharmaceutique a envers les minorités représentées. Les Etats-Unis pensent déjà à mettre en place des recherches avec le recueil des différents genres : homme, femme, non genré. Par conséquent, l'industrie pharmaceutique devra prendre en compte le sentiment d'appartenance du genre en travaillant avec le genre biologique pour continuer d'améliorer la santé des individus.

REFERENCES

- [1] **FRANCE SCIENCE**, 2022, La Diversité dans les Essais Cliniques : un point d'alerte pour une médecine fiable et équitable, [en ligne], <https://france-science.com/la-diversite-dans-les-essais-cliniques-un-point-dalerte-pour-une-medecine-fiable-et-equitable/>
- [2] **IQVIA TECHNOLOGIES**, 2019, The Case For Patient Diversity In Clinical Trials : A Customer Success Story, IQVIA.
- [3] **BIBBINS-DOMINGO K., HELMAN A. & DZAU V.J.**, 2022, The Imperative for Diversity and Inclusion in Clinical Trials and Health Research Participation, [en ligne], <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2792647>
- [4] **INSTITUT CURIE**, s.d., Les Thérapies Ciblées, [en ligne], <https://curie.fr/page/les-therapies-ciblees>
- [5] **LAFONT O.**, 2003, L'Evolution de la Législation Pharmaceutique des origines à la loi de Germinal an XI, *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 339, 361-376, [en ligne], Persée, https://www.persee.fr/doc/pharm_0035-2349_2003_num_91_339_6294
- [6] **CONSEIL CONSTITUTIONNEL**, s.d., Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789, [en ligne], <https://www.conseil-constitutionnel.fr/le-bloc-de-constitutionnalite/declaration-des-droits-de-l-homme-et-du-citoyen-de-1789>
- [7] **TOPOL E. J.**, 2004, Failing in Public Health – Rofecoxib, Merck, and the FDA, *The New England Journal of Medicine*, 351, 1707-1709, [en ligne], https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp048286?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200www.ncbi.nlm.nih.gov
- [8] **CONSEIL CONSTITUTIONNEL**, 2008, Texte intégral de la Constitution du 4 octobre 1958 en vigueur, [en ligne], <https://www.conseil-constitutionnel.fr/le-bloc-de-constitutionnalite/texte-integral-de-la-constitution-du-4-octobre-1958-en-vigueur>
- [9] **LAROUSSE**, s.d., Définition : Race, [en ligne], <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/race/6589>
- [10] **LAROUSSE**, s.d., Définition : Ethnie, [en ligne], <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/ethnie/31396>
- [11] **CNIL**, s.d., Une donnée à caractère personnel, c'est quoi ?, [en ligne], <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/une-donnee-caractere-personnel-cest-quoi>
- [12] **CNIL**, s.d., Donnée Sensible, [en ligne], <https://www.cnil.fr/fr/definition/donnee-sensible>
- [13] **LEGIFRANCE.GOUV**, 2022, Loi n°78-17 du 6 janvier relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, [en ligne], <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000886460>

- [14] **CONSEIL CONSTITUTIONNEL**, 2007, Décision n°2007-557 DC du 15 novembre 2007- Communiqué de presse : Loi relative à la maîtrise de l'immigration, à l'intégration et à l'asile, [en ligne], [Décision n° 2007-557 DC du 15 novembre 2007 - Communiqué de presse | Conseil constitutionnel \(conseil-constitutionnel.fr\)](https://www.conseil-constitutionnel.fr/decisions/decision-n-2007-557-dc-du-15-novembre-2007-communication-de-presse)
- [15] **FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**, 2023, Clinical Trials and Human Subject Protection, [en ligne], <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/clinical-trials-and-human-subject-protection>
- [16] **NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH**, 2017, Missions and Goals, [en ligne], <https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/mission-goals>
- [17] **OFFICE OF INTRAMURAL RESEARCH**, s.d., Office of Human Subjects Research Protections, [en ligne], <https://irbo.nih.gov/confluence/>
- [18] **FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**, 2019, Institutional Review Boards (IRBs) and Protection of Human Subjects in Clinical Trials, [en ligne], <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/institutional-review-boards-irbs-and-protection-human-subjects-clinical-trials>
- [19] **PARRS A.**, 2016, Les Etats-Unis d'Amérique face à la « Race » : une construction historique, *Migrations Société*, 114, 13-23, Cairn, [en ligne], <https://www.cairn.info/revue-migrations-societe-2007-6-page-13.htm>
- [20] **LOLIC M., ARAJO R., OKEKE M. & TEMPLE R.**, 2020, U.S. racial and ethnic participation in global clinical trials by therapeutic areas, *J. Clin Pharm Ther.*, 46, 1576-1581, Pubmed, [en ligne], <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34544200/>
- [21] **ALBA R. & DENTON N.**, 2008, Les données raciales et ethniques aux Etats-Unis : entre connaissance scientifique et politique des identités, *Revue Française de Sociologie*, 49, 141-151, Cairn, [en ligne], <https://www.cairn.info/revue-francaise-de-sociologie-1-2008-1-page-141.htm>
- [22] **INSEE**, 2023, Population du Monde : Données annuelles de 1960 à 2021, [en ligne], <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381484#tableau-figure1>
- [23] **HEYER E. & GUYON P.H.** 2020, La notion de race. Un regard actuel de la biologie et de la génétique, *Communications*, 107, 9-18, Cairn, [en ligne], <https://www.cairn.info/revue-communications-2020-2-page-9.htm?contenu=article>
- [24] **STONKS K., WIERINGA N.F. & HARDON A.**, 2013, Confronting diversity in the production of clinical evidence goes beyond merely including under-represented groups in clinical trials, *Trials*, 14, 177.
- [25] **NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH**, 2009, Alcohol Flush Signals Increased Cancer Risk among East Asians, [en ligne], <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/alcohol-flush-signals-increased-cancer-risk-among-east-asians>
- [26] **WARDEN B.A. & al.**, 2021, Familial Hypercholesterolemia : Genes and Beyond, Pubmed, [en ligne], <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26844336/>

- [27] **TOFT-NIELSEN F., EMANUELSSON F. & BENN M.**, 2022, Familial Hypercholesterolemia Prevalence Among Ethnicities -Systematic Review and Meta-Analysis, *Frontiers in Genetics*, 10, 3-13, Pubmed, [en ligne], <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35186049/>
- [28] **EDENBERG H.J. & MCCLINTICK J.N.**, 2018, Alcohol Dehydrogenases, Aldehyde Dehydrogenases, and Alcohol Use Disorders : A Critical Review, *Alcohol Clin Exp. Res.*, 42, 2281-2297, Pubmed, [en ligne], <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30320893/>
- [29] **RAWLINGS A.V.**, 2006, Ethnic skin types : are there differences in skin structure and function?, *International Journal of Cosmetic Science*, 28, 79-93.
- [30] **OREGON STATE UNIVERSITY**, s.d., Layers of the Skin, [en ligne], <https://open.oregonstate.education/aandp/chapter/5-1-layers-of-the-skin/>
- [31] **MENON G.K., CLEARY G.W. & LANE M.E.**, 2012, The structure and function of the stratum corneum, *Int J Pharm.*, 435, 3-9, Pubmed, [en ligne], <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22705878/>
- [32] **LING W.H.Y. & LEE S.C.**, 2011, Inter-ethnic differences : how important is it in cancer treatment?, *Ann Acad. Med. Singap.*, 40, 356-361, Pubmed, [en ligne], <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22065001/>
- [33] **INED**, 2023, Tous les pays du monde : Estimations 2023, [en ligne], <https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/chiffres/tous-les-pays-du-monde>
- [34] **POLICAR A.**, 2016, Prendre philosophiquement au sérieux le concept de race, *Raisons Politiques*, 63, 151-160, Cairn, [en ligne] <https://www.cairn.info/revue-raisons-politiques-2016-3-page-151.htm>

ANNEXE I : Guide d'entretien

Ce questionnaire a pour but de recueillir l'avis des personnes travaillant en recherche clinique sur l'intérêt scientifique et éthique de l'utilisation de l'origine ethnique dans les essais cliniques.

Les questions suivantes concernaient tous les corps de métiers :

- Que pensez-vous du fait de diversifier la population dans les essais cliniques ?
- Que pensez-vous du modèle américain en recherche clinique, de segmenter les personnes selon leur origine ethnique ?
- Pensez-vous que le modèle américain est novateur ?
- L'évolution de la population de chaque pays dépend de l'immigration connue, diaspora, flux migratoire : pensez-vous que nous devons avoir notre propre modèle suivant notre population ?
- Pensez-vous qu'il existe un lien entre origine ethnique et biologie ?
- Culturellement parlant, pensez-vous que l'origine ethnique des personnes a un impact sur les inclusions dans les essais cliniques ? (mauvaise image de la recherche clinique, « être utilisée à des fins médicales »)
- Pensez-vous que segmenter les personnes selon leur origine pour leur attribuer un traitement adapté est simple ?
- Pensez-vous que le recueil de la situation géographique est plus approprié ?

CPL :

- Avez-vous déjà travaillé sur une étude où l'origine ethnique était recueillie ? Pourquoi ? Quel Critère ?

Médecin :

- Connaissez-vous la réglementation concernant le recueil de la donnée origine ethnique ?
- Recueillez-vous la donnée origine ethnique lors d'un examen dans le dossier ? Sinon pourquoi ?

Confidentialité des données (Data Privacy) :

- Pensez-vous que le recueil de la donnée origine ethnique a un intérêt en France ?
- Voyez-vous un intérêt à recueillir la donnée origine ethnique ?

Chloé HERNANDEZ

La **diversité** est définie comme un ensemble de personnes qui diffère les unes des autres par leur genre, leur âge, leur origine ethnique et plus encore. En recherche clinique, il est nécessaire de diversifier la population pour éviter les **biais** lors des résultats.

L'utilisation de l'**origine ethnique** est un sujet **sensible** en France par son histoire et les réglementations. Cependant, l'industrie pharmaceutique tend à utiliser cette donnée dans ses essais cliniques pour son **potentiel scientifique**.

Ce mémoire a pour ambition d'explorer les enjeux et les limites de l'utilisation de l'origine ethnique dans les essais cliniques. Une revue littéraire et une enquête de terrain pour recueillir l'avis des professionnels ont été réalisées dans ce but.

Mots-clés : diversité, biais, origine ethnique, sensible, potentiel scientifique.

Diversity is defined as a set of people who differ from each other in gender, age, ethnicity and more. In clinical research, it's necessary to diversify the population to avoid **bias** in the results.

The use of **ethnicity** is a **sensitive** issue in France due to its history and regulations. However, the pharmaceutical industry tends to use this data in its clinical trials for its **scientific potential**.

This thesis aims to explore the challenges and limitations of the use of ethnicity in clinical trials. A literature review and a field survey to gather the opinions of professionals were conducted for this purpose.

Keywords: diversity, bias, ethnicity, sensitivity, scientific potential.