

Déclaration d'Helsinki et révisions successives :

Document réalisé par Xavier Aurey – <http://www.fondamentaux.org>

Pour citer ce document : Xavier Aurey, « Déclaration d'Helsinki et révisions successives », *Fondamentaux.org*, 2013 [<http://www.fondamentaux.org/?p=371>]

	1964 (Helsinki)	1975 (Tokyo)	1983 (Venise)	1989 (Hong Kong)	1996 (Somerset)	2000 (Edimbourg)	2008 (Séoul)	2013 (Fortaleza)	
Rôle du médecin au sein de la société	La fonction sociale et naturelle du médecin est de veiller à la santé de l'homme. Il exerce cette fonction dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	La mission du médecin est de veiller à la santé de l'homme. Il exerce cette fonction dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	La mission du médecin est de veiller à la santé de l'homme. Il (elle) exerce cette fonction dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	La mission du médecin est de veiller à la santé de l'homme. Il (elle) exerce cette fonction dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	La mission du médecin est de veiller à la santé de l'être humain. Il (elle) exerce cette mission dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	Introduction La mission du médecin est de veiller à la santé de l'être humain. Il (elle) exerce cette mission dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	A. Introduction 2. La mission du médecin est de promouvoir et de préserver la santé de l'être humain. Il exerce ce devoir dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	A. Introduction 3. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé des patients, y compris celles des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.	4. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé, le bien être et les droits des patients, y compris ceux des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.
Rappel des principes de Bienfaisance et de Non-Malfaisance dans la pratique médicale	Le Serment de Genève de l'Association Médicale Mondiale engage le médecin à « considérer la santé du patient comme son premier souci » et le Code international d'Ethique Médicale « interdit au médecin de donner un conseil ou de poser un acte prophylactique, diagnostic ou thérapeutique qui ne soit pas justifié par l'intérêt direct du patient et notamment d'affaiblir la résistance physique ou mentale d'un être humain, à moins de nécessité thérapeutique ».	Le Serment de Genève engage le médecin à « considérer la santé du patient comme son premier souci » et le Code international d'Ethique Médicale « interdit au médecin de donner un conseil ou de poser un acte prophylactique, diagnostic ou thérapeutique qui ne soit pas justifié par l'intérêt direct du patient et notamment d'affaiblir la résistance physique ou mentale d'un être humain, à moins de nécessité thérapeutique ».	Le Serment de Genève engage le médecin dans les termes suivants : « la santé du patient sera mon premier souci » et le Code international d'Ethique Médicale stipule que le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.	Le Serment de Genève engage le médecin dans les termes suivants : « la santé du patient sera mon premier souci » et le Code international d'Ethique Médicale stipule que le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.	Le serment de Genève oblige le médecin dans les termes suivants: "La santé de mon patient sera mon premier souci" et le Code International d'Ethique Médicale stipule que le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.	3. Le Serment de Genève de l'Association médicale mondiale lie le médecin dans les termes suivants : "La santé de mon patient sera mon premier souci" et le Code international d'éthique médicale énonce que "le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale".	4. La Déclaration de Genève de l'Association médicale mondiale engage les médecins en ces termes: «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Ethique Médicale déclare qu'un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».	3. La Déclaration de Genève de l'AMM engage les médecins en ces termes: «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Ethique Médicale déclare qu'un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».	
Définition de la Recherche biomédicale et de son objet		L'objet de la recherche biomédicale doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques et la compréhension de l'étiologie et de la pathogenèse des maladies.	L'objet de la recherche biomédicale sur des êtres humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et la compréhension de l'étiologie et de la pathogenèse.	L'objet de la recherche biomédicale sur des êtres humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et la compréhension de l'étiologie et de la pathogenèse.	L'objet de la recherche biomédicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et la compréhension de l'étiologie et de la pathogenèse.	6. L'objectif essentiel de la recherche médicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes des	7. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques	6. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques	

						maladies. Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, même les plus éprouvées, doivent constamment être remises en question par des recherches portant sur leur efficacité, leur efficience et leur accessibilité.	(méthodes, procédures et traitements). Même les meilleures interventions courantes doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.	(méthodes, procédures et traitements). Même les meilleures interventions éprouvées doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.
Rappel du risque médical		Dans la pratique médicale courante toute méthode diagnostique, thérapeutique ou prophylactique comporte des risques : ceci s'applique a fortiori à la recherche biomédicale.	Dans la pratique médicale courante toute méthode diagnostique, thérapeutique ou prophylactique comporte des risques : ceci s'applique spécialement à la recherche biomédicale.	Dans la pratique médicale courante, toute méthode diagnostique, thérapeutique ou prophylactique comporte des risques : ceci s'applique spécialement à la recherche biomédicale.	Dans la pratique médicale courante, toute méthode diagnostique, thérapeutique ou prophylactique comporte des risques: ceci s'applique spécialement à la recherche biomédicale.	7. Dans la recherche médicale comme dans la pratique médicale courante, la mise en œuvre de la plupart des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention expose à des risques et à des contraintes.	8. Dans la pratique médicale et la recherche médicale, la plupart des interventions comprennent des risques et des inconvénients.	16. Dans la pratique médicale et la recherche médicale, la plupart des interventions comprennent des risques et des inconvénients.
Nécessité de la Recherche médicale sur l'homme		Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui, en définitive, doit s'appuyer sur l'expérimentation portant sur l'homme.	Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui, en définitive, doit s'appuyer sur l'expérimentation portant sur l'homme.	Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui, en définitive, doit s'appuyer sur l'expérimentation portant sur l'homme.	Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui, en définitive, doit s'appuyer sur l'expérimentation portant sur l'homme.	4. Les progrès de la médecine sont fondés sur des recherches qui, in fine, peuvent imposer de recourir à l'expérimentation humaine.	5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en définitive, doit comprendre des études impliquant des êtres humains.	5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en fin de compte, doit impliquer des êtres humains.
Participation des populations sous-représentées							5. [...] Des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale devraient être offertes aux populations qui y sont sous-représentées.	13. Des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale devraient être offertes aux groupes qui y sont sous-représentés.
Principe de primauté de l'individu		III. 4 (<i>Seulement pour recherche sans bénéfice thérapeutique direct</i>) Dans la recherche médicale les intérêts de la science et ceux de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.	III. 4 (<i>Seulement pour recherche sans bénéfice thérapeutique direct</i>) Dans la recherche médicale les intérêts de la science et ceux de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.	III. 4 (<i>Seulement pour recherche sans bénéfice thérapeutique direct</i>) Dans la recherche médicale les intérêts de la science et ceux de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.	III. 4 (<i>Seulement pour recherche sans bénéfice thérapeutique direct</i>) Dans la recherche médicale les intérêts de la science et ceux de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.	5. Dans la recherche médicale sur les sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.	6. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, le bien-être de chaque personne impliquée dans la recherche doit prévaloir sur tous les autres intérêts.	8. Si l'objectif premier de la recherche médicale est de générer de nouvelles connaissances, cet objectif ne doit jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche.
Rôle de la Déclaration et public visé	Comme il s'est avéré indispensable pour les progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de	Comme il s'est avéré indispensable pour les progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de	Comme il s'est avéré indispensable pour les progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de	Comme il s'est avéré indispensable pour les progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de	Comme il s'est avéré indispensable pour le progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de	1. La Déclaration d'Helsinki, élaborée par l'Association médicale mondiale, constitue une déclaration de principes éthiques dont l'objectif est de	1. L'Association Médicale Mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki comme un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale	1. L'Association Médicale Mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki comme un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale

	laboratoire à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les « Recommandations pour guider les recherches portant sur l'Homme ». Il est relevé qu'un tel code est destiné à être un élément pour éclairer la conscience des médecins du monde entier.	laboratoire à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les recommandations qui suivent en vue de servir de guide à tout médecin procédant à des recherches biomédicales.	laboratoire à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les recommandations qui suivent en vue de servir de guide à tout médecin procédant à des recherches biomédicales.	laboratoire à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les recommandations qui suivent en vue de servir de guide à tout médecin procédant à des recherches biomédicales.	laboratoires à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les recommandations qui suivent en vue de servir de guide à tout médecin procédant à des recherches biomédicales.	fournir des recommandations aux médecins et autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains. Celle-ci comprend également les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes.	impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables. La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Aucun paragraphe ne peut être appliqué sans tenir compte de tous les autres paragraphes pertinents. 2. Cette Déclaration s'adresse principalement aux médecins. L'AMM invite cependant les autres participants à la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.	impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables. La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Chaque paragraphe doit être appliqué en tenant compte de tous les autres paragraphes pertinents. 2. Conformément au mandat de l'AMM, cette Déclaration s'adresse en priorité aux médecins. L'AMM invite cependant les autres personnes engagées dans la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.
Principe de révision périodique de la Déclaration		Ces recommandations devront être revues périodiquement dans l'avenir. Il est souligné que ces règles ont été rédigées seulement pour éclairer la conscience des médecins du monde entier.	Ces recommandations devront être revues périodiquement dans l'avenir. Il est souligné que ces règles ont été rédigées seulement pour éclairer la conscience des médecins du monde entier.	Ces recommandations devront être revues périodiquement dans l'avenir. Il est souligné que ces règles ont été rédigées seulement pour éclairer la conscience des médecins du monde entier.	Ces recommandations devront être revues périodiquement dans l'avenir. Il est souligné que ces règles ont été rédigées seulement pour éclairer la conscience des médecins du monde entier.			
Principe de responsabilité légale des médecins	Ceux-ci ne sont pas exonérés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de leur propre pays.	Ceux-ci ne sont pas exonérés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de leur propre pays.	Ceux-ci ne sont pas exonérés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de leur propre pays.	Ceux-ci ne sont pas exonérés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de leur propre pays.	Ceux-ci ne sont pas exemptés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de leur propre pays.			
Distinction recherche à but thérapeutique direct / recherche sans but thérapeutique direct	Il convient d'établir une distinction fondamentale dominant tout le problème entre : - D'une part, l'expérimentation sur l'homme à but essentiellement thérapeutique à l'égard du patient, et - D'autre part, l'expérimentation sur l'homme dont l'objet essentiel est purement	Il convient dans le domaine de la recherche biomédicale d'établir une distinction fondamentale entre : - D'une part, une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient. - D'autre part, une recherche dont l'objet essentiel est purement	<i>[alinéa normalement situé plus haut dans le texte]</i> Il convient dans le domaine de la recherche biomédicale d'établir une distinction fondamentale entre d'une part, une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient et d'autre part, une recherche	<i>[alinéa normalement situé plus haut dans le texte]</i> Il convient dans le domaine de la recherche biomédicale d'établir une distinction fondamentale entre, d'une part, une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient et d'autre part, une recherche	<i>[alinéa normalement situé plus haut dans le texte]</i> Il convient dans le domaine de la recherche biomédicale, d'établir une distinction fondamentale entre, d'une part, une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient, et d'autre part, une recherche	<i>[Distinction supprimée]</i>	<i>[Distinction supprimée]</i>	<i>[Distinction supprimée]</i>

	scientifique, c'est-à-dire sans finalité thérapeutique à l'égard du sujet de l'expérience.	scientifique et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient.	dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient.	dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient.	dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans finalité diagnostique directe à l'égard du patient.			
Protection de l'environnement et des animaux		Des précautions spéciales doivent être prises dans la conduite de recherches pouvant porter atteinte à l'environnement.	<i>[alinéa normalement situé plus haut dans le texte]</i> Des précautions spéciales doivent être prises dans la conduite de recherches pouvant porter atteinte à l'environnement.	<i>[alinéa normalement situé plus haut dans le texte]</i> Des précautions spéciales doivent être prises dans la conduite de recherches pouvant porter atteinte à l'environnement.	<i>[alinéa normalement situé plus haut dans le texte]</i> Des précautions spéciales doivent être prises dans la conduite de recherches pouvant porter atteinte à l'environnement.	B. 12 : Des précautions particulières doivent entourer les recherches pouvant porter atteinte à l'environnement et	B. 13 : Une prudence particulière s'impose dans la conduite de recherches susceptibles de nuire à l'environnement.	11. La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement.
Protection des animaux		Le bien-être des animaux employés au cours des recherches doit être protégé.	Le bien-être des animaux employés au cours des recherches doit être protégé.	Le bien-être des animaux employés au cours des recherches doit être protégé.	Le bien-être des animaux employés au cours des recherches doit être protégé.	B. 12 <i>[suite]</i> : le bien-être des animaux utilisés au cours des recherches doit être préservé.	B. 12 (fin) : Le bien-être des animaux utilisés dans la recherche doit être respecté.	21. [...] Le bien être des animaux utilisés dans la recherche doit être respecté.
Normes éthiques						8. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui visent à garantir le respect de tous les êtres humains et la protection de leur santé et de leurs droits.	9. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits.	7. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent et assurent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits.
Question de la vulnérabilité de certaines catégories de sujets						8. [...] Certaines catégories de sujets sont plus vulnérables que d'autres et appellent une protection adaptée. Les besoins spécifiques des sujets défavorisés au plan économique comme au plan médical doivent être identifiés. Une attention particulière doit être portée aux personnes qui ne sont pas en mesure de donner ou de refuser elles-mêmes leur consentement, à celles qui sont susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte, à celles qui ne bénéficieront pas personnellement de la recherche et à celles	9. [...] Certaines populations faisant l'objet de recherches sont particulièrement vulnérables et ont besoin d'une protection spéciale. Celles-ci incluent les personnes qui, d'elles-mêmes, ne sont pas en mesure de donner ou de refuser leur consentement et celles qui peuvent être vulnérables à la coercition ou à des influences indues.	19. Certains groupes ou personnes faisant l'objet de recherches sont particulièrement vulnérables et peuvent avoir une plus forte probabilité d'être abusés ou de subir un préjudice additionnel. Tous les groupes et personnes vulnérables devraient bénéficier d'une protection adaptée.

						pour lesquelles la recherche est conduite au cours d'un traitement.		
Relation entre la Déclaration et les autres normes juridiques ou éthiques applicables à la recherche sur l'homme						9. L'investigateur doit être attentif aux dispositions éthiques, légales et réglementaires applicables à la recherche sur les sujets humains dans son propre pays ainsi qu'aux règles internationales applicables. Aucune disposition nationale d'ordre éthique, légal et réglementaire ne doit conduire à affaiblir ou supprimer les mesures protectrices énoncées dans la présente déclaration.	10. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins devraient tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et réglementaires applicables dans leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale.	10. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins doivent tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et réglementaires applicables dans leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale.
	I – Dispositions communes	I – Principes de base	I – Principes de base	I – Principes de base	I – Principes de base	B. Principes fondamentaux applicables à toute forme de recherche médicale	B. Principes applicables à tous les types de recherche médicale	
Devoir du médecin participant à la recherche médicale						10. Dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne.	11. Il est du devoir des médecins participant à la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'auto-détermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche.	9. Il est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'auto-détermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche.
Critère de scientificité (et de moralité pour la version de 1964)	1. L'expérience sur un être humain doit respecter les principes moraux et scientifiques qui justifient la recherche en médecine humaine. L'expérience sur un être humain doit être basée sur des examens de laboratoire, des essais sur des animaux	1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire sur l'animal, exécuté de manière adéquate	1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécuté de manière adéquate	1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécuté de manière adéquate	1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutée de manière	11. La recherche médicale sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement reconnus. Elle doit se fonder sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et des autres sources	12. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement acceptés, se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes	21. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement acceptés, se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes

	ou sur toute autre donnée scientifiquement établie.	ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.	ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.	ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.	adéquate, ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.	pertinentes d'information ainsi que sur une expérimentation appropriée réalisée en laboratoire et, le cas échéant, sur l'animal.	d'informations et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux.	d'informations et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux.
Protocole de recherche		2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental	2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental	2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental	2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental	13. La conception et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation sur des sujets humains doivent être clairement définies dans un protocole expérimental.	14. La conception et la conduite de toutes les études impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites dans un protocole de recherche.	22. La conception et la conduite de toutes les recherches impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites et justifiées dans un protocole de recherche.
Protocole de recherche : Prise en compte des enjeux éthiques		12. Le protocole de la recherche devra toujours contenir une déclaration sur les considérations éthiques impliquées dans cette recherche et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.	12. Le protocole de la recherche devra toujours contenir une déclaration sur les considérations éthiques impliquées dans cette recherche et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.	12. Le protocole de la recherche devra toujours contenir une déclaration sur les considérations éthiques impliquées dans cette recherche et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.	11. Le protocole de la recherche devra toujours contenir une déclaration sur les considérations éthiques impliquées dans cette recherche et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.	14. Le protocole de la recherche doit contenir une déclaration sur les implications éthiques de cette recherche. Il doit préciser que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.	14. [...] Ce protocole devrait contenir une déclaration sur les enjeux éthiques en question et indiquer comment les principes de la présente Déclaration ont été pris en considération.	22. [...] Ce protocole devrait contenir une déclaration sur les enjeux éthiques en question et indiquer comment les principes de la présente Déclaration ont été pris en considération.
Protocole de recherche : Informations sur les conflits d'intérêts, les incitations et les mesures de dédommagement						13. [...] L'investigateur doit également communiquer au comité, pour examen, les informations relatives au financement, aux promoteurs, à toute appartenance à une ou des institutions, aux éventuels conflits d'intérêt ainsi qu'aux moyens d'inciter des personnes à participer à une recherche.	14. [...] Le protocole devrait inclure des informations concernant le financement, les promoteurs, les affiliations institutionnelles, d'autres conflits d'intérêts potentiels, les incitations pour les personnes impliquées dans la recherche et les mesures prévues pour soigner et/ou dédommager celles ayant subi un préjudice en raison de leur participation à l'étude.	22. [...] Le protocole devrait inclure des informations concernant le financement, les promoteurs, les affiliations institutionnelles, les conflits d'intérêts potentiels, les incitations pour les personnes impliquées dans la recherche et des informations concernant les mesures prévues pour soigner et/ou dédommager celles ayant subi un préjudice en raison de leur participation à la recherche.
Protocole de recherche : Informations sur les suites de l'étude pour les sujets							14. [...] Le protocole devrait mentionner les dispositions prévues après l'étude afin d'offrir aux personnes impliquées un accès aux interventions identifiées comme	22. [...] Dans les essais cliniques, le protocole doit également mentionner les dispositions appropriées prévues pour l'accès à l'intervention testée

							bénéfiques dans le cadre de l'étude ou à d'autres soins ou bénéfices appropriés.	après l'essai clinique.
Examen initial par un comité d'éthique		2. [...] un protocole expérimental qui doit être soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils.	2. [...] un protocole expérimental qui doit être soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils.	2. [...] un protocole expérimental qui doit être soumis pour examen, commentaire et conseil à un comité désigné spécialement à cet effet	2. [...] un protocole expérimental qui doit être soumis pour examen, commentaire et conseil à un comité désigné spécialement à cet effet	13. [...] Ce protocole doit être soumis pour examen, commentaires, avis et, le cas échéant, pour approbation, à un comité d'éthique mis en place à cet effet.	15. Le protocole de recherche doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que l'étude ne commence.	23. Le protocole de recherche doit être soumis au comité d'éthique de la recherche concerné pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que la recherche ne commence.
Qualités du comité d'éthique				2. [...] indépendant du chercheur et du sponsor, à condition que la création de ce comité indépendant soit conforme aux lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches expérimentales.	2. [...] indépendant du chercheur et du sponsor, à condition que la création de ce comité indépendant soit conforme aux lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches expérimentales.	13. [...] Ce comité doit être indépendant du promoteur, de l'investigateur ou de toute autre forme d'influence indue. Il doit respecter les lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches.	15. [...] Ce comité doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence indue. Il doit prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que les normes et standards internationaux, mais ceux-ci ne doivent pas permettre de restreindre ou exclure l'une des protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche.	23. [...] Ce comité doit être transparent dans son fonctionnement, doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence indue et doit être dûment qualifié. Il doit prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que les normes et standards internationaux, mais ceux-ci ne doivent pas permettre de restreindre ou exclure l'une des protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche.
Droit de suivi du comité d'éthique						13. [...] Il a le droit de suivre le déroulement des études en cours. L'investigateur a l'obligation de fournir au comité des informations sur le déroulement de l'étude portant en particulier sur la survenue d'événements indésirables d'une certaine gravité.	15. [...] Le comité doit avoir un droit de suivi sur les études en cours. Le chercheur doit fournir au comité des informations sur le suivi, notamment concernant tout événement indésirable grave. Aucune modification ne peut être apportée au protocole sans évaluation et approbation par le comité.	23. [...] Le comité doit avoir un droit de suivi sur les recherches en cours. Le chercheur doit fournir au comité des informations sur le suivi, notamment concernant tout événement indésirable grave. Aucune modification ne peut être apportée au protocole sans évaluation et approbation par le comité.
Soumission d'un rapport final au comité d'éthique								23. [...] A la fin de la recherche, les chercheurs doivent

								soumettre au comité un rapport final contenant un résumé des découvertes et des conclusions de celle-ci.
Principe de compétence	2. L'expérience sur un être humain doit être menée par des personnes scientifiquement qualifiées et sous la surveillance d'un médecin qualifié.	3. L'expérience sur l'être humain doit être menée par des personnes scientifiques qualifiées et sous la surveillance d'un clinicien compétent.	3. L'expérience sur l'être humain doit être menée par des personnes scientifiques qualifiées et sous la surveillance d'un clinicien compétent.	3. L'expérience sur l'être humain doit être menée par des personnes scientifiques qualifiées et sous la surveillance d'un clinicien compétent.	3. L'expérience sur l'être humain doit être menée par des personnes scientifiques qualifiées et sous la surveillance d'un clinicien compétent.	15. Les études sur l'être humain doivent être conduites par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un médecin compétent.	16. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes scientifiquement qualifiées et expérimentées. La recherche impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent.	12. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique et en science. La recherche impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent.
Principe de responsabilité du médecin pour l'expérimentation	III.3.c [extrait] La responsabilité d'une expérience sur un être humain incombe toujours à l'homme de science, elle n'incombe jamais au sujet qui se soumet de plein gré à l'expérience. [Applicable aux seules expérimentations non thérapeutiques]	3. [suite] La responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et ne peut jamais incomber au sujet lui-même s'il a donné son consentement.	3. [suite] La responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et ne peut jamais incomber au sujet lui-même s'il a donné son consentement.	3. [suite] La responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et ne peut jamais incomber au sujet lui-même s'il a donné son consentement.	3. [suite] La responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et ne peut jamais incomber au sujet lui-même même s'il a donné son consentement.	15. [suite] La responsabilité à l'égard d'un sujet inclus dans une recherche doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et non au sujet, même consentant.	16. [suite] La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement.	9. [suite] La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement.
Principe de proportionnalité	3. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.	4. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.	4. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.	4. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.	4. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.	18. Une étude ne peut être réalisée que si l'importance de l'objectif recherché prévaut sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un volontaire sain.	21. Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne peut être conduite que si l'importance de l'objectif dépasse les risques et inconvénients inhérents pour les personnes impliquées dans la recherche.	16 [suite] Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne peut être conduite que si l'importance de l'objectif dépasse les risques et inconvénients pour les personnes impliquées.
Evaluation préalable bénéfiques / risques	4. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres.	5. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres. Les intérêts du sujet	5. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres. Les intérêts du sujet doivent	5. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres. Les intérêts du sujet doivent	5. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres. Les intérêts du sujet doivent	16. Toute étude doit être précédée d'une évaluation soigneuse du rapport entre d'une part, les risques et les contraintes et d'autre part, les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres	18. Toute recherche médicale impliquant des êtres humains doit préalablement faire l'objet d'une évaluation soigneuse des risques et des inconvénients prévisibles pour les	17. Toute recherche médicale impliquant des êtres humains doit préalablement faire l'objet d'une évaluation soigneuse des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les

		doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société.	toujours passer avant ceux de la science ou de la société.	toujours passer avant ceux de la science ou de la société.	toujours passer avant ceux de la science ou de la société.	personnes. Cela n'empêche pas la participation à des recherches médicales de volontaires sains. Le plan de toutes les études doit être accessible.	personnes et les communautés impliquées dans la recherche, par rapport aux bénéfices prévisibles pour elles et les autres personnes ou communautés affectées par la pathologie étudiée.	groupes impliqués, par rapport aux bénéfices prévisibles pour eux et les autres personnes ou groupes affectés par la pathologie étudiée.
Réduction et évaluation constante des risques								17. [...] Les risques doivent être constamment surveillés, évalués et documentés par le chercheur.
Respect intégrité et vie privée	III. 4 a. Le droit de chaque individu à sauvegarder l'intégrité de sa personne doit être respecté par l'expérimentateur, spécialement si le sujet se trouve dans un état de dépendance vis-à-vis de l'expérimentateur. <i>[Applicable aux seules expérimentations non-thérapeutiques]</i>	6. Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté.	6. Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté.	6. Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté.	6. Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté.	21. Le droit du sujet à la protection de son intégrité doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour respecter la vie privée du sujet, la confidentialité des données le concernant	<i>Voir tout de même B.11.</i> 23. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche	24. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche.
Minimisation des conséquences néfastes	5. Le médecin doit user d'une prudence particulière lorsqu'il entreprend une expérience au cours de laquelle la personnalité du sujet peut être altérée par les médicaments ou les procédés d'expérimentation.	6. <i>[suite]</i> Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.	6. <i>[suite]</i> Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.	6. <i>[suite]</i> Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.	6. <i>[suite]</i> Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.	21. <i>[suite]</i> Toutes précautions doivent être prises pour [...] limiter les répercussions de l'étude sur son équilibre physique et psychologique.	23. Toutes les précautions doivent être prises [...] pour minimiser l'impact de l'étude sur leur intégrité physique, mentale et sociale.	17. [...] Toutes les mesures destinées à réduire les risques doivent être mises en œuvre.
Enregistrement des essais dans une base de données publique							19. Tout essai clinique doit être enregistré dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recruté la première personne impliquée dans la recherche.	35. Toute recherche impliquant des êtres humains doit être enregistrée dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recrutée la première personne impliquée dans la recherche.
Principe de gestion des risques		7. Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels.	7. Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels.	7. Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels.	7. Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels.	17. Un médecin ne doit entreprendre une étude que s'il estime que les risques sont correctement évalués et qu'ils peuvent être contrôlés de manière	20. Les médecins ne sont pas autorisés à participer à une recherche impliquant des êtres humains sans avoir la certitude que les risques inhérents	18. Les médecins ne peuvent pas s'engager dans une recherche impliquant des êtres humains sans avoir la certitude que les risques ont été

						satisfaisante.	ont été correctement évalués et pourront être gérés de manière satisfaisante.	correctement évalués et pourront être gérés de manière satisfaisante.
Obligation d'arrêter l'expérience si risques > bénéfices		7. [suite] Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.	7. [suite] Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.	7. [suite] Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.	7. [suite] Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.	17. [suite] Il doit être mis un terme à la recherche si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés ou si des preuves consistantes de résultats positifs et bénéfiques sont apportées.	20. [suite] Les médecins doivent cesser immédiatement une étude dès que les risques s'avèrent dépasser les bénéfices potentiels ou dès l'instant où des résultats positifs et bénéfiques ont été démontrés.	18. [suite] Lorsque les risques s'avèrent dépasser les bénéfices potentiels ou dès l'instant où des conclusions définitives ont été démontrées, les médecins doivent évaluer s'ils continuent, modifient ou cessent immédiatement une recherche.
Réparation des dommages subis								15. Une compensation et un traitement adéquats doivent être garantis pour les personnes qui auraient subi un préjudice en raison de leur participation à une recherche.
Justification spécifique aux populations vulnérables et Légitimité d'une recherche conditionnée à la possibilité d'accès pour les sujets au futur résultat de la recherche						19. Une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus.	17. La recherche médicale impliquant une population ou une communauté défavorisée ou vulnérable se justifie uniquement si la recherche répond aux besoins et priorités sanitaires de cette population ou communauté et si, selon toute vraisemblance, les résultats de la recherche seront bénéfiques à cette population ou communauté.	20. La recherche médicale impliquant un groupe vulnérable se justifie uniquement si elle répond aux besoins ou aux priorités sanitaires de ce groupe et qu'elle ne peut être effectuée sur un groupe non vulnérable. En outre, ce groupe devrait bénéficier des connaissances, des pratiques ou interventions qui en résultent.
Critères éthiques à respecter pour la publication des résultats d'une recherche		8. Lors de la publication des résultats de la recherche, le médecin doit veiller à ce qu'il ne soit pas porté atteinte à l'exactitude des résultats. Des rapports sur une expérimentation non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne	8. Lors de la publication des résultats de la recherche, le médecin doit veiller à ce qu'il ne soit pas porté atteinte à l'exactitude des résultats. Des rapports sur une expérimentation non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne	8. Lors de la publication des résultats de la recherche, le médecin doit veiller à ce qu'il ne soit pas porté atteinte à l'exactitude des résultats. Des rapports sur une expérimentation non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne		27. Les auteurs et les éditeurs de publications scientifiques ont des obligations d'ordre éthique. Lors de la publication des résultats d'une étude, les investigateurs doivent veiller à l'exactitude des résultats. Les résultats négatifs aussi bien que	30. Les auteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication des résultats de recherche. Les auteurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches sur les êtres humains. Ils ont	36. Les chercheurs, auteurs, promoteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication et la dissémination des résultats de la recherche. Les chercheurs ont le devoir de mettre à la disposition du public

		devront pas être publiés.	devront pas être publiés.	devront pas être publiés.		les résultats positifs doivent être publiés ou rendus accessibles. Le financement, l'appartenance à une ou des institutions et les éventuels conflits d'intérêt doivent être exposés dans les publications. Le compte-rendu d'une étude non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne doit pas être accepté pour publication.	la responsabilité de fournir des rapports complets et précis. Ils devraient se conformer aux directives acceptées en matière d'éthique pour la rédaction de rapports. Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs devraient être publiés ou rendus publics par un autre moyen. La publication devrait mentionner les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d'intérêts. Les rapports de recherche non-conformes aux principes de la présente Déclaration ne devraient pas être acceptés pour publication.	les résultats de leurs recherches impliquant des êtres humains. Toutes les parties ont la responsabilité de fournir des rapports complets et précis. Ils devraient se conformer aux directives acceptées en matière d'éthique pour la rédaction de rapports. Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs doivent être publiés ou rendus publics par un autre moyen. La publication doit mentionner les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d'intérêts. Les rapports de recherche non-conformes aux principes de la présente Déclaration ne devraient pas être acceptés pour publication.
Principe de volontariat (+ de possible consultation de la famille ou de la communauté)						20. Les sujets se prêtant à des recherches médicales doivent être des volontaires informés des modalités de leur participation au projet de recherche.	22. La participation de personnes capables à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable ne peut être impliquée dans une étude sans qu'elle ait donné librement son consentement.	25. La participation de personnes capables de donner un consentement éclairé à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable de donner un consentement éclairé ne peut être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé.
Principe d'information	III. 2. La nature, le motif et les risques sur la vie et la santé du sujet de l'expérience doivent lui être expliqués par le	9. Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera informé de manière adéquate des objectifs,	9. Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera informé de manière adéquate des objectifs,	9. Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera informé de manière adéquate des objectifs,	8. Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera informé de manière adéquate des objectifs,	22. Lors de toute étude, la personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des objectifs,	24. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables, toute personne pouvant potentiellement être	26. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables de donner un consentement éclairé, toute personne

	médecin. <i>[Applicable aux seules expérimentations non-thérapeutiques]</i>	méthodes, bénéfiques escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui.	méthodes, bénéfiques escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui.	méthodes, bénéfiques escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui.	méthodes, bénéfiques escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui.	méthodes, financement, conflits d'intérêts éventuels, appartenance de l'investigateur à une ou des institutions, bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter pour elle.	impliquée dans la recherche doit être correctement informé des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de l'étude, des désagréments qu'elle peut engendrer et de tout autre aspect pertinent de l'étude.	pouvant potentiellement être impliquée doit être correctement informée des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de la recherche, des désagréments qu'elle peut engendrer, des mesures qui seront prises après à l'essai clinique et de tout autre aspect pertinent de la recherche.
Liberté de refus ou de retrait du consentement		9. <i>[suite]</i> Il (elle) devra également être informé qu'il (qu'elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment.	9. <i>[suite]</i> Il (elle) devra être informé(e) qu'il (elle) a la privilège de ne pas participer à l'expérience et qu'il (elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment.	9. <i>[suite]</i> Il (elle) devra être informé(e) qu'il (elle) a la privilège de ne pas participer à l'expérience et qu'il (elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment.	8. <i>[suite]</i> Il (elle) devra être informée qu'il (elle) a le privilège de ne pas participer à l'expérience et qu'il (elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment.	22. <i>[suite]</i> Le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice. [sur « sans crainte de préjudice », voir aussi 32.]	24. <i>[suite]</i> La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informé de son droit de refuser de participer à l'étude ou de s'en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion. [sur « sans mesure de rétorsion », voir aussi 34.]	26. <i>[suite]</i> La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informé de son droit de refuser d'y participer ou de s'en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion.
Principe de personnalisation de l'information							24. <i>[suite]</i> Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche ainsi qu'aux méthodes adoptées pour fournir les informations.	26. <i>[suite]</i> Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche ainsi qu'aux méthodes adoptées pour fournir les informations.
Principe du consentement libre et éclairé	II. 1. <i>[extrait]</i> Il doit, dans la mesure du possible et compte tenu de la psychologie du patient, se procurer son consentement libre et éclairé et, en	9. <i>[suite]</i> Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.	9. <i>[suite]</i> Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.	9. <i>[suite]</i> Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.	8. <i>[suite]</i> Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.	22. <i>[suite]</i> Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée, le médecin doit obtenir son consentement libre et	24. <i>[suite]</i> Lorsque le médecin ou une autre personne qualifiée en la matière a la certitude que la personne concernée a compris les	26. <i>[suite]</i> Lorsque le médecin ou une autre personne qualifiée en la matière a la certitude que la personne concernée a compris les

	<p>cas d'incapacité juridique, celui de son représentant légal. En cas d'incapacité physique, le consentement du représentant légal remplacera celui du malade. <i>[Applicable aux seules expérimentations thérapeutiques]</i></p> <p>III 3 a. L'expérimentation sur un être humain ne peut être entreprise qu'avec le consentement libre et éclairé du sujet et, s'il est juridiquement incapable, celui de son représentant légal.</p> <p>3 b. Le sujet soumis à l'expérience doit être dans un état physique, mental et juridique tel qu'il puisse exercer pleinement sa faculté de choisir.</p> <p>3 c. Le consentement doit, dans la règle, être donné par écrit. <i>[Applicable aux seules expérimentations non-thérapeutiques]</i></p>					<p>éclairé, de préférence par écrit. Lorsque le consentement ne peut être obtenu sous forme écrite, la procédure de recueil doit être formellement explicitée et reposer sur l'intervention de témoins.</p>	<p>informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin.</p>	<p>informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin.</p>
<p>Cas spécial du consentement pour les tissus et données d'origine humaine (notamment stockées dans des biobanques)</p>							<p>25. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, les médecins doivent normalement solliciter le consentement pour le prélèvement, l'analyse, le stockage et/ou la réutilisation. Il peut se présenter des situations où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement ou que cela mettrait en péril la validité de la recherche. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et</p>	<p>32. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, telles que les recherches sur tissus et données contenues dans les biobanques ou des dépôts similaires, les médecins doivent solliciter le consentement éclairé pour leur analyse, stockage et/ou réutilisation. Il peut se présenter des situations exceptionnelles où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement. Dans de telles situations, la</p>

							approbation d'un comité d'éthique de la recherche.	recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation du comité d'éthique de la recherche concerné.
Problème du consentement en cas de situation de dépendance vis-à-vis du médecin expérimentateur	III. 4 a. Le droit de chaque individu à sauvegarder l'intégrité de sa personne doit être respecté par l'expérimentateur, spécialement si le sujet se trouve dans un état de dépendance vis-à-vis de l'expérimentateur. <i>[Applicable aux seules expérimentations non thérapeutiques]</i>	10. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé, du sujet au projet de recherche, le médecin devra prendre des précautions particulières si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance, ou doit donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, il serait préférable que le consentement soit sollicité par un médecin non engagé dans l'expérience en cause et qui soit complètement étranger à la relation médecin-sujet.	10. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé, du sujet au projet de recherche, le médecin devra prendre des précautions particulières si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance, ou doit donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, il serait préférable que le consentement soit sollicité par un médecin non engagé dans l'expérience en cause et qui soit complètement étranger à la relation médecin-sujet.	10. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé, du sujet au projet de recherche, le médecin devra prendre des précautions particulières si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance, ou doit donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, il serait préférable que le consentement soit sollicité par un médecin non engagé dans l'expérience en cause et qui soit complètement étranger à la relation médecin-sujet.	9. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé du sujet au projet de recherche, le médecin devra prendre des précautions particulières si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou doit donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, il serait préférable que le consentement soit sollicité par un médecin non engagé dans l'expérience en cause et qui soit complètement étranger à la relation médecin-sujet.	23. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur.	26. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin devrait être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé devrait être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation.	27. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin doit être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé doit être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation.
Consentement du représentant légal pour les incapables	II. 1. <i>[extrait]</i> Il doit, dans la mesure du possible et compte tenu de la psychologie du patient, se procurer son consentement libre et éclairé et, en cas d'incapacité juridique, celui de son représentant légal. En cas d'incapacité physique, le consentement du représentant légal remplacera celui du malade. <i>[Applicable aux seules expérimentations thérapeutiques]</i> III. 3 a. L'expérimentation sur un être humain ne peut être entreprise qu'avec le consentement libre et éclairé sur sujet et, s'il est juridiquement incapable, celui de son représentant légal.	11. En cas d'incapacité légale et notamment lorsqu'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace, sous la même réserve, le sujet.	11. En cas d'incapacité légale et notamment lorsqu'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace, sous la même réserve, le sujet.	11. En cas d'incapacité légale et notamment lorsqu'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace, sous la même réserve, le sujet.	10. En cas d'incapacité légale et notamment s'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace, sous la même réserve, celle du sujet.	24. Lorsque le sujet pressenti est juridiquement incapable, physiquement ou mentalement hors d'état de donner son consentement ou lorsqu'il s'agit d'un sujet mineur, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du représentant légal en conformité avec le droit en vigueur. Ces personnes ne peuvent être incluses dans une étude que si celle-ci est indispensable à l'amélioration de la santé de la population à laquelle elles appartiennent et ne peut être réalisée sur des personnes aptes à donner un consentement.	27. Lorsque la recherche implique des personnes incapables, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de leur représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être incluses dans une étude qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si cette étude vise à améliorer la santé de la population qu'elles représentent, qu'elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables et qu'elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.	28. Lorsque la recherche implique une personne incapable de donner un consentement éclairé, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de son représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être incluses dans une recherche qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si celle-ci vise à améliorer la santé du groupe qu'elles représentent, qu'elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables de donner un consentement éclairé et qu'elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.

	<i>[Applicable aux seules expérimentations non-thérapeutiques]</i>							
Recherche du consentement de l'incapable			11. <i>[suite]</i> Lorsque l'enfant mineur est capable de donner son consentement, celui-ci devra être obtenu en plus du consentement de ses responsables légaux.	11. <i>[suite]</i> Lorsque l'enfant mineur est capable de donner son consentement, celui-ci devra être obtenu en plus du consentement de ses responsables légaux.	10. <i>[suite]</i> Lorsque l'enfant mineur est capable de donner son consentement, celui-ci devra être obtenu en plus du consentement de ses responsables légaux.	25. Lorsque le sujet, bien que juridiquement incapable (un mineur par exemple), est cependant en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagne celui du représentant légal.	28. Lorsqu'une personne considérée comme incapable est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté.	29. Lorsqu'une personne considérée comme incapable de donner un consentement éclairé est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté.
Question des recherches sur des situations d'urgence empêchant recueil préalable du consentement						26. La recherche sur des personnes dont il est impossible d'obtenir le consentement éclairé, même sous forme de procuration ou d'expression préalable d'un accord, ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude. Les raisons spécifiques d'inclure des sujets dans une étude en dépit de leur incapacité à donner un consentement éclairé doivent être exposées dans le protocole qui sera soumis au comité pour examen et approbation. Le protocole doit également préciser que le consentement du sujet ou de son représentant légal à	29. La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l'état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire de la population sur laquelle porte cette recherche. Dans de telles circonstances, le médecin devrait solliciter le consentement éclairé du représentant légal. En l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être retardée, l'étude peut être lancée sans le consentement éclairé. Dans ce cas, le protocole de recherche	30. La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l'état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire du groupe sur lequel porte cette recherche. Dans de telles circonstances, le médecin doit solliciter le consentement éclairé du représentant légal. En l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être retardée, celle-ci peut être lancée sans le consentement éclairé. Dans ce cas, le protocole de recherche doit mentionner les

						maintenir sa participation à l'étude doit être obtenu le plus rapidement possible.	doit mentionner les raisons spécifiques d'impliquer des personnes dont l'état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et l'étude doit être approuvée par un comité d'éthique de la recherche. Le consentement pour maintenir la personne concernée dans la recherche devrait, dès que possible, être obtenu de la personne elle-même ou de son représentant légal.	raisons spécifiques d'impliquer des personnes dont l'état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et la recherche doit être approuvée par le comité d'éthique de la recherche concerné. Le consentement pour maintenir la personne concernée dans la recherche doit, dès que possible, être obtenu de la personne elle-même ou de son représentant légal.
	II – Expérimentation thérapeutique	II – Recherche médicale associée avec des soins médicaux (recherche clinique)	II – Recherche médicale associée avec des soins médicaux (recherche clinique)	II – Recherche médicale associée avec des soins médicaux (recherche clinique)	II – Recherche médicale associée aux soins médicaux (recherche clinique)	C. Principes applicables à la recherche médicale conduite au cours d'un traitement	C. Principes additionnels pour la recherche médicale associée à des soins médicaux	
Liberté médicale en matière de recherche à finalité thérapeutique directe	1. Au cours du traitement, le médecin doit avoir la liberté de recourir à une nouvelle méthode thérapeutique s'il juge que celle-ci offre un sérieux espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade.	1. Lors du traitement d'un malade, le médecin doit être libre de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique, s'il (si elle) juge que celle-ci offre un espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade.	1. Lors du traitement d'un malade, le médecin doit être libre de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique, s'il (elle) juge que celle-ci offre un espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade.	1. Lors du traitement d'un malade, le médecin doit être libre de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique, s'il juge que celle-ci offre un espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade.	1. Lors du traitement d'un malade, le médecin doit être libre de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique, s'il juge que celle-ci offre un espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade.	32. Lorsqu'au cours d'un traitement, les méthodes établies de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique s'avèrent inexistantes ou insuffisamment efficaces, le médecin, avec le consentement éclairé du patient, doit pouvoir recourir à des méthodes non éprouvées ou nouvelles s'il juge que celles-ci offrent un espoir de sauver la vie, de rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade. Ces mesures doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet d'une recherche destinée à évaluer leur sécurité et leur efficacité. Toute nouvelle information sera consignée et, le cas échéant, publiée. Les autres recommandations appropriées énoncées dans la présente	35. Dans le cadre du traitement d'un patient, faute d'interventions avérées ou faute d'efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d'experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Dans toute la mesure du possible, cette intervention devrait faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations devraient être enregistrées et, le cas échéant, rendues publiques.	37. Dans le cadre du traitement d'un patient, faute d'interventions avérées ou faute d'efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d'experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Cette intervention devrait par la suite faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations doivent être enregistrées et, le cas échéant, rendues publiques.

						déclaration s'appliquent.		
Consentement pour les expérimentations à finalité thérapeutique directe	1. [suite] Il doit, dans la mesure du possible et compte tenu de la psychologie du patient, se procurer son consentement libre et éclairé et, en cas d'incapacité juridique, celui de son représentant légal. En cas d'incapacité physique, le consentement du représentant légal remplacera celui du malade.	Question du consentement intégrée aux principes de base applicables à toute recherche médicale						
Evaluation préalable de la nouvelle méthode par rapport aux méthodes existantes		2. Le médecin devra peser les avantages, les risques et inconvénients potentiels d'une nouvelle méthode par rapport aux méthodes courantes de diagnostique et de thérapeutique les meilleurs.	2. Le médecin devra peser les avantages, les risques et inconvénients potentiels d'une nouvelle méthode par rapport aux meilleures méthodes de diagnostique et de thérapeutique en usage.	2. Le médecin devra peser les avantages, les risques et inconvénients potentiels d'une nouvelle méthode par rapport aux meilleures méthodes de diagnostique et de thérapeutique en usage.	2. Le médecin devra peser les avantages, les risques et les inconvénients potentiels d'une nouvelle méthode par rapport aux meilleures méthodes diagnostiques ou thérapeutiques en usage.			
Question des moyens thérapeutiques et diagnostics utilisés, notamment dans étude clinique avec groupe témoin (par. ex. placebo)		3. Lors de toute étude clinique – avec ou sans groupe témoin – le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles.	3. Lors de toute étude clinique – avec ou sans groupe témoin – le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles.	3. Lors de toute étude clinique – avec ou sans groupe témoin – le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles.	3. Lors d'un examen clinique - avec ou sans groupe témoin - le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles. Cela n'exclut pas l'utilisation du placebo pour les examens pour lesquels il n'existe pas de méthode thérapeutique ou diagnostique prouvée.	29. Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage. Cela n'exclut ni le recours au placebo ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée.	32. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux de la meilleure intervention courante avérée, sauf dans les circonstances suivantes ; • L'utilisation de placebo, ou le fait de ne pas administrer de traitement, est acceptable lorsqu'il n'existe pas d'intervention courante avérée; ou • l'utilisation d'un placebo afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention est nécessaire pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement	33. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux des meilleures interventions avérées, sauf dans les circonstances suivantes : • lorsqu'il n'existe pas d'intervention avérée, l'utilisation de placebo, ou la non intervention, est acceptable ; ou • lorsque pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement fondées l'utilisation de toute intervention moins efficace que la meilleure éprouvée, l'utilisation d'un placebo, ou la non intervention, est

							<p>fondées, et les patients recevant le placebo ou aucun traitement ne courent aucun risque de préjudices graves ou irréversibles. Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option.</p>	<p>nécessaire afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention,</p> <ul style="list-style-type: none"> • et lorsque les patients recevant une intervention moins efficace que la meilleure éprouvée, un placebo, ou une non intervention, ne courent pas de risques supplémentaires de préjudices graves ou irréversibles du fait de n'avoir pas reçu la meilleure intervention éprouvée. <p>Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option</p>
<p>Portée du refus de participer à une expérimentation à finalité thérapeutique directe</p>		<p>4. Le refus du patient de participer à une étude de devra en aucun cas porter atteinte aux relations existant entre le médecin et le malade.</p>	<p>4. Le refus du patient de participer à une étude de devra en aucun cas porter atteinte aux relations existant entre le médecin et ce patient.</p>	<p>4. Le refus du patient de participer à une étude de devra en aucun cas porter atteinte aux relations existant entre le médecin et ce patient.</p>	<p>4. Le refus du patient de participer à une étude de devra en aucun cas porter atteinte aux relations existant entre le médecin et ce patient.</p>	<p>22. <i>[extrait]</i> Le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice.</p> <p>31. <i>[extrait]</i> Le refus d'un patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations que le médecin entretient avec ce patient.</p>	<p>24. <i>[extrait]</i> La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informé de son droit de refuser de participer à l'étude ou de s'en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion.</p> <p>34. <i>[extrait]</i> Le refus d'un patient de participer à une étude ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais interférer avec la relation patient-médecin.</p>	
<p>Question la possible non-recherche de consentement éclairé du sujet</p>		<p>5. Si le médecin estime qu'il est essentiel de ne pas demander le consentement éclairé du sujet, les raisons spécifiques de cette proposition devront être contenues dans le protocole de l'expérimentation envisagée transmis préalablement à un comité indépendant, selon procédure prévue au I-2 ci-dessus.</p>	<p>5. Si le médecin estime qu'il est essentiel de ne pas demander le consentement éclairé du sujet, les raisons spécifiques de cette proposition devront être contenues dans le protocole de l'expérimentation envisagée transmis préalablement à un comité indépendant, selon procédure prévue au I-2 ci-dessus.</p>	<p>5. Si le médecin estime qu'il est essentiel de ne pas demander le consentement éclairé du sujet, les raisons spécifiques de cette proposition devront être contenues dans le protocole de l'expérimentation envisagée transmis préalablement à un comité indépendant, selon procédure prévue au I-2 ci-dessus.</p>	<p>5. Si le médecin estime qu'il est essentiel de ne pas demander le consentement éclairé du sujet, les raisons spécifiques de cette proposition devront être contenues dans le protocole de l'expérimentation envisagée transmis préalablement à un comité indépendant, selon la procédure prévue au I-2 ci-dessus.</p>			

Principe de l'utilité thérapeutique directe pour toute expérimentation associée à des soins	2. Le médecin ne peut associer l'expérimentation sur l'être humain à la médecine de soins en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles que dans la mesure où cette expérimentation se justifie par une utilité thérapeutique à l'égard du malade.	6. Le médecin ne peut associer la recherche biomédicale avec des soins médicaux, en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles, que dans la mesure où cette recherche biomédicale est justifiée par une utilité diagnostique ou thérapeutique potentielle à l'égard de son malade.	6. Le médecin ne peut associer la recherche biomédicale avec des soins médicaux, en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles, que dans la mesure où cette recherche biomédicale est justifiée par une utilité diagnostique ou thérapeutique potentielle pour le patient.	6. Le médecin ne peut associer la recherche biomédicale avec des soins médicaux, en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles, que dans la mesure où cette recherche biomédicale est justifiée par une utilité diagnostique ou thérapeutique potentielle pour le patient.	6. Le médecin ne peut associer la recherche biomédicale à des soins médicaux en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles que dans la mesure où cette recherche est justifiée par une utilité diagnostique ou thérapeutique potentielle pour le patient.	28. Le médecin ne peut mener une recherche médicale au cours d'un traitement que dans la mesure où cette recherche est justifiée par un possible intérêt diagnostique, thérapeutique ou de prévention. Quand la recherche est associée à des soins médicaux, les patients se prêtant à la recherche doivent bénéficier de règles supplémentaires de protection.	31. Le médecin peut associer la recherche médicale à des soins médicaux uniquement dans la mesure où la recherche se justifie par sa valeur potentielle en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement et si le médecin a de bonnes raisons de penser que la participation à l'étude ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.	14. Les médecins qui associent la recherche médicale à des soins médicaux devraient impliquer leurs patients dans une recherche uniquement dans la mesure où elle se justifie par sa valeur potentielle en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement et si les médecins ont de bonnes raisons de penser que la participation à la recherche ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.
Question des suites de l'expérimentation pour les sujets						30. Tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité.	33. A la fin de l'étude, les patients impliqués ont le droit d'être informés des conclusions de l'étude et de profiter de tout bénéfice en résultant, par exemple, d'un accès aux interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l'étude ou à d'autres soins ou bénéfices appropriés.	26. [...]Toutes les personnes impliquées dans des recherches médicales devraient avoir le choix d'être informées des conclusions générales et des résultats de celles-ci.
Principe d'information (suite)						31. Le médecin doit donner au patient une information complète sur les aspects des soins qui sont liés à des dispositions particulières du protocole de recherche. Le refus d'un patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations que le médecin entretient avec ce patient.	34. Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche. Le refus d'un patient de participer à une étude ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais interférer avec la relation patient-médecin.	31. Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche. Le refus d'un patient de participer à une recherche ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais nuire à la relation patient-médecin.
	III – Expérimentation non-thérapeutique	III – Recherche biomédicale non thérapeutique	III – Recherche biomédicale non thérapeutique (recherche biomédicale non clinique)	III – Recherche biomédicale non thérapeutique (recherche biomédicale non clinique)	III. Recherche biomédicale non thérapeutique impliquant des sujets humains (recherche biomédicale non			

					clinique)			
Rôle du médecin dans les expérimentations non-thérapeutiques	1. Dans l'application d'expérience purement scientifique entreprise sur l'homme, la fonction du médecin en tant que tel consiste à rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.	1. Dans l'application d'expériences purement scientifiques entreprises sur l'homme, le devoir du médecin est de rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.	1. Dans l'application d'expériences purement scientifiques entreprises sur l'homme, le devoir du médecin est de rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.	1. Dans l'application d'expériences purement scientifiques entreprises sur l'homme, le devoir du médecin est de rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.	1. Dans l'application d'expériences purement scientifiques entreprises sur l'homme, le devoir du médecin est de rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.	Cf. B.10 : Dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne.	Cf. B.11 : Il est du devoir des médecins participant à la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'auto-détermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche.	
Principe d'information	2. La nature, le motif et les risques sur la vie et la santé du sujet de l'expérience doivent lui être expliqués par le médecin.	Cf. I.9	Cf. I.9	Cf. I.9	Cf. I.8	Cf. B.22	Cf. B.24	
		2. Les sujets devront être des volontaires en bonne santé ou des malades atteints d'une affection étrangère à l'étude.	2. Les sujets devront être des volontaires en bonne santé ou des malades atteints d'une affection étrangère à l'étude.	2. Les sujets devront être des volontaires en bonne santé ou des malades atteints d'une affection étrangère à l'étude.	2. Les sujets doivent être des volontaires en bonne santé ou des malades atteints d'une affection étrangère à l'étude.			
Consentement libre et éclairé	3 a. L'expérimentation sur un être humain ne peut être entreprise qu'avec le consentement libre et éclairé sur sujet et, s'il est juridiquement incapable, celui de son représentant légal. 3 b. Le sujet soumis à l'expérience doit être dans un état physique, mental et juridique tel qu'il puisse exercer pleinement sa faculté de choisir. 3 c. Le consentement doit, dans la règle, être donné par écrit.	Eléments intégrés aux principes de base applicables à toute recherche						
Responsabilité du médecin pour l'expérience	La responsabilité d'une expérience sur un être humain incombe toujours à l'homme de science, elle n'incombe jamais au sujet qui se soumet de plein gré à l'expérience.	Cf. I.3	Cf. I.3	Cf. I.3	Cf. I.3	Cf. B.15	Cf. B.16	
Principe de sauvegarde de son intégrité	4 a. Le droit de chaque individu à sauvegarder l'intégrité de sa personne doit être	Cf. I.6.	Cf. I.6.	Cf. I.6.	Cf. I.6.	Cf. B.10 et B.21	Cf. B.11	

	respecté par l'expérimentateur, spécialement si le sujet se trouve dans un état de dépendance vis-à-vis de l'expérimentateur.							
Libre suspension de la recherche	4 b. Le sujet ou ses représentants légaux doivent être libres à tout moment de suspendre l'expérience.							
Arrêt d'une expérience risquée	4. b. (suite) L'expérimentateur ou ses collaborateurs doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite risque d'exposer le sujet expérimenté à des dangers.	3. L'expérimentateur ou l'équipe de recherche doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite peut être dangereuse pour le sujet	3. L'expérimentateur ou l'équipe de recherche doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite peut être dangereuse pour le sujet.	3. L'expérimentateur ou l'équipe de recherche doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite peut être dangereuse pour le sujet.	3. L'expérimentateur ou l'équipe de recherche doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite peut être dangereuse pour le sujet.			
Primauté de l'individu		4. Dans la recherche médicale les intérêts de la science et ceux de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.	4. Dans la recherche médicale les intérêts de la science et ceux de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.	4. Dans la recherche médicale les intérêts de la science et ceux de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.	4. Dans la recherche médicale, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.	Cf. A.5 (Introduction)	Cf. A.6 (Introduction)	