

Novembre 1975

ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE

DECLARATION D'HELSINKI

Recommandations -destinées à guider. les médecins v dans
 . Les recherches biomédicales .

Adoptée par.' La 18ème Assemblée Médicale : Monafiafe d'Helsinki,
 Finlande, 196¹⁴, et révisée par la 29ème Assemblée Médicale. Mondiaie
 Tokyo, Japon, 1975

Introduction

La mission du médecin est de veiller à la santé de l'homme, Il exerce
 cette mission dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

Le Serment de Genève engage le médecin à "considérer la santé du
 patient corne son premier souci" et le Code International d'Ethique
 Médicale 'interdit au médecin de donner un conseil • ou de poser un
 acte médical prophylactique, diagnostique 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 •

L'objet, de la rechev^t che biomédicale doit être 1 .' amélioration des
 méthodes. diagnostiques, 2 g^hérapeutiques et'.. prO^hylactiques et la
 compréhension de l'étiologie et de la pathologehèse • des mdladies,

Dans la pratique médicale courante toute méthode diagnostique,
 thérapeutique ou prophylactique comporte des risques ceci. s'applique a
fortiori a la recherche biomédicale.

Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui, en défi)itive,
 doit 'appuyer sur l'expérimentation -portant sur l'homme ..

Comme il s^t est avéré indispensable pour Ic progrès de la science et
 pour le bien de I 'humanité souffrante. d•'.appliquer les. résultats des
 expériences de laboratoires à l'homrne, L'Association Médicale Mondiale à
 rédigé les recommandat%ns qui • suivent en vue de servir de guide à tout
 médecin procédant à des recherches biomédicales. Ces recommandations
 devront être revues périodiquement dans I 'avenir. Il est souligné que ces
 règles ont été rédigées seulement pour éclairer la conscience des médecins
 du monde entier. Ceux-ci ne sont pas exonérés de leur responsabi lité
 pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de
 leur propre pays .

Il convient dans ce 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 scientifique et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient .

- Les précautions spéciales doivent être prises dans la conduite de recherches pouvant porter atteinte à l'environnement.

Le bien-être des animaux -employés . au cours des -recherches doit être protégé .

1 . PRINCIPES DE BASE

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, exécutés de manière adéquate ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, a

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 qui doit être soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils.

3. L'expérience sur l'être humain doit être menée par des personnes scientifiques qualifiées et sous la surveillance d'un clinicien compétent.

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.

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.

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 toujours passer avant ceux de la science ou de la société.

6. Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.

7. Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels. Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.

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 star une. expéri:aéntation non eonforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne devront pas être pub liés,

9. Lors de toute recherche su^r l 'homme, le sujet Éventuel sera informé de manière adéquate des obj ectifs, méthodes, bénéfices escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui, Il (elle) devra également être informé(e) qu 'il (qu 'elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment. Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.

10 . Lorsqu' il sollicite le consentement éclairé du sujet au projet de recherche, le médecin devra .prendre des précautions particulièresrsi 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.

11. En cas d' incapacité légale et notamment stil s'agit d'un mineur, le consentement devra. • être sollicité 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.

12. Le protocole •ae la recherche devra:, toujours contenir une déclaration sur les. considérations,' éthiques). impliquées dans cette r -recherche et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente • a.éclaration sont respectés.

11. RECHERCHE MEDICALE ASSOCIEE AVEC DES SOINS MEDICAUX

recherche clxnxque

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.

2 . Le médecin devra peser les avantages, les risques et inconvénient potentiels d'une nouvelle méthode par rapport aux méthodes courantes de diagnostique et de thérapeutique les meilleures.

3 . Lors de toute étude clinique - avec ou sans groupe témoin - le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles.

4.Le refus du patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations existant entre le médecin et le malade.

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 1-2 ci-dessus.

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,

111. RECHERCHE BIOMEDICALE NON THERAPEUTIQUE

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.

2. Les sujets doivent être des volontaires en bonne santé ou des malades atteints d'une affection étrangère à l'étude.

3. L'expérimentateur ou équipe de recherche doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite peut être dangereuse pour le 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.
