

La connaissance expérimentale de l'être humain

Nicolas Lechopier

Maître de conférences en philosophie (épistémologie, éthique)
Faculté de Médecine Lyon-Est - Université Claude Bernard Lyon1
PASS – 18 novembre 2025

Licence BY-NC-SA

La connaissance expérimentale de l'être humain

- 1) Expérience et expérimentation
- 2) La construction progressive des méthodes d'expérimentation thérapeutique
- 3) Expérimentation et domination
- 4) L'émergence de règles pour l'expérimentation humaine

Une approche épistémologique

L'épistémologie c'est la réflexion sur les phénomènes de connaissance :

- la valeur cognitive des théories ou de différents types de savoirs
- les méthodes scientifiques (inductives, hypothético-déductives, etc.)
- les pratiques (l'expérimentation, les instruments, le mode de recueil des données, etc.)

L'épistémologue se questionne notamment sur :

- la construction des savoirs scientifiques et les conditions de leur émergence
- ce qui fait qu'on accorde un crédit ou un statut particulier aux énoncés scientifiques
- leurs interactions avec les contextes d'usage et les valeurs sociales et éthiques.

[Cf. Médecine et sciences humaines. Manuel pour les études médicales, études n°3-4 p. 49-73].

Une approche épistémologique

- Fragilité des énoncés scientifiques médicaux : ils sont fondés sur une forme d'induction :
 - généralisation statistiques sur la base d'études d'échantillon (recherche clinique, enquête épidémiologique)
- généralisations biologiques à partir de modèles (animaux ou autre). Les sciences médicales peuvent formuler des « théories de moyenne portée » (Schaffner 1993)
 - Théories scientifiques qui ne sont valables que pour certains sous-ensembles parfois difficiles à cerner, ou seulement dans certaines circonstances.
- D'où une difficulté courante à identifier des causes ou à donner des explications aux maladies qui surviennent.

Expérience / expérimentation

- 2 sens du mot « expérience »
 - « Avoir de l'expérience »
 - une forme de savoir acquise par la personne qui correspond à l'allemand Erfahrung et au latin experientia
 - « Faire une expérience »
 - Experimentum, à l'allemand Experiment et au français expérimentation, le terme renvoie à des actes que l'on entreprend pour connaître quelque chose, à des « observations provoquées » à des expérimentations.
- Un 3^e sens vient s'ajouter :
 - Essayer ou mettre à l'épreuve de quelque chose.
 - Le médecin expérimente les vertus d'un remède ou d'une plante
 - On appelle (au XVIII) « remède expérimenté » quelque chose dont l'efficacité a dûment été constatée par l'usage.

Claude Bernard

Réaliser une expérience (expérimentation), c'est avant tout mettre en œuvre une façon de **penser** :

- « La méthode expérimentale, considérée en elle-même, n'est rien autre chose qu'un raisonnement à l'aide duquel nous soumettons méthodiquement nos idées à l'expérience des faits » *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* (1865)

C'est aussi un savoir-faire pratique

- Bernard s'oppose « aux scolastiques » comme aux « empiriques »
« [...] Le scolastique et l'expérimentateur procèdent tous par une idée a priori. La différence consiste en ce que le scolastique impose son idée comme une vérité absolue qu'il a trouvée, et dont il déduit ensuite par la logique seule toutes les conséquences. L'expérimentateur, plus modeste, pose au contraire son idée comme une question, comme une interprétation anticipée de la nature, plus ou moins probable, dont il déduit logiquement des conséquences qu'il confronte à chaque instant avec la réalité au moyen de l'expérience »

(Introduction à l'étude de la médecine expérimentale, 1865, Partie I, chap. 2)

2 / La construction progressive des méthodes d'expérimentation thérapeutique

2a James Lind - 1747

Le Scorbuc était à l'époque un vrai fléau :

2/3 de la flotte de Vasco de Gamma (1503) décimée.

En 1600, un rapport de la marine britannique estime à 10000 le nombre de marins victimes du scorbut durant les 20 années précédentes.

Les remèdes étaient incertains :

Jacques Cartier (1534) évoque la bière de sapinette...

Le dictionnaire de marine de Nicolas Aubin (1702) : conseille de « froter du sang des tortuës de mer »

Incertitudes sur les causes de la maladie

2a James Lind - 1747

Premier essai comparé



Population de 12 marins atteints ;

Répartis en 6 groupes selon les traitements

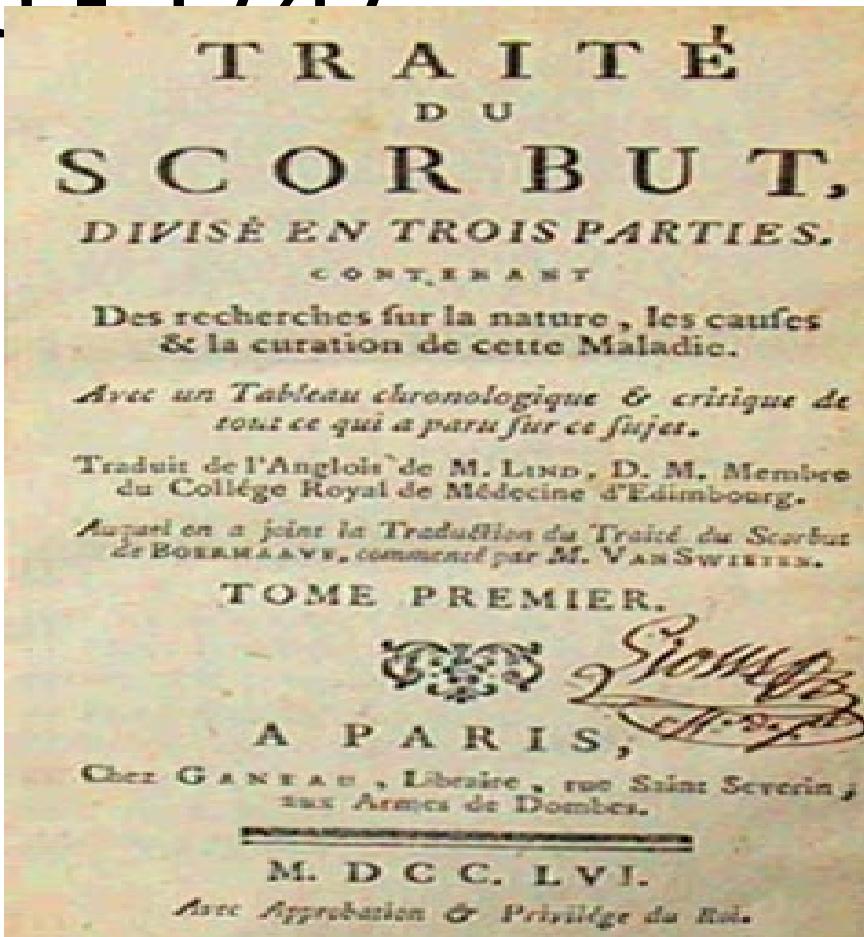
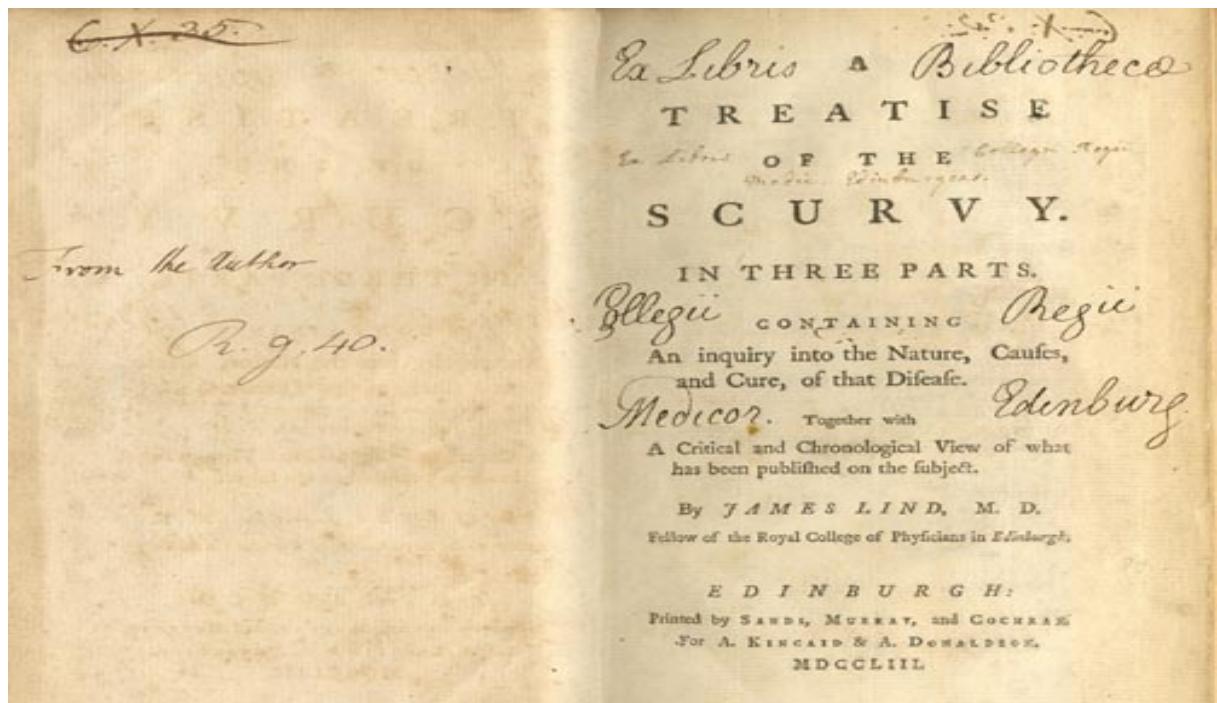
- Agrumes
- Cidre
- Vinaigre
- Vitriol
- Eau de mer

Conclusion :

Supériorité des agrumes sur tous les autres traitements.

2a James Lind - 1747

Premier essai comparé



2.b Pierre-Charles Alexandre LOUIS (1835)

Les fièvres

Au 18^e siècle, fièvre ≠ symptôme mais maladie (quasi-catégorie nosologique incluant fièvres jaune, diarrhéique, typhoïque, ophtalmique, hépatique, pneumonique, etc.)

Broussais (1772-1838) : toutes les fièvres ont pour origine commune l'*inflammation* des organes.

La saignée contre l'inflammation.

Pratiquée à l'aide de sanguins

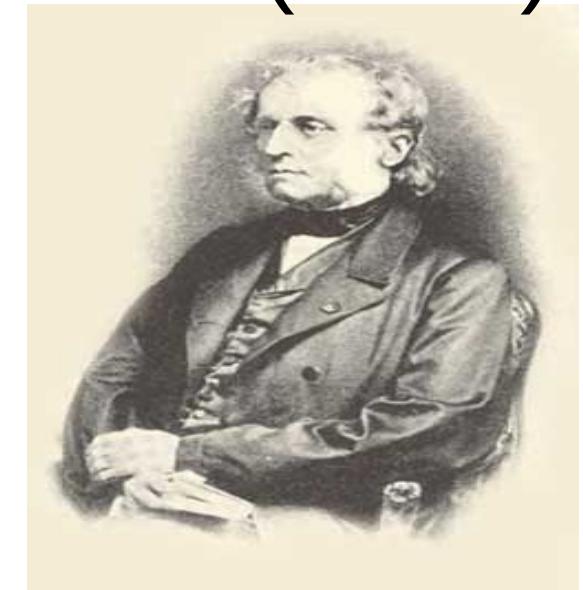
En 1833, 42 millions de sanguins importées d'Angleterre



2.b Pierre-Charles Alexandre LOUIS (1835)

Hypothèse

Que fallait-il faire, en effet, pour savoir si la saignée a une influence favorable sur la marche de la pneumonie, et connaître le degré de cette influence? Evidemment, rechercher, si, toutes choses égales d'ailleurs, les malades saignés le premier, le deuxième, le troisième, le quatrième jour de l'affection, guérissent plus promptement et en plus grand nombre, que ceux qui ont été saignés plus tard.



= Principe de comparaison de groupes

2.b Pierre-Charles Alexandre LOUIS (1835)

Protocole

77 patients de l'Hôpital de la Charité,

Atteints de pneumonie typique et bien caractérisée

Deux groupes ($N = 41$; $N = 36$), moyenne d'âge

comparable. Le groupe A reçoit la saignée dès le 1er jour ;
Le groupe B reçoit le traitement seulement au 4^e jour.

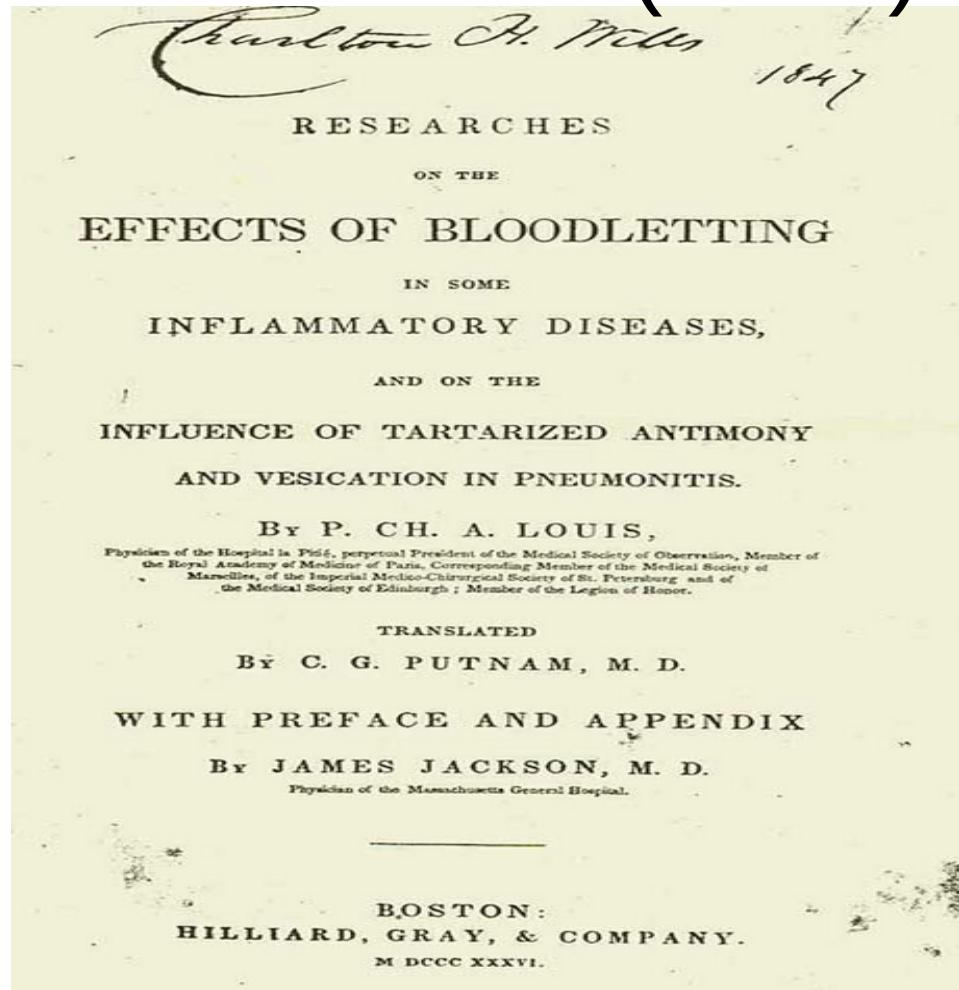
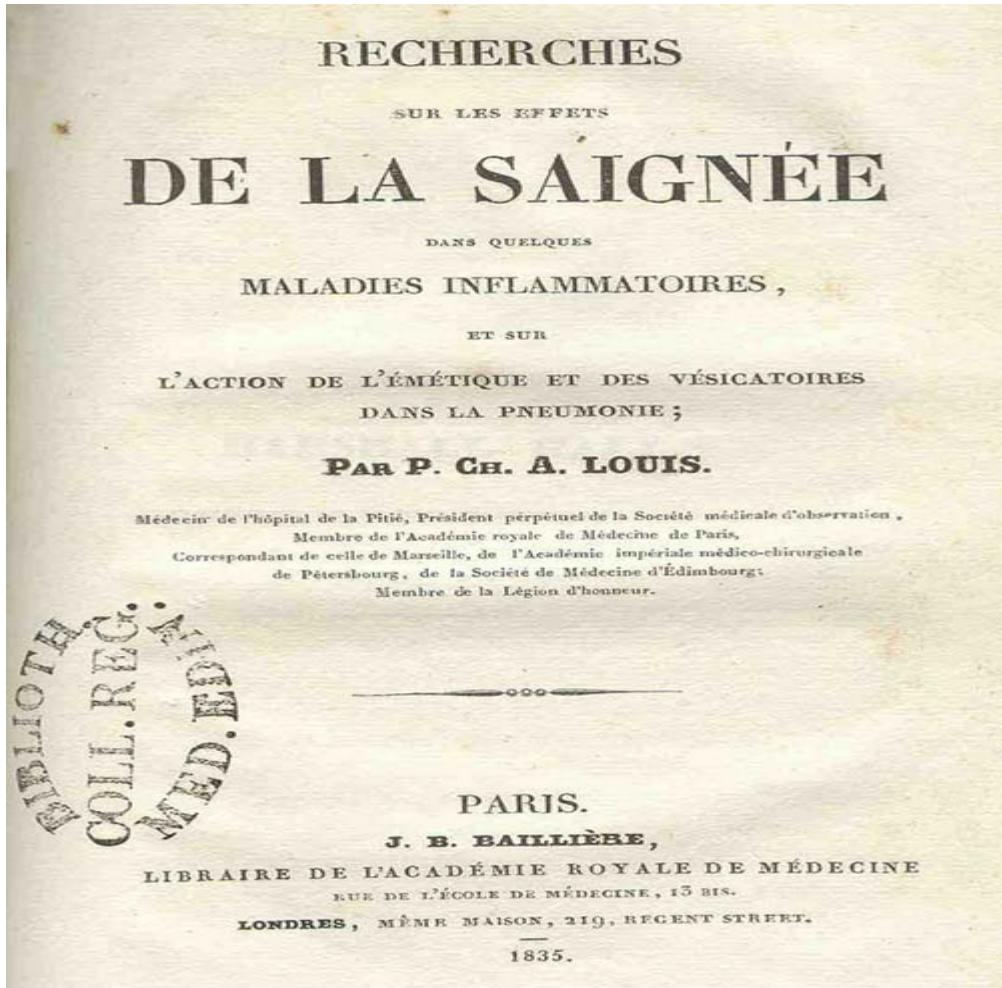
Résultats :

Plus forte mortalité dans le groupe A (44%) que dans le groupe B (25%)

Interprétation : le traitement par saignée n'est efficace que dans d'étroites limites.

Effondrement du marché de la sangsue

2.b Pierre-Charles Alexandre LOUIS (1835)



2.b Pierre-Charles Alexandre LOUIS (1835)

Critiques de médecins empiristes : « deux cas ne sont pas comparables »

Réponse de Louis :

Remarquons d'ailleurs que l'objection faite à la méthode numérique, c'est-à-dire la difficulté ou l'impossibilité de faire des groupes de faits semblables, est la même pour toutes les méthodes qu'on voudrait lui substituer : que c'est précisément à cause de l'impossibilité d'apprécier chaque cas avec une exactitude en quelque sorte mathématique, qu'il faut nécessairement compter; puisque les erreurs, des erreurs inévitables, étant les mêmes pour deux groupes de malades traités par des procédés différens, ces erreurs se compensent, et peuvent être négligées, sans altérer sensiblement l'exactitude des résultats.

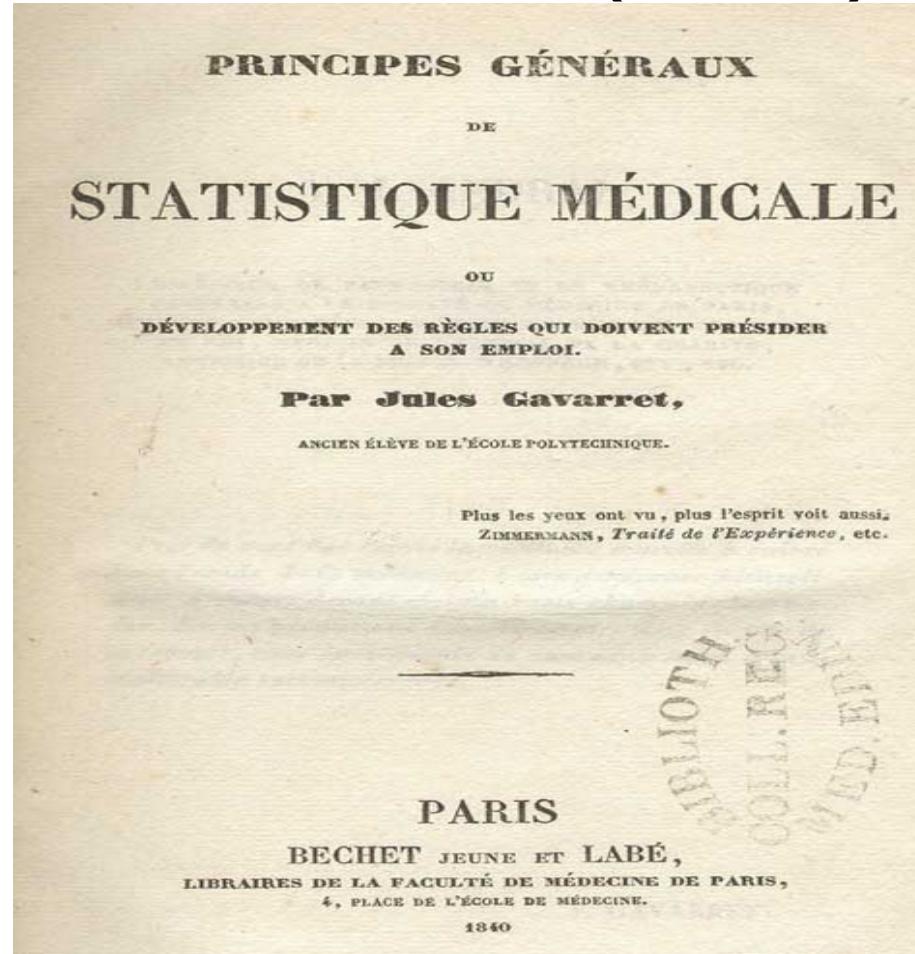
2.b Pierre-Charles Alexandre LOUIS (1835)

Critiques des mathématiciens :

Dans les résultats de Louis, le risque d'erreur consenti (risque alpha) est de 0.07.

A l'époque, **Jules Gavaret** estime que le risque d'erreur consenti devrait être de l'ordre de 0.005

Aujourd'hui, on admet $p=0.05$



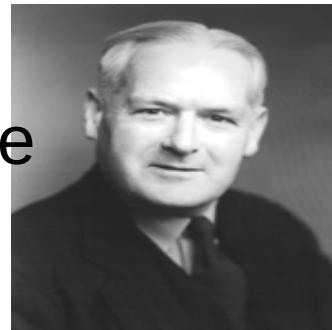
2c Austin Bradford Hill - 1947

Streptomycine

- Antibiotique isolé en 1943 par Albert Schatz ; produit actif chez le cobaye atteint de tuberculose
- Laboratoire Merck lance des sites de production aux USA. Accessibilité pour les patients américains.

En Grande-Bretagne

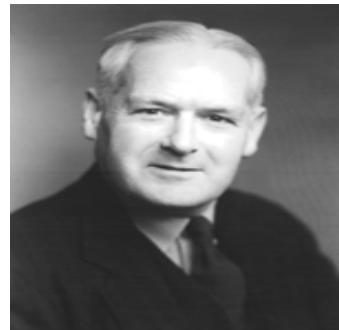
- La tuberculose fait 25 000 morts par an
- En 1946, le Medical Research Council lance un large essai comparatif.



2c Austin Bradford Hill - 1947

Protocole

- Recrutement multicentrique (1946-47) de 130 patients atteints de méningite tuberculeuse (forme la plus grave).
- 2 groupes de traitement
 - A : Traitement de référence (repos au lit)
 - B : Repos au lit + Streptomycine
- Suivi entre 4 à 11 mois.



2c Austin Bradford Hill - 1947

Medical Research Council. Streptomycin treatment of tuberculous meningitis. *Lancet* 1948;1:582-596

Table II.—Assessment of Radiological Appearance at Six Months as Compared with Appearance on Admission

Radiological Assessment	Streptomycin Group		Control Group	
Considerable improvement ..	28	51%	4	8%
Moderate or slight improvement	10	18%	13	25%
No material change	2	4%	3	6%
Moderate or slight deterioration	5	9%	12	23%
Considerable deterioration ..	6	11%	6	11%
Deaths	4	27% 7%	14	27%
Total	55	100%	52	100%

2c Austin Bradford Hill - 1947

L'innovation ici, c'est la randomisation et le double aveugle :

La décision de donner tel traitement à tel patient ne se fait pas

- Selon les perceptions du médecin
- Ni même de façon alternée (influence du clinicien qui sait que tel patient a obtenu tel ou tel traitement)

Mais avec procédure randomisée, protégée des préférences *a priori* du médecin et du patient.

Jalons dans l'histoire de la méthode d'évaluation scientifique des traitements :

18è Lind : Comparaison de groupes

19è Louis : La méthode numérique.

20è Hill : La randomisation pour renforcer l'objectivité

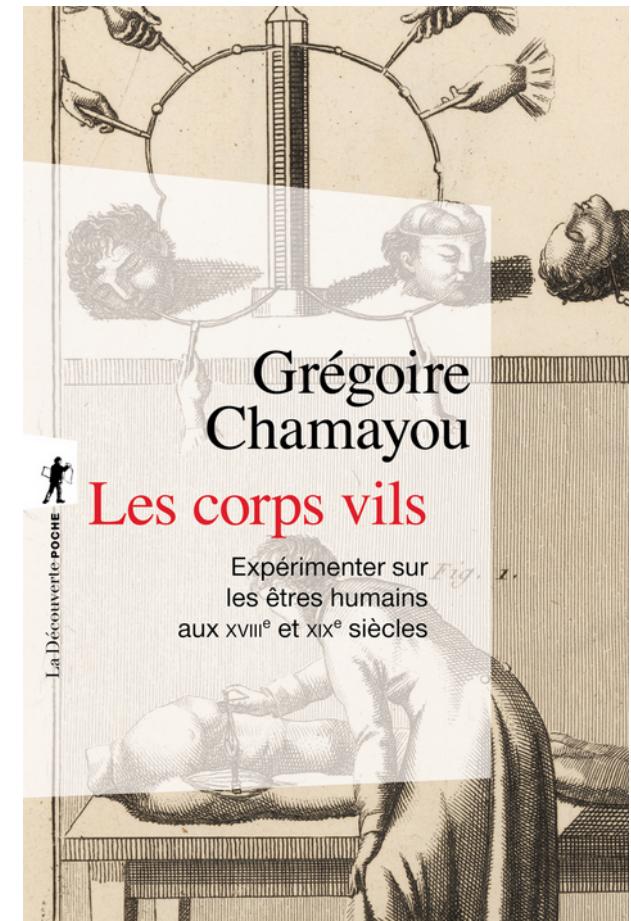
Pour en savoir plus sur l'histoire des méthodes numériques pour évaluer les remèdes, voir :
<http://www.jameslindlibrary.org/>

3 Expérimentation et domination

3 Expérimentation et domination

« Expérimenter : Essayer, éprouver quelque chose, faire plusieurs remarques et observations des divers effets de la nature. **On expérimente les remèdes sur des personnes de peu d'importance** »

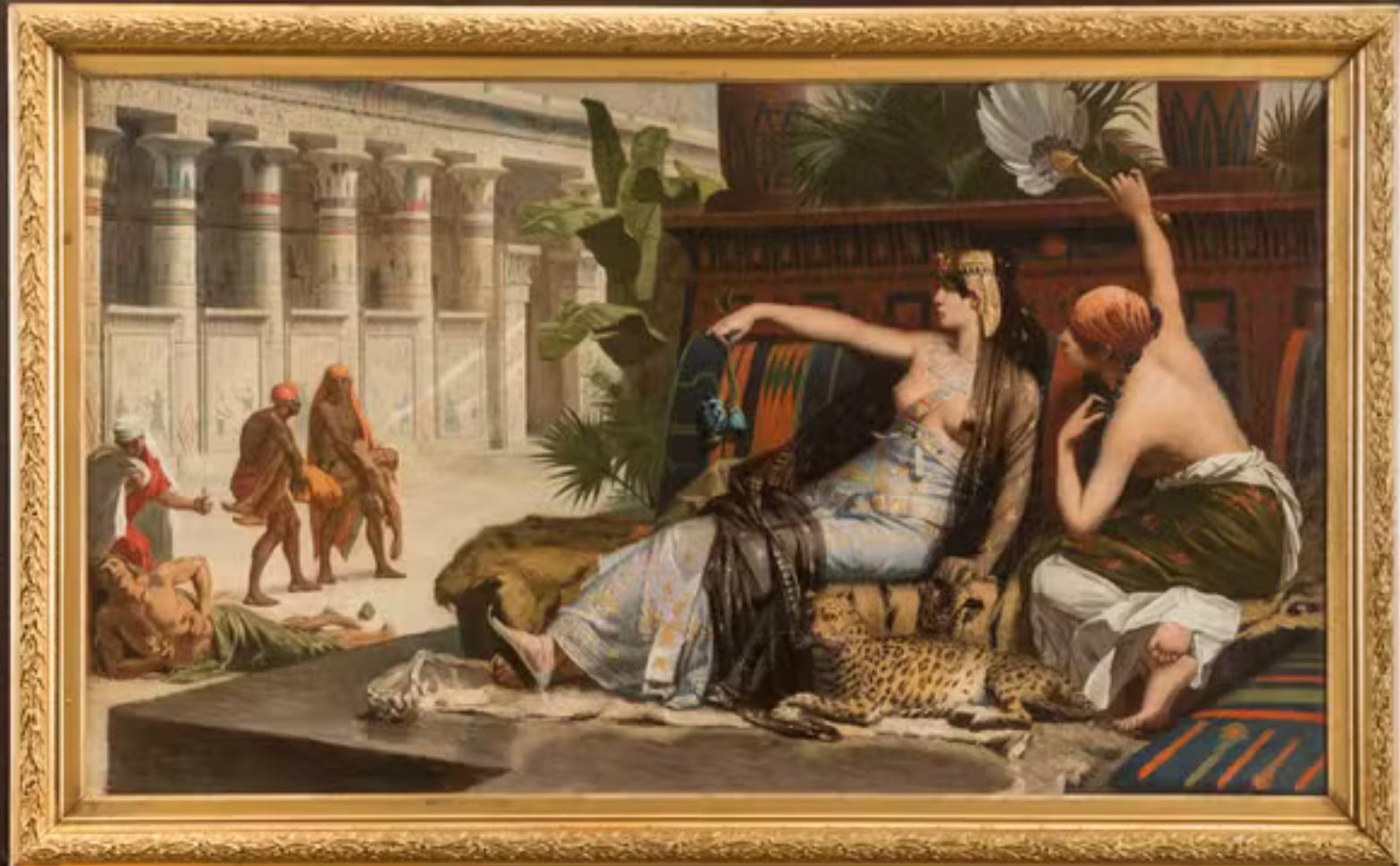
Furetière, *Dictionnaire universel*, La Haye, 1690



Experimentum in corpore vili

La frayeuse de Marc-Antoine Muret (1526-1585)





Expérimenter sur les suppliciés

Il existe un lien historique étroit entre le pouvoir d'expérimenter et le pouvoir de punir.



François MAGENDIE (1783-1865)

L'histoire de l'archer de Meudon



Figure 3. Antoine Rivoulon. « Première opération de la pierre faite en présence du Roi Louis XI par Germain Colot au Cimetière St Séverin, janvier 1474 » (1851)¹⁴².

Le procès de Lyon

- La plupart des traités de vénérologie du XIXe siècle rapportent des expériences d'inoculation sur des sujets sains
 - c'est assumé, mais suscite de plus en plus de scrupules et controverses
- Scandale et judiciarisation suite à la thèse de Guyenot (1859) rapportant 22 expériences d'inoculabilité de la syphilis, notamment chez des enfants de 10 ans
 - Le procès de Lyon rappelle la finalité *thérapeutique* de l'action médicale. Or, dans ce cas « *le tribunal estime que le but principal des médecins a été, plutôt que de soigner, de résoudre une question médicale* »

4) L'émergence de règles pour l'expérimentation humaine

Le consentement avant 1945

- XIX^e : Notion absente des débats sur l'expérimentation médicale
- Au tournant du XX^e : élaboration d'une forme de contrat d'expérimentation (Pierre-Charles BONGRAND, Albert MOLL)
- Allemagne 1931 : « Directives concernant les nouveaux traitements médicaux et l'expérimentation scientifique sur l'être humain ».

« Code » de Nuremberg

- 1946-1947 : tribunal militaire américain —> le procès des Etats-Unis d'Amérique contre Karl Brandt et autres ("Procès des médecins")
- Argument de la défense : impossible de différencier entre expérimentations licites et illicites.
- 17 avril 1947, mémoire du Dr Alexander au Procureur des Etats-Unis pour les crimes de guerre : souligne six points définissant la recherche licite.
- 19 août 1947 : Le verdict reprend presque tous ces points dans une rubrique intitulée « Expériences médicales permises » et les présente en dix articles. Ces dix points sont connus aujourd'hui comme le « code de Nuremberg ».



Le scandale de Tuskegee



Research subjects in the Tuskegee syphilis study. National Archives

rappor**t** Belmont (1979)

--> Commission nationale américaine pour la protection des sujets humains (1974) énonce 3 principes pour la révision éthique des recherches :

- Respect des personnes
 - Autonomie
 - Protection des sujets vulnérables
- Bienfaisance
 - Non-malfaisance
 - Intérêt des sujets.
- Justice
 - Distribution équitable des charges et des bénéfices de la recherche

Après guerre en France : les essais de médicaments

Phase 1	Toxicité	Petits échantillons	Volontaires sains
Phase 2	Activité	Petits échantillons	Malades dans centre spécialisé
Phase 3	Comparatif Randomisation	Grands Echantillons	Malades
Phase 4	Post Commercialisation	Grands Echantillons	Malades

Après guerre en France : les essais de médicaments

Phase 1	Toxicité	Petits échantillons	Volontaires sains
----------------	-----------------	----------------------------	--------------------------

Les essais de phase I ne consistent pas à tester des « médicaments », mais à essayer des substances pharmacologiques susceptibles de devenir des médicaments si les premières phases des essais démontrent une activité et suffisamment de sécurité pour passer à l'étape suivante.

Après guerre en France : les essais de médicaments

En France, jusqu'au vote de la loi « Huriet » du 20 décembre 1988, les essais de phase 1 sur volontaires sains sont :

- obligatoires (depuis 1975)
- illicites (nulle part autorisés)

Après guerre en France : les essais de médicaments

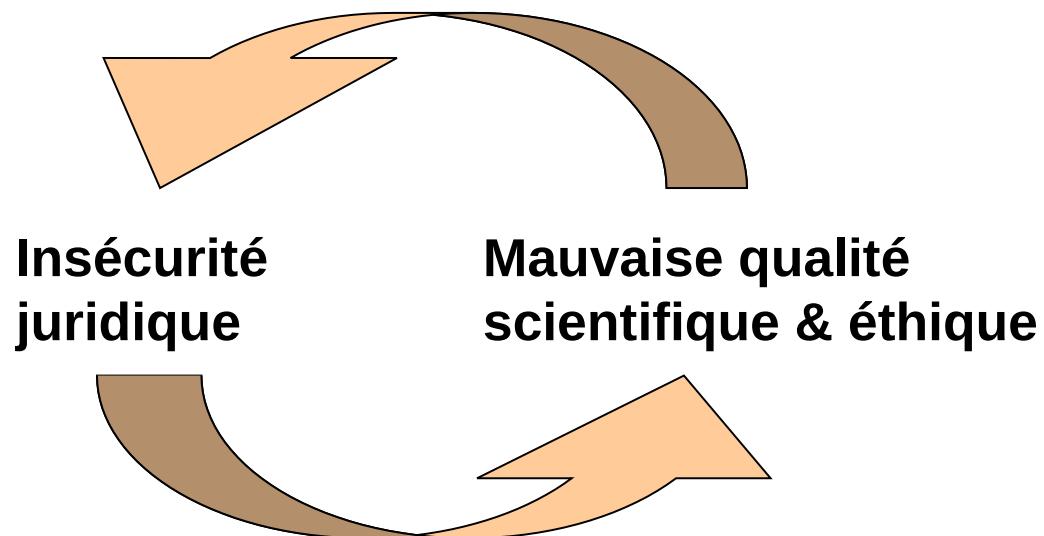
« La majorité des phases 1, à une certaine époque se faisait chez des sujets âgés qui ont une maladie chronique, en institution. Généralement ils avaient des médicaments par ailleurs, et puis, bof, ça dépendait du mec, on lui retirait ou on lui retirait pas...

« Et puis de toutes façons, il ne demandait rien! Il avait tous ses médicaments qu'il prenait tous les jours, et puis il y en avait un de plus... On faisait des examens complémentaires avant, après » (GT03).

« Pour les médicaments psychotropes, les phases 1 se faisaient à ce moment là sur des sujets dans les hôpitaux psychiatriques... ce n'était plus des sujets âgés mais plutôt du schizophrène de 45 ans... » (GT-03)

Après guerre en France : les essais de médicaments

Sortir du CERCLE DE LA CLANDESTINITE ?



Droit de l'expérimentation humaine

opinion publique sous-informée :

- « L'information sur les essais biomédicaux susciterait des doutes plus nuisibles qu'utiles ».

difficultés juridique

- D'autant que des juristes défendent l'illégalité fondamentale des essais, pour « éviter de transformer les patients en cobayes ».

médecins désorientés

- L'Académie de médecine : « l'illégalité incite les expérimentateurs à la prudence » (cit débat parl. 1988 / réserves sources).

Droit de l'expérimentation humaine

Typologie de la situation d'essai sur volontaire sain (phase 1):

Le médecin n'est pas dans son rôle de thérapeute ; le volontaire n'est pas là pour être soigné.

Recrutement de volontaires.

Le médecin est *demandeur* : il paie le volontaire.

Centres spécialisés distincts.

situation clairement circonscrite + Existence des normes internationales et principes définissant la licéité de ces essais

... mais ...

Droit de l'expérimentation humaine

... mais il ne suffisait pas d'« autoriser les essais sur volontaires sains ». Ces essais (obligatoires) étaient illicites, non parce qu'ils ont lieu sur des **individus sains**, mais parce que ce sont des **actes de recherche**.

i.e. Ce qui définit la situation à régler juridiquement, ce ne sont pas les **circonstances** dans lesquels les essais ont lieu, mais plutôt la **finalité** des actes pratiqués sur le corps humain

Droit de l'expérimentation humaine

Ancienne formulation de l'article 16 du Code civil : « Toute atteinte à l'intégrité physique de la personne est interdite » ; « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne ».

« Nécessité thérapeutique » = **fait justificatif**

Rappel : Code civil, art. 6 : “ On ne peut déroger, par des **conventions** particulières, aux lois qui intéressent l'ordre public et les bonnes mœurs. ”

Droit de l'expérimentation humaine

Les actes chirurgicaux (ou les essais) ne sont pas licites parce que la personne y consent, mais parce que la loi les autorise dans des conditions précises (pouvant inclure, comme c'est le cas, l'assentiment du patient).

Avant la loi de 1988, les essais non justifiables par des motifs thérapeutiques sont assimilables à des « coups et blessures volontaires », « Empoisonnement », « administration de substances nuisibles à la santé ».

La loi de 1988 est venue instaurer une dérogation à l'interdiction de porter atteinte à l'intégrité physique de la personne à des fins de recherche biomédicale, et a instauré un cadre dans lequel ces recherches peuvent se tenir au grand jour.

Pour aller plus loin ... Un documentaire (2025) en ligne



Pierre Coriat, Heiner Fangerau, Paul Weindling, Claire Fredj
Susan Lederer, Didier Dreyfuss, Rueben Warren, Jean Heller
Philippe Even, Jean-Pierre Demarez, André Lienhart, Hugues Fischer

La connaissance expérimentale de l'être humain

Nicolas Lechopier

Maître de conférences en philosophie (épistémologie, éthique)
Faculté de Médecine Lyon-Est - Université Claude Bernard Lyon1
PASS – 18 novembre 2025

Licence BY-NC-SA