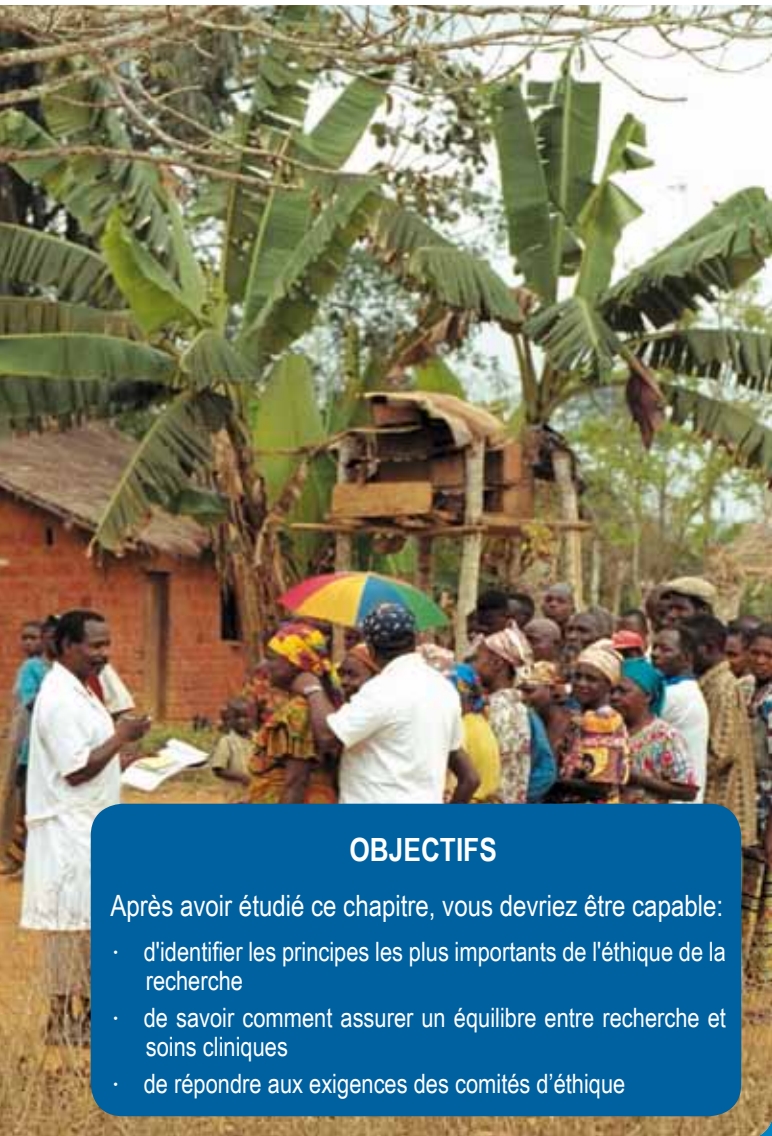


CHAPITRE 5 – ÉTHIQUE ET RECHERCHE MÉDICALE



La maladie du sommeil est de retour
© Robert Patric/CORBIS SYGMA



OBJECTIFS

Après avoir étudié ce chapitre, vous devriez être capable:

- d'identifier les principes les plus importants de l'éthique de la recherche
- de savoir comment assurer un équilibre entre recherche et soins cliniques
- de répondre aux exigences des comités d'éthique

ÉTUDE DE CAS N° 4

Le Dr R., médecin généraliste dans une petite ville de campagne, est contactée par une organisation de recherche contractuelle (CRO) pour participer à un essai clinique sur un nouveau médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (NSAID) dans l'ostéoarthrite. Une somme d'argent lui est offerte pour chaque patient qu'elle inscrit à l'étude. Le représentant de la CRO certifie que l'étude a obtenu toutes les autorisations nécessaires, y compris celle d'un comité d'éthique. Le Dr R. n'a encore jamais participé à une étude et se réjouit de cette opportunité, en particulier de cette somme d'argent supplémentaire. Elle accepte sans se renseigner davantage sur les aspects scientifiques et éthiques de l'étude.

IMPORTANCE DE LA RECHERCHE MÉDICALE

La médecine n'est pas une science exacte dans le sens où le sont les mathématiques ou la physique. Elle est soumise à un grand nombre de principes généraux qui sont dans leur ensemble recevables,

“... la nature intrinsèque de la médecine est-elle expérimentale.”

medisinsk etikk

mais chaque patient est différent et il est possible qu'un traitement efficace pour 90 % de la population ne le soit pas pour les autres 10 %. Ainsi, la nature intrinsèque de la médecine est-elle expérimentale. Même les traitements les plus généralement reconnus doivent être contrôlés et évalués afin de déterminer leur efficacité pour des patients spécifiques, voire pour les patients en général. C'est là une des fonctions de la recherche médicale.

Une autre fonction, peut-être plus connue, est la mise au point de nouveaux traitements, en particulier les médicaments, les dispositifs

médicaux et les techniques chirurgicales. De nombreux progrès ont été réalisés dans ce domaine au cours des cinquante dernières années et le nombre de recherches aujourd'hui en cours n'a jamais été aussi grand. Cependant, beaucoup de questions concernant le fonctionnement du corps humain, les causes des maladies (à la fois connues et nouvelles) et les meilleurs moyens de les prévenir et de les soigner, n'ont pas encore trouvé de réponse. La recherche médicale est le seul moyen d'y répondre.

Hormis les efforts déployés pour mieux comprendre la physiologie humaine, la recherche médicale étudie aussi d'autres facteurs de santé, notamment la typologie des maladies (épidémiologie), l'organisation, le financement et la distribution des soins (recherche sur les systèmes de santé), les aspects sociaux et culturels de la santé (sociologie et anthropologie médicale), le droit (médecine légale) et l'éthique (éthique médicale). L'importance de ces recherches est de plus en plus reconnue par les organismes de financement dont beaucoup proposent des programmes spécifiques de recherche médicale non physiologique.

RECHERCHE À L'INTÉRIEUR DE LA PRATIQUE MÉDICALE

Tous les médecins utilisent les résultats de la recherche médicale dans leur pratique clinique. Pour entretenir leurs compétences, les médecins doivent se maintenir à niveau sur les recherches réalisées dans leur domaine, par la formation continue ou les programmes de développement professionnel, les revues médicales et les échanges avec les collègues expérimentés. Même s'ils ne participent pas aux recherches, les médecins doivent savoir interpréter leurs résultats et les appliquer à

“Même s'ils ne participent pas aux recherches, les médecins doivent savoir interpréter leurs résultats et les appliquer à leurs patients.”

醫學倫理

leurs patients. Par conséquent, une connaissance élémentaire des méthodes de recherche est essentielle pour une bonne pratique médicale. La meilleure façon d'acquérir cette connaissance est de prendre part à un projet d'étude, en tant qu'étudiant en médecine ou dans le cadre d'une formation continue.

La méthode de recherche la plus courante chez les praticiens est l'essai clinique. Avant d'être homologué, le nouveau médicament est soumis à un ensemble d'essais destinés à vérifier sa sécurité et son efficacité. La procédure commence par des études de laboratoire et se poursuit par des essais sur les animaux. Lorsque les résultats sont prometteurs, la recherche clinique continue sur la base des quatre étapes ou phases suivantes:

- la première phase, généralement menée sur un petit nombre de volontaires en bonne santé recevant souvent une rémunération en échange de leur participation, est destinée à déterminer le dosage du médicament nécessaire pour produire une réaction dans le corps humain, la manière dont le corps assimile le médicament et les éventuels effets toxiques ou préjudiciables;
- la deuxième phase est conduite sur un groupe de patients atteints de la maladie que la médicament est supposer traiter. Elle a pour objectif de déterminer les éventuels effets bénéfiques et secondaires du médicament;
- la troisième phase est celle de l'essai clinique au cours duquel le médicament est administré à un grand nombre de patients et mis en comparaison avec un autre médicament, lorsqu'il en existe un, et / ou un placebo. Il importe dans la mesure du possible que ces essais soient réalisés en « double aveugle », c'est-à-dire sans que les sujets de recherche ni leurs médecins ne sachent qui reçoit le médicament ou le placebo;
- la quatrième phase prend place après que le médicament ait été homologué et commercialisé. Les premières années s'appliquent à contrôler les effets secondaires que le nouveau médicament n'aurait pas montrés lors de phases précédentes. De plus,

l'entreprise pharmaceutique est généralement intéressée de savoir comment le médicament est reçu par les médecins qui le prescrivent et les patients qui le consomment.

L'augmentation rapide du nombre d'essais de ces dernières années a nécessité de rechercher et d'engager un nombre encore plus grand de patients pour répondre aux besoins statistiques. Les responsables de ces études — médecins indépendants ou entreprises pharmaceutiques — dépendent maintenant des autres médecins, souvent situés dans des pays différents, pour recruter des patients en tant que sujets d'étude.

Même si cette participation à la recherche est pour les médecins une expérience importante, elle peut poser des problèmes qu'il importe de reconnaître et d'éviter. Tout d'abord, le rôle du médecin

“... le rôle du médecin dans la relation médecin / patient est différent de celui de l'investigateur dans la relation investigateur / sujet...”

МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА

dans la relation médecin / patient est différent de celui de l'investigateur dans la relation investigateur / sujet, même si le médecin et l'investigateur sont la même personne. La première responsabilité du médecin est la santé et le bien-être du patient alors que celle de l'investigateur est l'apport de connaissances qui peuvent contribuer ou pas à la santé et au bien-être du

sujet d'étude. Donc, il peut y avoir des antagonismes entre ces deux rôles. Dans ce cas, le rôle du médecin doit prévaloir sur celui de l'investigateur. Les pages qui suivent s'appliquent à rendre manifeste ce que cela signifie dans la pratique.

L'autre problème que pose ce mélange de rôles est celui du conflit d'intérêt. La recherche médicale est une entreprise bien dotée en capitaux et des rétributions considérables sont parfois offertes aux médecins en échange de leur participation. Il peut s'agir de versements d'espèces pour le recrutement de sujets d'étude, de matériel comme des ordinateurs pour transmettre les recherches de données, d'invitations à des conférences pour discuter les résultats

des recherches ou encore du partage de la paternité des publications de ces résultats. L'intérêt du médecin à obtenir ces avantages peut parfois ne pas être compatible avec son devoir de fournir au patient le meilleur traitement disponible. Il peut aussi s'opposer au droit du patient d'obtenir tous les renseignements nécessaires à une décision éclairée concernant son souhait de participer ou pas à une étude.

Il est cependant possible de surmonter ces problèmes. Les valeurs éthiques du médecin — compassion, compétence, autonomie — s'appliquent également à l'investigateur. Il n'y a donc pas vraiment d'antagonisme entre ces deux rôles. Tant que les médecins comprennent et appliquent les règles fondamentales d'éthique médicale, ils ne devraient pas avoir de difficulté à participer à la recherche en tant que partie intégrante de leur pratique clinique.

EXIGENCES ÉTHIQUES

Les principes de base de l'éthique de la recherche sont aujourd'hui bien établis. Il n'en a pas toujours été ainsi. D'éminents investigateurs des 19^e et 20^e siècles ont conduit des expériences sur les patients sans obtenir leur consentement et sans se préoccuper beaucoup, si toutefois ils s'en préoccupaient, du bien-être du patient. Les déclarations sur l'éthique de la recherche rédigées au début du 20^e siècle n'empêchèrent pas les médecins de l'Allemagne nazie et d'ailleurs de faire des recherches qui manifestement violaient les droits humains fondamentaux de leurs sujets. Après la Seconde Guerre mondiale, certains de ces médecins furent jugés et condamnés par le tribunal de Nuremberg, en Allemagne. Les bases de ce jugement sont connues sous le nom de **Code de Nuremberg** et comptent parmi les documents qui ont servi de fondement à l'éthique de la recherche moderne. Parmi les dix principes de ce code, figure notamment la demande de consentement volontaire du patient qui se prête à une étude.

L'Association médicale mondiale a été créée en 1947, la même année que fut élaboré le **Code de Nuremberg**. Les fondateurs

de l'AMM, conscients des violations de l'éthique médicale avant et pendant la Seconde Guerre mondiale, s'empressèrent de prendre des mesures qui permettaient de garantir les obligations éthiques des médecins. En 1954, au terme de plusieurs années d'étude, l'AMM adopta un ensemble de **Principes pour les personnes se prêtant à la recherche et à l'expérimentation**. Ce document fut révisé quelques dix années plus tard et adopté sous le nom de **Déclaration d'Helsinki (DdH)**, en 1964. Le texte fut révisé plusieurs fois, en 1975, en 1983, en 1989, en 1996, 2000 et 2008. La **DdH** est un résumé concis de l'éthique de la recherche. D'autres documents, plus détaillés, ont été élaborés ces dernières années sur l'éthique de la recherche en général (comme les **Directives éthiques internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains** du Conseil international des organisations de sciences médicales, adoptées en 1993 et révisées en 2002) et sur des sujets plus spécifiques (comme **L'éthique de la recherche relative aux soins de santé dans les pays en développement** du Conseil Nuffield sur la bioéthique, publiée en 2002 au Royaume-Uni).

En dépit d'une différence de portée, de longueur et d'origine, ces documents approuvent dans une très large mesure les principes fondamentaux de l'éthique de la recherche. Ces principes ont été incorporés dans les lois et / ou règlements de beaucoup de pays et organisations internationales, y compris les textes relatifs à l'homologation des médicaments et dispositifs médicaux. Voici maintenant une brève présentation de ces principes, tirés pour la plupart de la **DdH**.

Approbation du comité d'éthique

Les paragraphes 15 de **DdH** stipulent que tout projet de recherche médicale sur des êtres humains doit être soumis à l'examen et à l'approbation préalables d'un comité d'éthique indépendant. Pour obtenir cette approbation, les investigateurs doivent expliquer l'objet de l'étude et les méthodes employées, démontrer le mode

“...tout projet de recherche médicale sur des êtres humains doit être soumis à l'examen et à l'approbation préalables d'un comité d'éthique indépendant.”

éthica medica

de recrutement des sujets de recherche, le mode d'obtention de leur consentement et de protection de leur vie privée, spécifier le mode de financement du projet et divulguer les éventuels conflits d'intérêt. Le comité d'éthique peut approuver le projet tel que présenté ou demander à le modifier avant d'être mis à exécution ou encore le rejeter dans son ensemble. Beaucoup de comités ont aussi pour rôle de contrôler les projets en cours et de veiller à ce que les chercheurs remplissent leurs obligations et puissent, en cas de besoin, notamment lors de circonstances imprévues gravement préjudiciables, arrêter un projet.

La raison pour laquelle l'approbation d'un comité d'éthique est indispensable est que ni les investigateurs ni les sujets de recherche n'ont jamais les connaissances et l'objectivité suffisantes pour déterminer si un projet est valable d'un point de vue scientifique et éthique. Les investigateurs doivent démontrer à un comité impartial et spécialisé que le projet est utile, qu'ils possèdent les compétences nécessaires pour le conduire et que les futurs sujets de recherche seront, dans toute la mesure du possible, protégés des éventuels préjudices.

Une des questions non encore résolues à propos des comités d'éthique est de savoir si un projet relié à plusieurs centres nécessite l'approbation du comité de chaque centre ou si l'approbation d'un seul comité suffit. Lorsque les centres sont situés dans des pays différents, l'examen et l'approbation du comité sont généralement requis dans chacun des pays.

Valeur scientifique

Le paragraphe 12 de la **DdH** souligne que la recherche médicale sur des êtres humains doit être scientifiquement justifiable. Cette

“... la recherche médicale sur des êtres humains doit être scientifiquement justifiable.”

recommandation a pour but d'écarter les projets qui ont peu de chances de réussir, en raison notamment de méthodologies inappropriées ou qui ne semblent pouvoir produire, même s'ils ont des chances de réussir, que des résultats insignifiants. Lorsque des patients sont invités à participer à une étude, il importe, même lorsque le risque de préjudice est minimal, de pouvoir attendre de ses résultats qu'ils communiquent des connaissances scientifiques importantes.

Afin de garantir la valeur scientifique d'une étude, le paragraphe 12 recommande qu'elle soit fondée sur une connaissance approfondie de la documentation existante et sur une expérience préalable réalisée en laboratoire et, le cas échéant, sur l'animal, qui donne de bonnes raisons de penser que l'intervention proposée sera efficace sur des êtres humains. Toutes les recherches sur les animaux doivent se conformer aux directives éthiques qui préconisent une utilisation limitée des animaux et les moyens d'empêcher des souffrances inutiles. Le paragraphe 16 recommande également que les études sur les êtres humains ne doivent être conduites que par des personnes scientifiquement qualifiées. Le comité d'éthique doit s'assurer que toutes ces conditions sont remplies avant de donner son approbation.

Valeur sociale

L'une des exigences les plus controversées concerne la contribution de la recherche médicale au bien-être de la société en général. Il est d'ordinaire reconnu que les progrès des connaissances scientifiques étaient suffisamment importants en eux-mêmes pour ne pas avoir besoin de justification supplémentaire. Cependant, étant donné

“... la valeur sociale est devenue un critère important pour en évaluer le bien-fondé.”

medizinische Ethik

que les ressources disponibles pour la recherche médicale sont aujourd'hui de plus en plus insuffisantes, la valeur sociale est devenue un de critère important pour en évaluer le bien-fondé.

Les paragraphes 17 et 21 de la **DdH** soutiennent manifestement l'importance de la valeur sociale dans l'évaluation des projets de recherche. L'importance, à la fois scientifique et sociale, de l'objectif recherché doit prévaloir sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. De plus, les populations faisant l'objet de recherche doivent bénéficier de ses résultats obtenus. Cela est particulièrement important dans les pays où il est possible que les sujets de recherche qui subissent les risques et les inconvénients de la recherche ne reçoivent pas un traitement équitable et que la mise au point des médicaments résultant de la recherche ne profite qu'aux patients des autres pays.

La valeur sociale de la recherche est plus difficile à définir que sa valeur scientifique, même si ce n'est pas là une raison de l'ignorer. Les chercheurs et les comités d'éthique doivent s'assurer que les patients ne sont pas soumis à des examens qui pourraient servir des objectifs sociaux inutiles. Cela reviendrait autrement à gaspiller d'importantes ressources de santé et à porter atteinte à la réputation de la recherche médicale en tant que principal facteur de santé et de bien-être de l'être humain.

Risques et bénéfices

“Lorsque le risque est totalement inconnu, le chercheur ne doit pas poursuivre l'étude tant qu'il ne dispose pas de données fiables...”

Læknisfræðileg siðfræði

se présente. Ses deux composantes sont: (1) la probabilité que le

Une fois établies les valeurs sociales et scientifiques de l'étude, l'investigateur doit démontrer que les risques encourus par les sujets ne sont pas déraisonnables ou démesurés par rapport aux bénéfices attendus dont ils peuvent même ne pas bénéficier. Il y a ici le risque qu'un résultat indésirable (préjudice)

préjudice se présente (de très forte à très faible); (2) la gravité du préjudice (d'insignifiant à une incapacité permanente grave, voire la mort). Un risque fortement improbable de préjudice insignifiant ne serait pas problématique pour un bon projet de recherche. À l'autre extrémité, un risque probable de préjudice grave serait inacceptable à moins que l'étude soit le seul espoir de traitement pour des sujets en phase terminale. Entre ces deux extrêmes, le paragraphe 20 de la **DdH** demande aux chercheurs d'évaluer justement les risques et de s'assurer qu'ils peuvent être contrôlés. Lorsque le risque est totalement inconnu, le chercheur ne doit pas poursuivre l'étude tant qu'il ne dispose pas de données fiables, par exemple, des analyses de laboratoires ou des expérimentations sur les animaux.

Consentement éclairé

Le premier principe du **Code de Nuremberg** est rédigé dans les termes suivants: « le consentement volontaire de l'être humain est absolument essentiel ». Le paragraphe explicatif joint en annexe recommande, entre autres choses, que le sujet ait « une connaissance et une compréhension suffisantes des éléments du problème en question de sorte qu'il puisse prendre une décision sur la base d'une bonne compréhension et information ».

“le consentement
volontaire de l'être
humain est
absolument
essentiel”

醫學倫理

La **DdH** détaille aussi la question du consentement éclairé. Le paragraphe 24 précise ce que le sujet doit savoir pour pouvoir prendre une décision éclairée concernant sa participation. Le paragraphe 26 met en garde contre les pressions exercées sur les individus pour participer à une étude puisque, dans ce cas, le consentement peut ne pas être totalement libre. Les paragraphes 27 à 29 abordent la question des sujets incapables de donner leur consentement (enfants mineurs, handicapés mentaux, patients inconscients). Ces sujets peuvent néanmoins se prêter à une étude, mais seulement dans des conditions limitées.

La **DdH**, à l'instar des autres documents concernant l'éthique de la recherche, recommande que la preuve du consentement éclairé soit établie par la présentation d'un « formulaire de consentement » signé par le sujet (paragraphe 24). Beaucoup de comités d'éthique demandent à l'investigateur de leur fournir le formulaire de consentement qu'il utilise pour sa recherche. Dans certains pays, ces formulaires sont trop longs et trop détaillés au point qu'ils ne servent plus leur objectif qui était de donner au sujet des informations sur l'étude. De toute façon, l'obtention du consentement éclairé ne commence ni ne finit avec la signature de ce formulaire, mais suppose aussi une explication orale précise du projet d'étude et de ce que cette participation signifie pour le sujet. De plus, le sujet doit être informé qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement, même après que l'étude ait commencé, sans crainte de préjudice de la part de l'investigateur ou d'un autre médecin et sans que cela compromette ses soins de santé.

Confidentialité

Les sujets de recherche ont droit comme les patients recevant des soins cliniques à la confidentialité des informations de santé les concernant.

Cependant, contrairement aux soins cliniques, la recherche nécessite

la communication des renseignements de santé personnels à d'autres personnes, y compris l'ensemble de la communauté scientifique et parfois le grand public. Afin de protéger la vie privée des sujets, les investigateurs doivent assurer que l'obtention du consentement éclairé concerne l'utilisation des renseignements de santé personnels à des fins de recherche, ce qui suppose que les sujets soient informés à l'avance de l'utilisation qui sera faite de ces renseignements. En règle générale, les renseignements doivent être dépourvus de leur identité et conservés et transmis en toute sécurité. La **Déclaration de l'AMM sur les considérations**

“Les sujets de recherche ont droit ... à la confidentialité des informations de santé les concernant”

Oryosi etika

éthiques concernant les bases de données donne d'autres recommandations sur le sujet.

Rôles conflictuels

Il a été souligné un peu plus haut dans ce chapitre que le rôle du médecin dans la relation médecin / patient était différent de celui de l'investigateur dans la relation investigateur / sujet, même si le médecin et l'investigateur sont la même personne. Le paragraphe 31 de la **DdH** spécifie qu'en pareil cas, le rôle du médecin doit prévaloir. Ce qui signifie, entre autres choses, que le médecin doit être prêt à recommander que le patient ne participe pas à une étude lorsqu'il semble bien réagir au traitement en cours et que l'étude nécessite qu'il soit soumis de manière aléatoire à différents traitements et / ou à un placebo. Le médecin ne doit demander à un patient de participer à une étude que s'il a de solides raisons scientifiques de douter que le traitement qu'il suit est aussi approprié qu'un nouveau traitement voire même un placebo.

Restitution honnête des résultats

Il ne devrait pas être nécessaire de demander de rendre compte avec exactitude des résultats de l'étude, mais malheureusement les cas de pratiques malhonnêtes se sont ces derniers temps multipliés dans ce domaine. Le *plagiat*, les données fabriquées, les publications en double exemplaire et les prestations gratuites des auteurs sont autant de problèmes qui se posent. Si ces pratiques

“... les cas de pratiques malhonnêtes se sont ces derniers temps multipliés dans ce domaine.”

peuvent profiter à l'investigateur, du moins jusqu'à ce qu'elles soient découvertes, elles peuvent aussi être très préjudiciables pour les patients qui risquent de recevoir des traitements inadéquats sur la base de rapports d'études inexacts ou falsifiés et pour les autres

医の倫理

investigateurs qui risquent de gaspiller beaucoup de temps et de ressources à assurer le suivi de l'étude.

Dénonciation

Afin d'empêcher que la recherche ne soit l'objet de violations des principes éthiques, quiconque ayant connaissance de ces comportements a l'obligation de les divulguer aux autorités compétentes. Malheureusement, ces appels à dénonciation ne sont pas toujours appréciés, ni même mis à exécution et les délateurs, dans leur tentative de divulguer les mauvaises actions, sont parfois sanctionnés ou tenus à l'écart. Cette attitude semble cependant changer alors que les scientifiques médicaux et les inspecteurs publics estiment nécessaire de détecter et de sanctionner les recherches qui ne sont pas conformes aux principes éthiques et commencent à apprécier le rôle des dénonciateurs pour atteindre ce but.

Il peut être très difficile pour les jeunes membres d'un groupe de recherche, comme des étudiants en médecine, de réagir à des recherches présumées contraires à l'éthique, car ils peuvent ne pas se sentir qualifiés pour juger les actes de chercheurs expérimentés ou craindre de subir des sanctions s'ils disent ce qu'ils pensent. Toutefois, ils devraient au moins refuser de participer à des pratiques qu'ils considèrent de toute évidence contraires à l'éthique, comme mentir aux sujets de recherche ou fabriquer des données. Il importe, lorsqu'ils sont témoins de telles pratiques, qu'ils alertent comme ils le peuvent les autorités compétentes, soit directement, soit à titre anonyme.

Questions non résolues

Tous les aspects de l'éthique de la recherche ne font pas l'unanimité. Alors que la science médicale continue de progresser dans des domaines comme la génétique, les neurosciences et la transplantation d'organes et de tissus, de nouvelles questions se posent à propos de l'acceptation de techniques, de méthodes et

de traitements pour lesquels il n'existe pas de réponses toutes faites. De plus, certains sujets comme la mise en place d'un placebo dans un essai clinique et la continuité des soins des sujets de recherche font toujours l'objet de controverse. Au niveau mondial, l'écart 10 / 90 de la recherche médicale

“seulement 10 % de la recherche médicale est consacrée aux problèmes de santé de 90 % de la population mondiale”

(seulement 10 % de la recherche médicale est consacrée aux problèmes de santé de 90 % de la population mondiale) reste manifestement un problème éthique non résolu. Dans les régions pauvres en ressources, les chercheurs sont souvent confrontés à des problèmes résultant de désaccords entre leur point de vue éthique et celui de la communauté dans laquelle ils travaillent. Toutes ces questions demandent à être examinées et discutées plus amplement avant de parvenir à un accord général.

Malgré tous ces problèmes, la recherche médicale reste une activité importante et gratifiante pour les médecins, les étudiants en médecine et les sujets de recherche. En fait, il faudrait que les médecins et les étudiants acceptent de servir de sujet d'étude, cela leur permettrait d'apprécier l'autre côté de la relation investigateur / sujet.

RETOUR À L'ÉTUDE DE CAS

Le Dr R. n'aurait pas dû accepter aussi vite. Elle aurait dû d'abord se renseigner davantage sur le projet et s'assurer de sa conformité avec les règles éthiques de la recherche. En particulier, elle aurait dû demander à voir le protocole soumis au comité d'éthique et les éventuelles remarques ou conditions exprimées par celui-ci. Elle ne devrait participer qu'aux études qui ont un rapport avec son domaine d'exercice et s'assurer de leur valeur scientifique et sociale. Si elle n'a pas confiance dans sa capacité à évaluer une étude, elle doit demander l'avis de collègues exerçant dans de plus grands centres. Elle doit s'assurer qu'elle agit dans le meilleur intérêt de ses patients et n'engager que ceux dont il est possible de substituer le traitement par un traitement expérimental ou un placebo sans crainte de préjudice. Elle doit être capable d'expliquer les différents choix possibles à ses patients afin qu'ils puissent donner ou pas leur consentement éclairé à leur participation. Elle ne devrait pas accepter d'engager un nombre déterminé de patients-sujets, car cela pourrait l'amener à devoir faire pression sur certains patients pour qu'ils acceptent, peut-être contre leur meilleur intérêt. Elle devrait soigneusement surveiller les effets indésirables imprévus des patients se prêtant à l'étude et être prête à adopter rapidement les mesures correctives qui s'imposent. Enfin, elle devrait communiquer à ses patients les résultats de l'étude dès qu'ils sont disponibles.

ética médica

medical ethics

الأخلاقيات الطبية

אתיקה רפואית

medizinische Ethik

lääketieteen etiikka

醫學倫理