

La notion éthique de consentement en recherches cliniques

Marie-Hélène Parizeau-Crépeau

Volume 53, Number 4, 1986

URI: <https://id.erudit.org/iderudit/1104469ar>

DOI: <https://doi.org/10.7202/1104469ar>

[See table of contents](#)

Publisher(s)

HEC Montréal

ISSN

0004-6027 (print)

2817-3465 (digital)

[Explore this journal](#)

Cite this document

Parizeau-Crépeau, M.-H. (1986). La notion éthique de consentement en recherches cliniques. *Assurances*, 53(4), 497–508.

<https://doi.org/10.7202/1104469ar>

Article abstract

The main theme of this work is the ethical problem of patient's consent to clinical testing.

La notion éthique de consentement en recherches cliniques (1)

par

Marie-Hélène Parizeau-Crépeau

The main theme of this work is the ethical problem of patient's consent to clinical testing.

497



Ces recherches ont pour objet la notion éthique du consentement aux essais cliniques en psychiatrie, avec une comparaison entre les approches française et nord-américaine.

Pour le présent article, la présentation de certains résultats de mes recherches s'intègre mieux dans un tour d'horizon des problèmes que suscite l'expérimentation humaine. Aussi, seront abordés successivement les éléments suivants : l'importance numérique des essais cliniques en France, les principes et les limites de l'expérimentation humaine tels que posés par les différents codes et déclarations internationales ; enfin, l'application de ces principes, d'abord rapidement dans le contexte global de la médecine américaine, puis plus longuement dans le contexte français, en prenant l'exemple de la psychiatrie.

Le fil directeur de ce travail est donc le problème éthique du consentement du patient à l'essai clinique.

Que l'on soit personnel hospitalier, patient ou médecin, il devient difficile actuellement d'ignorer le développement des essais cliniques dans le contexte hospitalier.

Quelques chiffres pour illustrer la situation en France. La Commission d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché d'un médica-

(1) Cet article est tiré d'une communication faite à Strasbourg, le 21 juin 1985 à la session de formation « Droits de l'Homme et psychiatrie », organisée par A.N.F.H. (Association Nationale pour la Formation Permanente du Personnel Hospitalier), les Écoles de Cadres Infirmiers et la Direction des Droits de l'Homme du Conseil de l'Europe.

ment) délivre, par année, environ cent vingt autorisations, dont soixante pour les médicaments véritablement nouveaux.

Une dizaine d'essais chez l'homme sont nécessaires pour la mise au point d'un médicament. On peut évaluer qu'environ 60,000 personnes participent à ces essais. Il faut ajouter à ces chiffres les essais pré-cliniques, en principe illicites, dont le taux d'échec est élevé et les essais promotionnels sans grande valeur scientifique.

498

En résumé, on peut estimer qu'en France, 2,000 protocoles expérimentaux sont effectués par année ; ils concernent environ 100,000 personnes. Le docteur Anne Fagot, qui a recueilli ces chiffres, calcule que chacun de nous a, dans sa vie, une chance sur dix d'être recruté pour un essai. Notons que ces chiffres doivent être pris avec prudence ; ce sont des estimations, car il n'existe pas de statistiques précises et officielles à ce sujet.

De ces chiffres, on conclut vite à la banalité des essais cliniques. Ils font maintenant partie intégrante de la pratique médicale moderne.

La recherche de nouveaux médicaments est une condition fondamentale du progrès médical et de la mise au point de thérapeutiques efficaces contre les maladies.

La société ne peut plus se passer de médicaments et l'expérimentation humaine est absolument nécessaire pour en prouver l'efficacité. Le modèle animal ne peut pas suffire. La psychiatrie est, sur ce plan, exemplaire ; l'efficacité réelle d'un antidépresseur, en effet, ne peut être évalué que sur un patient déprimé.

Notre société a donc fait ici un choix éthique en posant, comme valeur sociale, le progrès médical. En corollaire, elle tolère l'expérimentation humaine. On accepte ainsi qu'un petit groupe de personnes reçoivent des produits aux effets mal connus, dont on tente justement d'identifier la qualité thérapeutique, les risques, l'efficacité, etc.

Cependant, certaines limites de l'expérimentation humaine ont été fixées. Il n'est pas permis de tout faire, de tout essayer sur une personne, au nom du progrès médical. Le sujet doit être protégé.

Historiquement, la lumière faite sur certains abus a révélé la nécessité d'établir des codes de conduite concernant l'expérimentation humaine.

Un des plus connus est certainement le code de Nuremberg de 1947, élaboré à la suite des expérimentations exécutées par des médecins nazis. Ce code vise la protection du sujet d'expérience.

Cette protection est de deux ordres. D'une part, elle est centrée sur la notion d'autonomie du sujet. Le code dit : « Le consentement du sujet est absolument essentiel » (article 1). « Pendant toute la durée de l'essai, le malade volontaire aura la liberté de décider d'arrêter l'essai, si celui-ci procure une gêne mentale ou physique et si, de quelque autre façon, la continuation de l'essai lui paraît impossible » (article 9).

499

Une première exigence éthique est donc posée au chercheur : il doit obtenir le consentement du sujet à l'essai.

La deuxième mesure de protection du sujet concerne la constitution et la mise en oeuvre de l'essai. Le protocole expérimental doit avoir été élaboré avec soin, en tenant compte des connaissances scientifiques les plus récentes sur le sujet et des résultats de l'expérimentation animale (article 3). L'expérimentateur doit être compétent (article 8). Il ne doit pas prendre de risques supérieurs aux bénéfices humanitaires escomptés (article 6). Il est tenu de protéger les sujets contre les risques et les effets secondaires éventuels (articles 4 et 7). Enfin, il arrêtera l'expérience, si elle s'avère dangereuse pour le sujet (article 10).

Ces différents articles énoncent les responsabilités des expérimentateurs. Un deuxième principe éthique est affirmé : une expérimentation, pour être éthique en elle-même, doit posséder une méthodologie scientifique rigoureuse et reconnue. Par exemple, un essai est inutile si, à cause d'une méthodologie inadaptée, on ne peut tirer aucun résultat scientifiquement valable. Il est donc moralement inacceptable d'avoir fait subir à des sujets des risques, sans qu'on ait pu répondre aux objectifs de l'essai.



D'autres codes et déclarations ont suivi le code de Nuremberg, approfondissant les problèmes de l'expérimentation humaine.

La déclaration d'Helsinki (1964), suivie de celle de Tokyo (1975) s'adressent aux médecins. Ces déclarations illustrent le compromis entre deux types d'éthique, qui ont cours dans la pratique

médicale, d'une part ; l'éthique médicale traditionnelle affirmant que le rôle du médecin est de soigner son patient dans l'intérêt direct de celui-ci. D'autre part, l'éthique de la recherche, qui admet que certaines expériences puissent être menées sur une personne, sans qu'elle en tire un bénéfice thérapeutique direct.

500 Ces déclarations distinguent alors deux types de recherches : l'une, la recherche thérapeutique (le but est essentiellement thérapeutique pour un patient donné) ; l'autre, la recherche non thérapeutique (le but est essentiellement scientifique, sans bénéfice thérapeutique pour le sujet). Si, en principe, il est requis, dans les deux types de recherches, on prévoit des exceptions importantes dans le cas de la recherche thérapeutique. En définitive, on laisse au médecin la liberté d'évaluer le genre d'informations qui est « compatible avec la psychologie du patient ». Le principe du consentement du patient n'est donc plus absolu, comme dans le code de Nuremberg.

Les directives internationales pour la recherche biomédicale sur les sujets humains de l'O.M.S. (Organisation Mondiale de la Santé) et du C.I.O.M.S. (Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales) de 1982 sont nettement plus claires et plus précises que les directives d'Helsinki-Tokyo.

L'idée directrice est la protection des sujets, en particulier des populations vulnérables et peu averties de la culture scientifique. Pour les catégories comme les enfants, les malades et les « infirmes » mentaux, les prisonniers, le consentement informé ne suffit pas. Ce consentement est une protection imparfaite, bien qu'il doive être demandé, quel que soit le type de recherche. Notons qu'est ici abandonnée la distinction artificielle entre recherche thérapeutique et recherche non thérapeutique.

Les directives recommandent une autre mesure de protection : les comités indépendants. Ils ont pour but d'examiner les projets de recherche et vérifient que le protocole est scientifiquement correct. Ils s'assurent que les sujets sont protégés par un rapport risque-bénéfice acceptable et que le consentement est cherché de façon satisfaisante.

En résumé, l'expérimentateur a le devoir de rechercher le consentement du sujet, quel qu'il soit. Dans le cas des populations vulnérables, il demandera, en plus, le consentement d'un proche ou d'un

représentant légal. L'expérimentateur doit donc soumettre son projet de recherche à un comité d'éthique, qui devra être plus vigilant, lorsqu'il s'agit de populations vulnérables.

Les codes et les déclarations que j'ai brièvement décrits énoncent des principes et proposent des méthodes en matière d'expérimentation humaine. Cependant, leurs applications concrètes et quotidiennes posent des problèmes. Rapidement, j'étudierai comment les États-Unis ont concrétisé dans leurs structures, ces principes concernant le consentement des patients aux essais cliniques. Puis, de façon plus approfondie, j'examinerai le consentement aux essais de psychiatrie, à partir des résultats d'une enquête, comme on le conçoit en France.

501



En 1963, aux États-Unis, il n'existait pratiquement aucun contrôle de l'expérimentation humaine. Dix ans plus tard, la recherche était très réglementée. Dès 1960, et surtout à partir de 1966, un certain nombre d'abus ont été portés à l'attention du public et des organismes gouvernementaux. Parmi les cas célèbres, citons la transplantation de tissus cancéreux à des vieillards du *Jewish Chronic Disease Hospital* de Brooklyn, l'exposition délibérée d'enfants arriérés du *Willowsbrook Hospital*, au virus de l'hépatite virale.

Les organismes gouvernementaux, le N.I.H. (National Institute of Health) et la F.D.A. (Food and Drug Administration) ont donc réglementé l'expérimentation humaine autour d'un principe : tout expérimentateur doit soumettre son protocole de recherche à un comité de pairs qui doit en faire une évaluation scientifique. Le corps médical et scientifique exerce donc une forme d'autoréglementation.

Cependant, les problèmes spécifiques posés par l'expérimentation humaine retiennent l'attention du N.I.H. qui, en 1974, nomme une commission (Commission nationale pour la protection des sujets humains de la recherche biomédicale et comportementale). Celle-ci a pour but d'étudier ces problèmes, d'identifier les principes en cause et de proposer des solutions pratiques.

Le N.I.H. a adopté plusieurs recommandations de la Commission et a tout particulièrement mis en place les comités d'éthique. Ainsi aux États-Unis, aujourd'hui, la majorité des universités et bon nombre d'hôpitaux possèdent un comité d'éthique (*Institutional Re-*

view Board). Celui-ci étudie les protocoles expérimentaux et s'assure que les expérimentateurs demandent le consentement des sujets. Plus spécifiquement, les expérimentateurs doivent soumettre au comité un formulaire de consentement (*informed consent form*). Celui-ci sera signé conjointement par le médecin-expérimentateur et le patient, lors de la mise en oeuvre de l'essai.

502 En quoi consiste ce formulaire ? Il contient des informations précises sur l'essai : les médicaments en cause, le but de l'essai, sa relation avec la maladie du patient, le traitement alternatif, les risques et les effets secondaires possibles, le bénéfice attendu pour le patient, la possibilité pour celui-ci de revenir sur sa décision et de poser toutes questions concernant le traitement ou sa participation à l'essai au médecin traitant et au comité d'éthique.

Le patient, par ce formulaire, sait qu'il peut participer à l'essai ou refuser sa participation. Il est donc mis *en situation* de donner un consentement libre et éclairé.

Les expérimentateurs américains se sont généralement pliés aux exigences du formulaire de consentement sous les pressions du N.I.H., des groupes de consommateurs qui revendiquaient l'information du patient, des compagnies d'assurances, des avocats qui considéraient le formulaire de consentement comme une certaine couverture légale pour l'expérimentateur.

En pratique, les expérimentateurs américains joignent presque automatiquement à leur protocole un formulaire de consentement. D'ailleurs, au comité d'éthique de l'hôpital Henri-Mondor à Créteil, en banlieue de Paris, tous les protocoles américains que nous examinons possèdent un formulaire de consentement, alors que la majorité des protocoles français n'en comportent pas. Un de nos rôles consiste à élaborer avec les chercheurs un tel formulaire, malgré leur résistance et leur scepticisme. Ces propos me permettent d'introduire la situation en France, du consentement du patient aux essais qui se présentent bien différemment du contexte américain.



J'ai examiné la question du consentement aux essais dans le domaine de la psychiatrie et j'ai proposé les résultats de mon enquête. Auparavant, il est utile de rappeler le contexte des essais cliniques

pour les distinguer de la conduite thérapeutique habituelle et pour situer l'importance de la demande de consentement.

Les essais cliniques ont pour but la mise au point d'un nouveau médicament. Celui-ci passe par une série d'étapes pour valider scientifiquement son efficacité et sa sécurité.

La première étape relève de la recherche fondamentale et des études effectuées par les chimistes. L'étape suivante concerne l'évaluation de la molécule chez l'animal, où l'on examine la toxicité, la mutagenèse, etc. De l'expérimentation animale, on passe à l'expérimentation humaine, soit les essais cliniques, où quatre phases se succèdent.

503

La phase I consiste en l'essai de la substance chez un petit groupe de volontaires sains, dont on apprécie la tolérance du produit. La phase II porte généralement sur un petit groupe de malades. Elle a pour but de confirmer l'efficacité thérapeutique du produit et d'évaluer le rapport risque-bénéfice.

La phase III correspond aux expertises cliniques, en vue de l'obtention de l'A.M.M. (Autorisation de Mise en Marché, délivrée par le ministère de la Santé). Cette phase a pour but de démontrer l'activité thérapeutique, donc l'efficacité du médicament sur la maladie visée. Les essais dits contrôlés se font sur un large groupe de patients, suivant une méthodologie rigoureuse et complexe. La méthode classique de contrôle des variables est l'utilisation de deux groupes de patients dont l'un est traité par le produit à l'essai ; l'autre, le groupe-contrôle est traité par un médicament de référence ou par un placebo. L'essai est dit randomisé, lorsque les patients sont répartis au hasard dans les différents groupes de traitements simultanés. L'essai est dit en *double insu*, lorsque ni le patient, ni le médecin ne connaissent des deux traitements lequel est reçu par le patient.

Lorsque les études de phase III ont vérifié l'efficacité et l'innocuité du produit, le laboratoire peut envisager sa commercialisation.

Une fois le produit sur le marché, une dernière série d'observations et de vérifications est effectuée. Par la phase IV, dite de pharmacovigilance, on pourra ainsi découvrir d'éventuelles intolérances ou de nouvelles indications thérapeutiques.

Les différentes phases des essais cliniques modifient la relation patient/médecin traditionnelle par l'utilisation d'un protocole expérimental et par la nature même des essais (les risques, l'incertitude, quant à l'efficacité réelle du nouveau produit, etc.).

La question éthique est donc de savoir si le médecin a le droit d'imposer un essai clinique à son patient, alors qu'il ne lui est pas indispensable.

504 Deux attitudes sont possibles. D'une part, le médecin demande à son patient de consentir à participer à l'essai. D'autre part, le médecin donne à son patient le traitement à l'essai, sans lui faire part du caractère expérimental du médicament. La demande de consentement est donc un choix éthique fondamental qui émane du médecin.

La trentaine de psychiatres hospitaliers que j'ai interrogés, lors de mon enquête, ont fait chacun ce choix éthique central. Le résultat de ce choix est une variété d'attitudes de la part des psychiatres, dans l'application du principe du consentement et dans le contenu de la demande de consentement faite au patient. J'ai pu identifier trois attitudes principales, face à cette demande de consentement.

La première attitude concerne environ un quart des psychiatres de l'échantillon. Ils ne demandent pas de consentement à leurs patients. Le psychiatre avertit simplement le patient du changement de traitement pour un médicament qu'il juge plus efficace. Dans ce cas, la notion de consentement du patient ne s'applique pas. Le psychiatre doit évaluer si le médicament à l'essai est effectivement dans l'intérêt du patient et si les risques sont acceptables. Il est le seul juge du traitement à donner au patient. Le psychiatre conserve son comportement de thérapeute et décide du bien de son patient.

La première attitude est donc caractérisée par l'absence de demande de consentement. La deuxième regroupe environ la moitié des psychiatres de l'échantillon. Dans ce cas, ceux-ci présentent l'essai aux patients. Cependant, on peut distinguer deux formes de présentation. Dans la première, les psychiatres donnent aux patients une information utilitaire sur l'essai. Ils proposent aux patients « un nouveau médicament non encore commercialisé ». Le mot *essai* n'est généralement pas prononcé. Ils décrivent les avantages attendus de ce nouveau médicament. Ils expliquent aux patients les éléments du protocole les concernant (les prises de sang, les échelles, etc.). Le

psychiatre recherche un *assentiment* du patient à la *thérapeutique* proposée.

Ces psychiatres considèrent d'ailleurs que les patients ne peuvent donner un réel consentement. Les patients ne sont pas vraiment libres, à cause de la souffrance engendrée par la maladie. Leur capacité de jugement s'en trouve amoindrie. Le psychiatre ne peut donc espérer que l'*assentiment* du patient à son *choix thérapeutique* et sa collaboration aux exigences du protocole, puisqu'il en est informé.

Dans la deuxième forme, les psychiatres communiquent aux patients une information plus étendue et plus complète. Ils expliquent le contexte général de l'essai, sa relation avec la maladie du patient, les avantages et les inconvénients du nouveau médicament, le but de l'essai. Il existe une réelle volonté d'informer le patient.

505

Mais, pour ces psychiatres, c'est justement cette information qui présente un problème. Quelles doivent en être la quantité et la qualité ? L'information sur l'essai peut devenir, pour le patient, anxiogène, voire même antithérapeutique.

Ces psychiatres communiquent avec prudence une information mesurée, en fonction de chaque patient. Le résultat est un *assentiment* du patient à un essai.

Nous avons donc vu que la première attitude était caractérisée par l'absence de demande de consentement. La deuxième, quant à elle, a été définie par l'*assentiment* du patient. Cet *assentiment* est de deux ordres. Dans le premier cas, il s'agit d'un *assentiment* du patient à une thérapeutique. Le psychiatre lui a donné une information utilitaire et minimale sur le nouveau médicament à l'essai. Dans le deuxième cas, il s'agit d'un *assentiment* du patient à un essai. Le psychiatre a marqué la différence entre l'essai et la thérapeutique usuelle. Il a donné au patient des informations spécifiques, mais mesurées sur l'essai.

Enfin, la troisième attitude regroupe environ un quart des psychiatres de l'échantillon. Ils essaient d'obtenir un consentement libre et éclairé de leurs patients à l'essai. Outre les explications sur le contexte général de l'essai, son but, sa relation avec la maladie du patient, les avantages et les risques escomptés, ces psychiatres communiquent une information plus spécifique sur le déroulement de l'essai. Ils précisent, par exemple, le *double insu*, voire la *randomisa-*

tion. Ils font part du caractère *expérimental* du nouveau médicament, donc de son efficacité possible non pas certaine, puisqu'il s'agit de la prouver.

La demande de consentement est conçue pour donner des informations au patient, mais elle doit correspondre aussi à une démarche de la part du psychiatre pour permettre au patient de faire un choix, quel qu'il soit.

506 Effectivement, ces psychiatres établissent différentes étapes dans la demande de consentement. D'abord, ils donnent une information complète sur l'essai, puis ils s'assurent que celle-ci a été effectivement comprise par le patient.

Ces psychiatres se sont montrés très sensibles aux différents éléments pouvant entraver la démarche du consentement. La liberté du patient est possible, si le psychiatre montre explicitement la différence entre l'essai et la thérapeutique habituelle.

La demande de consentement faite au patient devient donc l'élément principal qui permet à celui-ci de saisir les implications de l'essai : d'une part, le caractère expérimental du médicament, d'autre part, le changement de relation avec son psychiatre du fait de l'essai.



En conclusion, quel est l'intérêt de la notion de consentement, dans le contexte de l'expérimentation humaine ?

En pratique, si la demande de consentement faite par le psychiatre répond aux exigences décrites, le patient peut refuser de participer à l'essai, si cette nouvelle situation ne lui convient pas ou, au contraire, choisir d'y participer, ou encore s'en remettre à l'avis du médecin. Le patient a été mis en situation de décision et dans la possibilité de donner un consentement libre et éclairé. Il peut ainsi devenir un partenaire de recherche.

Sur un plan éthique, le consentement peut s'exprimer sous la forme d'un choix de valeurs.

Le psychiatre, par exemple, qui ne demande pas le consentement de son patient à l'essai, instaure avec celui-ci une relation d'autorité. Il impose sa décision, suivant différentes valeurs ; le bien du patient (la relation devient paternaliste), le bien de la société et

des futurs patients, le bien pour soi (son intérêt pour la recherche ou son intérêt financier). L'autoritarisme, au sens philosophique du terme, est donc caractérisé par un seul centre de décision qui impose alors ses valeurs, en l'occurrence celles du médecin-expérimentateur. Certaines de ces valeurs restent moralement acceptables.

Le psychiatre qui demande le consentement de son patient à l'essai instaure avec ce dernier une relation d'égalitarisme. Il s'agit d'une *égalité de participation*, où chacun des intervenants peut exprimer ses valeurs et ses motivations. Deux valeurs principales sont liées à l'égalitarisme : d'une part, la liberté de la personne (cette liberté de juger de son propre bien) et, d'autre part, le respect de la personne (l'autre est un sujet et non pas un moyen, ou encore un objet de recherche).

507

La demande de consentement est donc une ouverture vers l'autonomie du patient, lui permettant alors de choisir. On retrouve ainsi le principe des codes et déclarations internationaux. Le consentement permet au sujet d'expérience d'être responsable et de décider de son propre bien.

Cependant, dans différentes spécialités médicales, particulièrement en psychiatrie, il existe des catégories de patients, par exemple, les délirants, qui ne peuvent donner un consentement authentique. Des tiers peuvent intervenir pour mieux protéger ce genre de patients plus vulnérables. Les comités d'éthique ont, semble-t-il, un rôle à jouer dans ces cas, en s'appuyant sur les directives de l'O.M.S. et du C.I.O.M.S. Si un consentement de ce type de patients n'est pas possible, les psychiatres ont le devoir d'obtenir un assentiment au traitement proposé. Chez ce type de patients, m'expliquait un psychiatre, il existe toujours une partie saine, si petite soit-elle, où le dialogue reste encore possible.

La médecine actuelle a intégré dans sa pratique la recherche clinique. La multiplication des essais cliniques a modifié sensiblement la relation patient/médecin traditionnelle.

Dans le cadre de cette dernière, le médecin proposait au patient, qui n'en attendait pas moins, le traitement connu comme le plus efficace pour la maladie donnée. L'essai clinique change les termes de cet accord et peut même fragiliser la confiance, base de cette relation.

Être un sujet d'expérience, ce n'est pas être un cobaye ! Encore faut-il que le médecin-expérimentateur l'explique au patient et, mieux encore, lui laisse la possibilité d'accepter ou de refuser de participer à l'essai ; en d'autres termes, demande un consentement à son patient. Une nouvelle relation peut alors s'élaborer, basée sur la transparence de l'agir médical et sur la collaboration patient/médecin ayant intégré les éléments particuliers de l'essai.

508

La demande de consentement rend donc moralement acceptable l'expérimentation humaine, sous la condition que le patient puisse exercer sa capacité de décision. Cette dernière condition illustre aussi la nécessité de comité d'éthique pour accroître la protection des patients et la nécessité de comité de pairs pour s'assurer de la qualité scientifique des protocoles expérimentaux.

Bibliographie

Encyclopedia of Bioethics : les chapitres suivants :

Human experimentation, p. 683-709 ; Informed Consent in Human Research, p. 751-777. Ed. Warren T. Reich, New York, London, The Free Press Collier Macmillan. 1978, 4 volumes.

Fagot, A. *L'homme bio-éthique, pour une déontologie de la recherche sur le vivant*. Maloine, Paris, 1985. 248 pages.

Parizeau, M.-H. *La pratique des psychiatres en matière de consentement des patients aux essais cliniques. Un consentement libre et éclairé ?* Polycopie, 96 pages. Paris, 1984.

Études économiques. *Sigma*. La Suisse de Réassurances Zurich. Avril 1985. Numéro 4

Sigma nous communique à nouveau un excellent dossier sur l'assurance dans le monde en 1983. La revue donne la répartition par régions et espaces économiques ; vue de l'ensemble des affaires vie et autres que vie ; une étude sur la place de l'assurance dans l'économie ; une autre sur le degré de pénétration de l'assurance et, enfin, sur le niveau de développement. Le tout est complété par un appendice statistique fort bien fait, tout à fait dans la tradition de *Sigma* et de ce groupe de réassurance très puissant qu'est la *Suisse de Réassurances*.