

L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE, INC.

**RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA REVISION DU
PARAGRAPHE 30 DE LA DECLARATION D'HELSINKI**

Sommaire:

- 1. Contexte**
- 2. Réflexions**
- 3. Recommandations**

1. Contexte

Suite à l'adoption par l'Assemblée de L'Association Médicale Mondiale en octobre 2000 d'une version largement révisée de la *Déclaration d'Helsinki* (DdH), certaines remarques ont été faites sur une partie de son contenu et notamment sur le paragraphe 29 qui traite de l'utilisation des placebos dans les essais cliniques et sur le paragraphe 30 à propos de la continuité des soins apportés aux sujets impliqués dans les recherches. Le paragraphe 29 a fait l'objet d'une note explicative, adoptée par l'Assemblée en octobre 2002. Le présent rapport traite du paragraphe 30.

Lors de sa réunion d'octobre 2001, le Conseil de l'AMM a mis en place un groupe de travail pour déterminer si, en complément de la note explicative sur le paragraphe 20 de la Déclaration d'Helsinki, il fallait d'autres notes explicatives en particulier sur les paragraphes 6, 19 et 30. Le rapport du groupe de travail à la réunion du Conseil de mai 2002 recommandait de ne pas prévoir de note explicative pour le paragraphe 6 mais indiquait que le paragraphe 19 nécessitait un examen plus approfondi. Il suggérait une note explicative pour le paragraphe 30 mais le Conseil rejeta ce projet de note explicative, ne serait ce que parce que cette note dans sa formulation viendrait compromettre le paragraphe 19. On se mit d'accord pour ne rien changer au paragraphe 19 et il fut demandé au groupe de travail de poursuivre sa tâche sur le paragraphe 30.

Le groupe de travail fournit des rapports d'avancement aux réunions du Conseil en octobre 2002 et mai 2003. Lors de la dernière réunion, un projet fut réclamé, après consultation, soit pour un amendement soit pour une note explicative du paragraphe 30.

En août 2003, le groupe de travail a fourni son rapport qui a été diffusé auprès des AMN et autres parties prenantes pour commentaires. Ce rapport comporte des réflexions sur le contexte lié à la nécessité ressentie de modifier le paragraphe 30 et à la note explicative et à la version amendée proposées pour ce paragraphe 30.

De nombreux commentaires ont été reçus suite à ce rapport. Juste avant les réunions de l'Assemblée d'Helsinki, le secrétariat de l'AMM a recensé ces commentaires et préparé un nouveau rapport pour les participants à l'Assemblée, en soulignant les options pour le remaniement du paragraphe 30, avec également deux notes explicatives et deux versions amendées au choix (www.wma.net/e/ethicsunit/pdf/secretariat_report_rev_paragraph30.pdf). Après d'intenses discussions lors des réunions du Comité d'Ethique Médicale et du Conseil, le Conseil décida alors de ne pas modifier le paragraphe 30 ou d'y ajouter une note explicative mais de poursuivre et élargir les discussions sur ce paragraphe avec les AMN et les autres parties intéressées. Le Conseil créa un nouveau groupe de travail constitué par les Drs. Sir David Carter (R.U.), Dirceu Greco (Brésil), Otmar Kloiber (Allemagne), Kgosi Letlape (Afrique du Sud) et John Nelson (E.U.) pour superviser ce travail.

Le groupe de travail a communiqué par voie électronique pendant les mois de novembre et décembre 2003 et a préparé ce rapport pour une consultation avec les AMN et les autres parties intéressées. En mars 2004, le groupe de travail étudiera les commentaires reçus et préparera un rapport pour le Comité d'Ethique Médicale et le Conseil de l'AMM lorsqu'ils se réuniront en mai.

2. Réflexions

La discussion du paragraphe 30 a suscité un énorme intérêt un peu partout. De nombreux journaux ont mentionné et commenté la décision du Conseil à Helsinki de poursuivre les débats. *Lancet* et le *Journal de l'Association Médicale Canadienne* ont même publié un éditorial à ce sujet. De nombreux groupes et personnes sont dans l'attente de la résolution définitive que prendra l'AMM sur cette question.

Il était évident, avant et pendant les réunions d'Helsinki, qu'il existait d'importantes divergences de vue, aussi bien au sein de l'AMM qu'à l'extérieur, sur la manière de traiter le paragraphe 30. Ces points de vue peuvent être résumés de la manière suivante:

- Le paragraphe 30 ne doit pas être modifié – le principe éthique dont il fait état est correct et tous ceux responsables de la recherche médicale doivent s'efforcer de surmonter les obstacles pratiques à son application.
- Le paragraphe 30 doit être laissé tel quel mais une note explicative doit être ajoutée qui spécifierait un ou plusieurs des points suivants: les conditions requises pour l'application du principe mentionné dans le paragraphe; la nécessité d'informer le sujet impliqué dans la recherche sur les dispositions pour la continuité des soins; le rôle du comité d'éthique quant à l'adéquation des dispositions permettant la continuité des soins. Deux notes explicatives au choix ont été proposées et intégrées au rapport du secrétariat sur les réunions d'Helsinki.
- Le paragraphe 30 doit être amendé – les propositions d'amendement vont d'une explication relativement minimale du principe éthique stipulé à une qualification/limitation du principe ou à sa suppression et à son remplacement par un autre principe et/ou par une ou des procédures de fonctionnement. Deux

propositions au choix ont été intégrées au rapport du secrétariat sur les réunions d'Helsinki.

Le groupe de travail reconnaît que la rédaction du paragraphe 30 n'est pas parfaite. Il est convaincu toutefois qu'il existe des raisons majeures pour ne pas proposer une version amendée du paragraphe, à savoir:

- Le paragraphe est conforme à l'esprit, faute de rédaction correcte.
- La difficulté d'atteindre les 75% d'approbation requis pour tout changement
- Le besoin de stabilité (La DdH doit être amendée uniquement en cas de nécessité absolue)

Le groupe de travail a envisagé plusieurs approches possibles sans que l'une puisse exclure l'autre, pour solutionner les désaccords au sujet du paragraphe 30:

- Ajouter le préambule suivant expliquant que la Déclaration est un ensemble de directives éthiques et non de lois ou de réglementations. "En tant que déclaration de principe, la Déclaration d'Helsinki vise à établir de hauts standards éthiques qui guident les médecins et les autres participants à la recherche médicale impliquant des êtres humains. Ces principes éthiques fournissent les bases d'une réflexion morale sur les moyens et les objectifs de la recherche sur des êtres humains, en dehors des dispositions légales et réglementaires nationales. Interpréter les dispositions de la Déclaration sur la conception, la conduite ou l'accomplissement de la recherche nécessite de soigneusement soupeser tous les principes éthiques de la Déclaration. Les divergences d'interprétation doivent être solutionnées par les médecins et les autres participants impliqués dans la recherche qui sont bien familiarisés avec tous les éléments à prendre en compte, y compris le besoin de participants à la recherche et d'une population hôte."
- Ajouter une note explicative réaffirmant l'intention du paragraphe 30 mais évitant tout risque de mauvaise interprétation. La note mettra l'accent sur l'obligation éthique qui est faite à ceux qui mènent les études d'expliquer aux sujets potentiellement impliqués dans la recherche ce qui est proposé et pour quelle raison, de fournir une explication complète des risques et bénéfices potentiels et de donner une explication détaillée ce qui sera disponible et non disponible en termes de prévention, de diagnostic et de traitement pour les individus concernés.
- N'apporter aucun changement ou complément à la Déclaration d'Helsinki. Si l'on pense que l'AMM devrait étendre son approche de l'accès équitable aux soins de santé au contexte de la recherche, comme c'est le cas par ailleurs, il faudrait établir un document distinct de la Déclaration d'Helsinki.

3. Conclusions

1. Le groupe de travail conseille de ne pas modifier le paragraphe 30.
2. Le groupe de travail n'a pas encore obtenu de consensus sur une autre approche du paragraphe 30. Avant d'établir son rapport au Comité d'Ethique Médicale et au Conseil de l'AMM, le groupe de travail demande des commentaires et des suggestions aux AMN et aux parties intéressées sur les trois options ci-dessus décrites ou sur une autre option.