

Expérimentations humaines - Définition - Directives générales concernant les protocoles de recherche

Doc	a082015
Date de publication	19/09/1998
Origine	NR
	Secret professionnel
Thèmes	Expérimentation humaine
	Comité d'éthique médicale

Un Comité d'éthique médicale adresse les questions suivantes au Conseil national:

1. Quels sont les critères qui permettent de déterminer les actes ou recherches cliniques scientifiques entrant dans la définition des "expérimentations humaines" à soumettre aux Comités d'éthique ?
2. Existe-t-il des directives générales, des modèles auxquels devrait répondre un protocole de recherche en matière d'"expérimentations humaines" pour relever de l'appréciation du Comité d'éthique ?

Réponse du Conseil national :

Le Conseil national de l'Ordre des médecins a poursuivi l'examen de votre lettre du 22 juillet 1998 en sa séance du 19 septembre 1998.

Doivent être considérées comme "expérimentations humaines" : toutes les études sur des personnes ou des tissus et liquides provenant de personnes, qui contribuent à une meilleure connaissance du fonctionnement humain.

Il n'existe pas de modèles généraux auxquels devrait répondre un protocole de recherche en matière d'"expérimentations humaines". Lorsqu'il examinera un protocole de recherche, le comité local d'éthique médicale devra s'assurer du respect des prescriptions légales et déontologiques en la matière.

Sur le plan déontologique, les directives applicables sont principalement celles des articles 43, 44 et 89 et suivants du Code de déontologie médicale, et des avis s'y rapportant; le Comité vérifiera également si le protocole de recherche ne contient pas des dispositions contraires à celles contenues dans la Déclaration d'Helsinki, dans la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine ou dans les "International Conference on Harmonization-Guidelines for good clinical practice".