

DÉCLARATION D'HELSINKI DE L'AMM – PRINCIPES ÉTHIQUES APPLICABLES À LA RECHERCHE MÉDICALE IMPLIQUANT DES PARTICIPANTS HUMAINS

Adoptée par la 18e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, Juin 1964 et amendée par les :
29e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon, Octobre 1975
35e Assemblée générale de l'AMM, Venise, Italie, Octobre 1983
41e Assemblée générale de l'AMM, Hong Kong, Septembre 1989
48e Assemblée générale de l'AMM, Somerset West, Afrique du Sud, Octobre 1996
52e Assemblée générale de l'AMM, Edimbourg, Ecosse, Octobre 2000
53e Assemblée générale de l'AMM, Washington DC, Etats-Unis d'Amérique, Octobre 2002 (ajout d'une note de clarification)
55e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon, Octobre 2004 (ajout d'une note de clarification)
59e Assemblée générale de l'AMM, Séoul, République de Corée, Octobre 2008
64e Assemblée générale de l'AMM, Fortaleza, Brésil, Octobre 2013
75e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, octobre 2024

PRÉAMBULE

1. L'Association médicale mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki comme un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains, y compris la recherche utilisant du matériel humain ou des données personnelles identifiables.

La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Chaque paragraphe doit être appliqué en tenant compte de tous les autres paragraphes pertinents.

2. Bien que la Déclaration soit adoptée par les médecins, l'AMM considère que ces principes doivent être respectés par toutes les personnes, équipes et organisations impliquées dans la recherche médicale, car ils sont essentiels au respect et à la protection de tous les participants à la recherche, y compris les patients et les volontaires en bonne santé.

PRINCIPES GÉNÉRAUX

3. La Déclaration de Genève de l'AMM engage le médecin en ces termes : « La santé et le bien-être de mon patient [seront] ma priorité », et le Code international d'éthique médicale de l'AMM déclare « Le médecin doit s'engager à faire de la santé et du bien-être du patient sa priorité et à prodiguer ses soins dans l'intérêt supérieur de celui-ci ».
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.

DECLARATION DHELSINKI DE LAMM PRINCIPES ETHIQUES APPLICABLES A LA RECHERCHE

5. Le progrès médical repose sur la recherche qui, en fin de compte, doit inclure des participants.

Même les interventions éprouvées devraient être évaluées en permanence par de la recherche portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.

6. La recherche médicale impliquant des participants humains est soumise à des normes éthiques qui promeuvent et garantissent le respect de tous les participants et protègent leur santé et leurs droits.

La recherche médicale ayant lieu dans le contexte de diverses inégalités structurelles, les chercheurs devraient examiner attentivement la manière dont les bénéfices, les risques et les inconvénients sont répartis.

Un engagement significatif avec les participants potentiels et inclus, et leurs communautés devrait se produire avant, pendant et après la recherche médicale. Les chercheurs doivent permettre aux participants potentiels et inclus, et à leurs communautés de partager leurs priorités et leurs valeurs, de participer à la conception et à la mise en œuvre de la recherche, ainsi qu'à d'autres activités pertinentes, et de s'engager dans la compréhension et la diffusion des résultats.

7. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des participants humains est de générer des connaissances pour comprendre les causes, le développement et les effets des maladies, d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques, et, en fin de compte, de faire progresser la santé individuelle et publique.

Ces objectifs ne peuvent jamais prévaloir sur les droits et intérêts des participants à la recherche.

8. Si de nouvelles connaissances et interventions peuvent s'avérer impérativement nécessaires en situation d'urgence de santé publique, il reste essentiel de respecter les principes éthiques énoncés dans la présente Déclaration lors de telles situations d'urgence.

9. Il est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, l'autonomie, la vie privée et la confidentialité des informations personnelles des participants impliqués dans la recherche. La responsabilité de protéger les participants à la recherche doit toujours incomber aux médecins ou aux autres chercheurs et jamais aux participants à la recherche, même s'ils ont donné leur consentement.

10. Les médecins et les autres chercheurs doivent tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et réglementaires applicables à la recherche impliquant des participants humains dans le ou les pays où la recherche a été initiée et où elle doit être réalisée, ainsi que des normes et standards internationaux applicables. Les protections garanties par la présente Déclaration aux participants à la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale.

11. La recherche médicale devrait être conçue et menée de manière à éviter ou à réduire les dommages causés à l'environnement, ainsi qu'à encourager la durabilité environnementale.

12. La recherche médicale impliquant des participants humains doit être conduite uniquement par des personnes ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique et en science. Cette recherche nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre chercheur compétent et dûment qualifié.

L'intégrité scientifique est essentielle dans la conduite de la recherche médicale impliquant des participants humains. Les personnes, les équipes et les organisations impliquées ne doivent jamais s'engager dans des méconduites en matière de recherche.

13. Les groupes sous-représentés dans la recherche médicale devraient bénéficier d'un accès approprié pour

DECLARATION DHELSINKI DE LAMM PRINCIPES ETHIQUES APPLICABLES A LA RECHERCHE

participer à la recherche.

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 participants concernés.
15. Une compensation et un traitement adéquats doivent être garantis pour les participants qui auraient subi un préjudice en raison de leur participation à une recherche.

Risques, inconvénients et bénéfices

16. Dans la pratique médicale et la recherche médicale, la plupart des interventions comportent des risques et des inconvénients.

Une recherche médicale impliquant des participants humains ne peut être conduite que si l'importance de l'objectif surpasse les risques et inconvénients pour les participants impliqués.

17. Toute recherche médicale impliquant des participants humains doit être précédée d'une évaluation minutieuse des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les groupes impliqués dans la recherche par rapport aux bénéfices prévisibles pour eux et pour d'autres personnes ou groupes affectés par la pathologie étudiée.

Toutes les mesures destinées à réduire les risques et les inconvénients doivent être mises en œuvre. Les risques et les inconvénients doivent être constamment surveillés, évalués et documentés par le chercheur.

18. Les médecins et les autres chercheurs ne peuvent s'engager dans des recherches impliquant des participants humains que s'ils sont convaincus que les risques et les inconvénients ont été correctement évalués et que ceux-ci peuvent être gérés de manière satisfaisante.

Lorsque les risques et les inconvénients l'emportent sur les bénéfices potentiels ou lorsqu'il existe des preuves concluantes de résultats définitifs, les médecins et les autres chercheurs doivent déterminer s'il convient de poursuivre, de modifier ou de mettre fin immédiatement à la recherche.

Vulnérabilité individuelle, collective et communautaire

19. Certaines personnes, certains groupes et certaines communautés se trouvent dans une situation de plus grande vulnérabilité en tant que participants à la recherche, en raison de facteurs qui peuvent être fixes, ou contextuels et dynamiques, et courent ainsi un plus grand risque d'être abusés ou de subir un préjudice. Lorsque ces personnes, groupes et communautés ont des besoins particuliers en matière de santé, leur exclusion de la recherche médicale peut potentiellement perpétuer ou exacerber leurs disparités. Dès lors, les préjudices liés à leur exclusion doivent être pris en compte et mis en balance par rapport aux préjudices liés à leur inclusion. Afin d'être inclus de manière équitable et responsable dans la recherche, ces personnes, groupes et communautés devraient bénéficier d'un soutien et de protections spécifiques.
20. La recherche médicale incluant des personnes, groupes ou communautés en situation de vulnérabilité particulière n'est justifiée que si elle répond à leurs besoins et priorités en matière de santé et si la personne, le groupe ou la communauté est susceptible de bénéficier des connaissances, des pratiques ou des interventions qui en résulteront. Les chercheurs ne devraient inclure les personnes en situation de vulnérabilité particulière que si la recherche ne peut être effectuée avec un groupe ou une communauté moins vulnérable, ou si leur exclusion risque de perpétuer ou d'exacerber leurs disparités.

Exigences scientifiques et protocoles de recherche

DECLARATION D'HELSINKI DE LAMM PRINCIPES ETHIQUES APPLICABLES A LA RECHERCHE

21. La recherche médicale impliquant des participants humains doit être conçue et conduite de manière rigoureuse et scientifiquement fondée, afin de produire des connaissances fiables, valides et pertinentes, et d'éviter le gaspillage de la recherche. La recherche doit être conforme aux principes scientifiques généralement acceptés, se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes d'informations et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux.

Le bien-être des animaux utilisés dans le cadre de la recherche doit être respecté.

22. La conception et la conduite de toute recherche médicale impliquant des participants humains doivent être clairement décrites et justifiées dans un protocole de recherche.

Le 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. Le protocole devrait inclure des informations sur les objectifs, les méthodes, les bénéfices attendus et les risques et les inconvénients éventuels, les qualifications du chercheur, les sources de financement, les conflits d'intérêts éventuels, les dispositions visant à protéger la vie privée et la confidentialité, les mesures d'incitation pour les participants, les dispositions relatives au traitement et/ou à l'indemnisation des participants qui subissent un préjudice en raison de leur participation, et tout autre aspect pertinent de la recherche.

Dans les essais cliniques, le protocole doit aussi décrire toutes les dispositions pour accéder à l'intervention testée après l'essai.

Comités d'éthique de la recherche

23. Le protocole doit être soumis pour examen, commentaires, recommandations et approbation au comité d'éthique de la recherche concerné avant le début de la recherche. Ce comité doit fonctionner de manière transparente, et doit disposer de l'indépendance et de l'autorité nécessaires pour résister à toute influence induite de la part du chercheur, du promoteur ou d'autres personnes. Le comité doit disposer de ressources suffisantes pour remplir ses fonctions, et ses membres et son personnel doivent collectivement disposer d'une éducation, d'une formation, de qualifications et d'une diversité adéquates pour évaluer efficacement chaque type de recherche qu'il examine.

Le comité doit avoir une connaissance suffisante des circonstances et du contexte locaux, et comporter au moins un membre du grand public. Il doit prendre en considération les normes et standards éthiques, légaux et réglementaires du ou des pays dans lesquels la recherche doit être menée, ainsi que les normes et standards internationaux applicables, lesquels ne peuvent toutefois restreindre ni exclure aucune des protections garanties aux participants à la recherche par la présente Déclaration.

Lorsqu'une recherche collaborative est menée à l'échelle internationale, le protocole de recherche doit être approuvé par les comités d'éthique de la recherche dans le pays du promoteur et dans les pays hôtes.

Le comité doit avoir le droit de surveiller, de recommander des modifications, de retirer son approbation et de suspendre la recherche en cours. Le chercheur doit fournir des informations au comité et/ou à l'entité compétente en matière de surveillance des données et de sécurité lorsqu'une surveillance est requise, et en particulier en cas d'événement indésirable grave. Aucun amendement ne peut être apporté au protocole sans l'examen et l'approbation du comité. Une fois la recherche terminée, les chercheurs doivent soumettre un rapport final au comité contenant un résumé des résultats et des conclusions.

Vie privée et confidentialité

24. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée des participants à la recherche et la confidentialité de leurs informations personnelles.

Consentement libre et éclairé

DECLARATION D'HELSINKI DE L'AMM PRINCIPES ETHIQUES APPLICABLES A LA RECHERCHE

25. Le consentement libre et éclairé est une composante essentielle du respect de l'autonomie individuelle. La participation à la recherche médicale de personnes capables de donner leur consentement éclairé doit être volontaire. Bien qu'il puisse être approprié de consulter les membres de leur famille ou des représentants de leur communauté, les personnes capables de donner leur consentement éclairé ne peuvent être incluses dans une recherche que si elles y consentent librement.

26. Dans la recherche médicale impliquant des participants humains capables de donner leur consentement éclairé, chaque participant potentiel doit être informé de manière adéquate et dans un langage courant des objectifs, des méthodes, des bénéfices attendus, des risques et des inconvénients éventuels, des qualifications du chercheur, des sources de financement, des conflits d'intérêts éventuels, des dispositions visant à protéger la vie privée et la confidentialité, des mesures d'incitation pour les participants, des dispositions relatives au traitement et/ou à l'indemnisation des participants qui subissent un préjudice en raison de leur participation, et de tout autre aspect pertinent de la recherche.

Le participant potentiel doit être informé de son droit de refuser de participer à la recherche et de retirer son consentement à participer à tout moment sans subir des mesures de rétorsion. Une attention particulière doit être accordée aux besoins spécifiques en matière d'information et de communication de chaque participant potentiel, ainsi qu'aux méthodes utilisées pour transmettre les informations.

Après s'être assuré que le participant potentiel a compris les informations, le médecin ou une autre personne qualifiée doit ensuite obtenir son consentement libre et éclairé, formellement documenté sur papier ou par voie électronique. Si le consentement ne peut pas être exprimé sur papier ou par voie électronique, un consentement non écrit doit être formellement attesté et documenté.

Tous les participants à la recherche médicale devraient avoir le choix d'être informés des conclusions générales et des résultats de la recherche.

27. Lorsqu'il cherche à obtenir un consentement éclairé pour participer à une recherche, le médecin ou un autre chercheur doit être particulièrement attentif au cas où le participant potentiel 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.

28. Dans la recherche médicale impliquant des participants humains incapables de donner leur consentement libre et éclairé, le médecin ou une autre personne qualifiée doit solliciter le consentement éclairé du représentant légal, en tenant compte des préférences et des valeurs exprimées par le participant potentiel.

Les personnes incapables de donner leur consentement libre et éclairé se trouvent dans une situation de vulnérabilité particulière et ont droit aux garanties correspondantes. En plus de bénéficier des protections prévues pour les personnes particulièrement vulnérables, les personnes incapables de donner leur consentement ne doivent être incluses dans la recherche que si celle-ci est susceptible de leur apporter un bénéfice personnel ou si elle n'entraîne que des risques et des inconvénients minimes.

29. Lorsqu'un participant potentiel à la recherche qui est incapable de donner son consentement libre et éclairé est en mesure de donner son assentiment aux décisions relatives à sa participation à la recherche, le médecin ou une autre personne qualifiée doit obtenir cet assentiment en plus du consentement du représentant légal autorisé, en tenant compte des préférences et des valeurs exprimées par le participant potentiel. Le désaccord du participant potentiel devrait être respecté.

30. La recherche impliquant des participants physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement (par exemple, des patients inconscients) ne peut être menée que si l'état physique ou mental qui empêche de donner un consentement éclairé constitue une caractéristique nécessaire du groupe sur lequel porte cette recherche. Dans de telles circonstances, le médecin ou une autre personne qualifiée doit solliciter le consentement éclairé du représentant légal. Si aucun représentant n'est disponible et que la recherche ne peut pas être retardée, celle-ci peut se poursuivre sans consentement éclairé, à condition que

DECLARATION DHELSINKI DE LAMM PRINCIPES ETHIQUES APPLICABLES A LA RECHERCHE

le protocole de recherche mentionne les raisons spécifiques d'impliquer des participants dont l'état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et que la recherche ait été approuvée par un comité d'éthique de la recherche.

Le consentement libre et éclairé à participer à la recherche doit être obtenu dès que possible auprès d'un représentant légal ou du participant, si celui-ci recouvre la capacité de donner son consentement.

31. Le médecin ou un autre chercheur doit informer pleinement les participants potentiels des aspects de leurs soins qui sont liés à la recherche. Le refus d'un patient de participer à la recherche ou sa décision de se retirer de la recherche ne doit jamais affecter négativement la relation patient/médecin ou la qualité des soins.

32. Les médecins ou d'autres personnes qualifiées doivent obtenir le consentement libre et éclairé des participants à la recherche pour le recueil, le traitement, la conservation et l'utilisation secondaire prévisible de matériel biologique et de données identifiables ou ré-identifiables. Toute collecte et conservation de données ou de matériel biologique provenant de participants à la recherche pour des utilisations multiples et indéfinies doivent être conformes aux exigences énoncées dans la *Déclaration de Taipei de l'AMM*, y compris les droits des personnes et les principes de gouvernance. Un comité d'éthique de la recherche doit approuver la création et surveiller l'utilisation continue de ces bases de données et biobanques.

Lorsqu'il est impossible ou irréalisable d'obtenir le consentement, la recherche secondaire sur les données ou le matériel biologique conservés ne peut être effectuée qu'après examen et approbation d'un comité d'éthique de la recherche.

Utilisation de placebo

33. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être comparés à ceux de la ou des meilleures interventions éprouvées, sauf dans les circonstances suivantes :

- S'il n'existe pas d'intervention éprouvées, l'utilisation d'un placebo ou l'absence d'intervention est acceptable ;
- Si, pour des raisons méthodologiques convaincantes et scientifiquement valables, la réalisation d'une intervention autre que la ou les meilleures éprouvées, l'utilisation d'un placebo ou l'absence d'intervention est nécessaire pour déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention, et si les participants qui bénéficient d'une intervention autre que la ou les meilleures éprouvées, d'un placebo ou ne bénéficient d'aucune intervention ne sont pas exposés à des risques supplémentaires de préjudices graves ou irréversibles du fait qu'ils n'ont pas bénéficié de la meilleure intervention éprouvée.

Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option.

Accès à l'intervention testée après un essai clinique

34. Avant un essai clinique, les promoteurs et les chercheurs doivent prendre des dispositions afin que les participants qui ont encore besoin d'une intervention jugée bénéfique et raisonnablement sûre dans le cadre de l'essai puissent continuer à en bénéficier et que celle-ci soit prise en charge par eux-mêmes, par les systèmes de soins ou par les pouvoirs publics. Les exceptions à cette exigence doivent être approuvées par un comité d'éthique de la recherche. Des informations spécifiques concernant l'accès à l'intervention testée après l'essai clinique doivent être communiquées aux participants dans le cadre du consentement éclairé.

Enregistrement des recherches, publication et diffusion des résultats

35. Toute recherche médicale impliquant des participants humains doit être enregistrée dans une base de données accessible au public avant le recrutement du premier participant.

DECLARATION DHELSINKI DE LAMM PRINCIPES ETHIQUES APPLICABLES A LA RECHERCHE

36. Les chercheurs, auteurs, promoteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication et la diffusion des résultats de la recherche. Les chercheurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches impliquant des participants humains et ont la responsabilité de fournir leurs rapports de manière rapide, exhaustive et précise. Toutes les parties 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.

Interventions non éprouvées dans la pratique clinique

37. Lorsqu'une intervention non éprouvée est réalisée pour tenter de rétablir la santé ou de soulager la souffrance d'un patient parce que les options approuvées sont inadéquates ou inefficaces et qu'il n'est pas possible pour le patient de participer à un essai clinique, elle doit ensuite faire l'objet d'une recherche visant à évaluer sa sécurité et son efficacité. Les médecins qui participent à de telles interventions doivent demander au préalable l'avis d'experts, évaluer les risques, les inconvénients et les bénéfices possibles, et obtenir le consentement éclairé du patient. Ils doivent également enregistrer et partager les données de manière adéquate et éviter de compromettre les essais cliniques. Ces interventions ne doivent jamais être réalisées pour contourner les protections des participants à la recherche énoncées dans la présente Déclaration.