

# CODE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE EN BELGIQUE



Académie Royale des  
Sciences, des Lettres  
et des Beaux Arts de  
Belgique



Koninklijke Vlaamse  
Academie van België  
voor Wetenschappen  
en Kunsten



Académie Royale de  
Médecine de Belgique

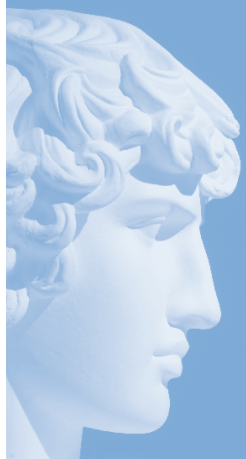


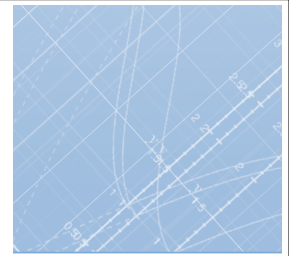
Koninklijke Academie  
voor Geneeskunde  
van België

Le «Code d'éthique de la recherche scientifique en Belgique» est une initiative commune de l'Académie Royale des Sciences, des Lettres et des Beaux Arts de Belgique, l'Académie Royale de Médecine de Belgique, la Koninklijke Vlaamse Academie van België voor Wetenschappen en Kunsten et la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, soutenue par le SPP Politique scientifique.

Le comité de rédaction était composé des :

- Professeur *Marc Bogaert*, ere-*vast* secretaris de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België;
- Professeur *János Frühling*, secrétaire perpétuel de l'Académie Royale de Médecine de Belgique;
- Professeur *Hervé Hasquin*, secrétaire perpétuel de l'Académie Royale des Sciences, des Lettres et des Beaux-Arts de Belgique;
- Professeur *Gilbert Hottois*, membre de l'Académie Royale des Sciences, des Lettres et des Beaux Arts de Belgique;
- Professeur *Niceas Schamp*, *vast* secretaris de la Koninklijke Vlaamse Academie van België voor Wetenschappen en Kunsten;
- Dr. *Bogdan Van doninck*, directeur général Coordination et Information, SPP Politique scientifique;
- Professeur *Paul Van Houtte*, membre de la Koninklijke Vlaamse Academie van België voor Wetenschappen en Kunsten.





# Introduction

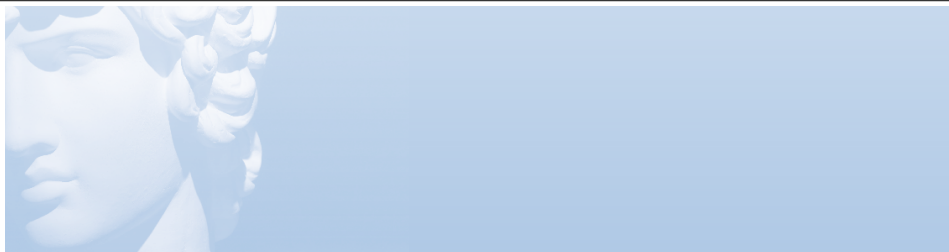
Ce «Code d'éthique de la recherche scientifique en Belgique» explicite les grands principes d'une pratique scientifique éthiquement justifiée. Malgré la grande diversité des sujets et des méthodes de recherche scientifique, il existe des principes généraux et des normes de comportement auxquels le chercheur a le devoir de se conformer. Le code d'éthique présenté ci-dessous postule que les chercheurs conduisent leur recherche d'une manière rigoureuse et qu'ils en publient fidèlement l'information pertinente en décrivant les méthodes et les résultats de telle sorte qu'ils puissent être vérifiés. Un code d'éthique ne contribue pas seulement à la qualité de la recherche scientifique, mais également à sa légitimation: il montre au citoyen, qui finance la plus grande partie de la recherche et en recueille les fruits, que le monde de la recherche développe ses propres outils pour garantir une recherche responsable.

Le présent code s'applique à toutes les disciplines, ce qui lui confère une portée et une force de conviction plus grandes qui lui permettent de conforter les codes existants ou les codes à développer ultérieurement par des institutions particulières ou pour des disciplines spécifiques. Ce code prend place au sein d'un mouvement plus large tendant à développer des codes nationaux. Les publications entre autres de l'OCDE, de la

Fondation européenne des Sciences, de la Commission européenne ainsi que le «Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening» furent, avec d'autres textes, d'importantes sources d'inspiration.

Ce code ne fait pas référence expressément aux lois et réglementations en vigueur (par exemple, en ce qui concerne la protection de la vie privée ou dans le domaine de la recherche biomédicale) qui doivent de toute façon être respectées.

Un code d'éthique offre des avantages par rapport à des normes légales ou réglementaires. En effet, prétendre élaborer des règles précises prévoyant tous les cas et circonstances n'est pas possible. En outre, un code, qui se base sur des valeurs partagées par les chercheurs, revêt une légitimité morale plus grande que des règles imposées d'en haut. Semblable approche invite en même temps les chercheurs à une réflexion tant individuelle que conduite dans le cadre de leurs instituts de recherche et de leurs associations professionnelles. Une telle réflexion doit porter sur la façon dont ils réalisent leur travail, mais également sur les rapports que celui-ci entretient avec le contexte social plus large, voire même dans une perspective internationale. Le code veut encourager le chercheur à réfléchir



d'une manière responsable aux conditions et aux conséquences de l'insertion sociale de l'activité de recherche ainsi qu'à celles de l'étroite association entre sciences, technologies, économie et éthique.

L'intention est que ce code soit observé sans restrictions dans toutes les formes de recherches fondamentales, finalisées et appliquées, financées par les autorités publiques, mais en outre que toutes les autres formes de recherches (recherche contractuelle, recherche dans le secteur privé...) partagent la volonté de l'appliquer au mieux.

Une déviation limitée par rapport aux principes de ce code ne doit pas nécessairement être vue comme une infraction. Des cas peuvent se présenter où l'un ou l'autre de ses aspects ne peut pas être appliqué. Dans une telle circonstance, il est recommandé au chercheur d'en faire mention explicitement.

Des erreurs peuvent se produire sans qu'il y ait faute morale de la part de leur auteur. Dans ce cas, les collègues ou les institutions de recherche doivent réagir d'une manière appropriée,

tout en respectant le principe de la présomption d'innocence. Accuser quelqu'un sciemment et à tort d'un comportement non éthique constitue en soi une forme de comportement non éthique. D'autre part, les personnes qui ont de bonne foi émis des critiques et tiré la sonnette d'alarme, doivent être protégées.

La supervision adéquate des chercheurs moins expérimentés est nécessaire, sans pour autant nuire à leur liberté de recherche. Le jeune chercheur doit être familiarisé dès le début avec l'éthique de la recherche. Il est important que l'enseignement et l'encadrement de chercheurs débutants portent une attention explicite aux aspects éthiques de la pratique scientifique. Les comités d'éthique, mais aussi les académies, les institutions d'enseignement supérieur, les fondations et les associations scientifiques ont une responsabilité à cet égard.

Ni la pression pour transposer les résultats de la recherche le plus vite possible en applications exploitables ni le souci de protéger les résultats ne justifient des entraves au comportement éthique dans le déroulement des recherches. Il en va de même pour le désir de reconnaissance de la part des chercheurs.



# Rigueur et prudence

## A. RIGUEUR

Les chercheurs travaillent avec rigueur s'ils appliquent avec précision les règles généralement reconnues de leur discipline.

1. Dans l'exécution et la publication d'un travail scientifique, le chercheur agit de façon précise et nuancée. L'obligation de résultats ne peut pas nuire à ce principe.

2. Les chercheurs doivent concevoir et exécuter leurs protocoles de la façon la plus précise possible. Dans leurs travaux de recherche, les chercheurs doivent prendre en compte le dernier état de l'art dans leur domaine. Ils doivent préalablement obtenir les compétences nécessaires en termes de connaissances et de maîtrise des techniques, tout en développant un esprit critique. Des missions pour lesquelles ils ne sont pas qualifiés ou dont on peut considérer raisonnablement qu'elles ne peuvent pas être exécutées, doivent être refusées.

3. Le chercheur doit vérifier si les outils qu'il a l'intention d'utiliser (par exemple, équipements de laboratoire, matériel de mesure, questionnaires standard) sont adaptés au travail à entreprendre et prêts à être utilisés dans des conditions techniques optimales.

4. Le responsable d'une recherche doit exercer un contrôle suffisant sur la mise en oeuvre de la recherche par ses collaborateurs. Les responsabilités qui en découlent sont clairement définies et sont toujours respectées.

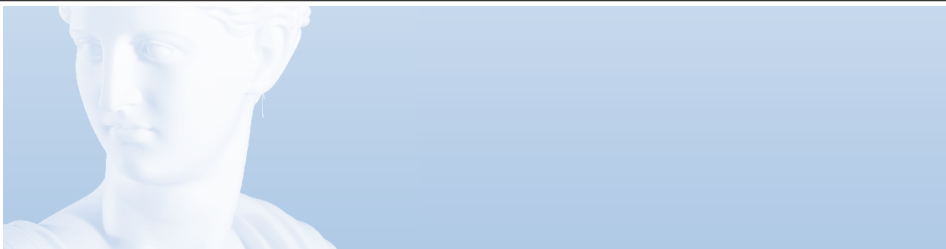
5. Lors de communications ou présentations dans les médias, le chercheur présente ses résultats de recherche de façon véridique et compréhensible. Il évite de susciter des craintes ou des espoirs non justifiés.

6. Un chercheur assume ses responsabilités vis-à-vis du développement de sa discipline et, par conséquent, s'oblige à participer à des *peer reviews*.

## B. PRUDENCE

Le comportement d'un chercheur est prudent lorsqu'il agit avec prévoyance et précaution et est guidé par le souci d'éviter de nuire à autrui.

1. Bien que le premier souci du chercheur soit d'acquérir ou d'augmenter les connaissances, la prudence requiert de ne pas faire courir des risques sans nécessité ou de façon disproportionnée.



Une analyse consciencieuse des avantages mais également des risques à court et moyen termes d'une recherche doit être élaborée et, en cas de risques pour des tiers, être soumise à l'avis de pairs (le cas échéant à la commission d'éthique si elle existe).

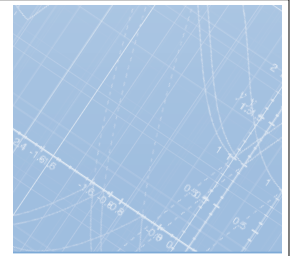
2. Le chercheur fait preuve de respect pour les sujets d'expériences, d'enquêtes et de sondages, et ceci d'autant plus attentivement que les sujets se trouvent dans une position de vulnérabilité. Les sujets d'expérience et les répondants donnent leur consentement informé: ils ont le droit de savoir qu'ils font l'objet d'une recherche, ils reçoivent les informations les plus complètes possibles et donnent leur accord préalable en connaissance de cause. Toute déviation de ce principe doit être soumise à l'avis de personnes ou d'institutions qualifiées pour donner un avis tant sur les aspects scientifiques que sur la portée éthique de la question (comité d'éthique, comité de suivi du programme, autorités académiques...).

3. Les animaux utilisés dans les expériences doivent être traités de façon prudente en minimisant leur nombre et leurs souffrances, dans l'esprit des trois R (réduction, remplacement, raffinement).

4. Lors d'expériences ayant un impact potentiel sur l'environnement, les investigations devraient au préalable porter sur une analyse inspirée par le principe de précaution.

5. Dans le cas de projets à l'étranger, les chercheurs appliqueront le présent code en tenant compte aussi des codes et règles en vigueur dans les pays concernés, pour autant qu'ils existent. Dans ce contexte, le respect pour la culture et l'environnement locaux revêt une importance essentielle. Ce souci sera d'autant plus vif dans les cas où les règles et codes éthiques locaux font défaut ou ne sont pas appliqués.

6. Les fautes et omissions commises, ainsi que les dommages aux tiers qui en découlent doivent être assumés et réparés au maximum.



# Fiabilité et vérifiabilité

## A. FIABILITÉ

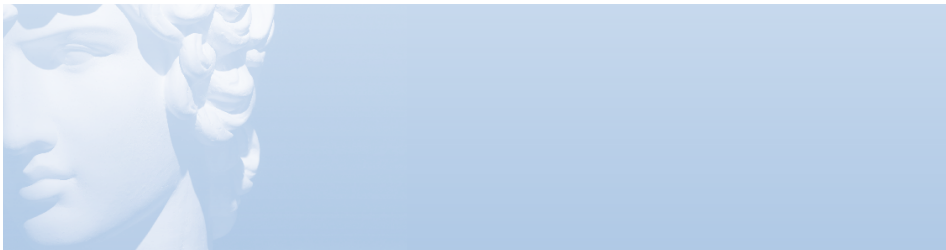
Les chercheurs sont fiables s'ils agissent d'une façon telle que des tiers peuvent avoir confiance dans le fait qu'ils procèdent de façon professionnelle, tant dans le travail scientifique que dans la manière d'en faire rapport.

1. Un chercheur s'efforcera de présenter son expertise, son travail et ses résultats le plus correctement possible et il évitera dans tous les cas de créer auprès de ses commanditaires et collègues, envers les média ou toute autre tierce personne une idée trompeuse ou surfaite de son travail.
2. Des données issues d'observations, d'expériences ou de la littérature existante ne peuvent pas être fabriquées ni falsifiées. On ne peut pas susciter l'impression que des données sont disponibles si ce n'est pas le cas. L'échantillonnage, les techniques d'analyse et les méthodes statistiques ne peuvent pas être choisis ou manipulés en vue d'obtenir ou de justifier un résultat défini d'avance.
3. Les résultats de recherche sont intégralement repris dans des publications et les résultats non désirés ne sont pas omis de façon sélective. Les résultats qui ne correspondent pas aux

hypothèses postulées sont toujours mentionnés dans les publications des résultats de recherche. Les degrés d'incertitude et les limites des résultats doivent être clairement repris dans les publications, présentations et rapports.

4. Dans ses rapports et communications, le chercheur établit une distinction claire entre les résultats de recherche et les conclusions qui en découlent directement d'une part et les hypothèses et spéculations de l'autre.
5. Les principes généraux en matière de propriété intellectuelle sont respectés. Le chercheur ne présente pas les travaux de terrain, les données et les résultats réalisés ou obtenus par d'autres chercheurs comme étant les siens ; il ne plagie pas les publications d'autrui. Les personnes ayant collaboré à une recherche sont citées de façon correcte ; ne sont mentionnés comme (co)auteurs que ceux qui ont effectivement contribué à la recherche.
6. La pensée des collègues et chercheurs est respectée ; leurs idées ne sont pas indûment appropriées. Ceci vaut spécialement dans le cas de nouveaux thèmes de recherche, de théories ou de technologies qui sont encore au stade du développement.

CODE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE EN BELGIQUE 7



7. Le chercheur ne publiera pas simultanément le même texte dans plusieurs journaux scientifiques internationaux avec *peer review*. Il ne soumettra pas non plus le même texte en même temps à plusieurs revues pour évaluation.

## B. VÉRIFIABILITÉ

Le travail des chercheurs est vérifiable lorsqu'il permet à leurs collègues de suivre l'intégralité de leurs recherches et, le cas échéant, de les reproduire.

1. Les informations sont vérifiables. Les résultats de l'étude de la littérature, les hypothèses, l'organisation de la recherche, les méthodes de recherche et d'analyse ainsi que les sources sont décrits en détail (dans un livre de bord de la recherche, un journal de laboratoire ou un rapport intermédiaire) afin que d'autres chercheurs puissent vérifier l'exactitude du processus en le reproduisant. Au cas où des objets d'observations seraient détruits (par exemple, lors d'excavations), ces observations sont enregistrées aussi bien que possible. Toutes les décisions, conventions, ainsi que tous les accords, sont notés et sauvegardés.

2. La publication des résultats est la base de l'évaluation par les pairs. Les résultats d'une recherche sont publiés et/ou rendus accessibles à d'autres chercheurs dans les meilleurs délais. Dans certains cas, des conventions peuvent être établies concernant les délais de publication.

3. Les données primaires d'une recherche et les protocoles doivent être conservés et rendus accessibles pendant une période de durée déterminée et suffisante. Lorsque des publications, spécialement des articles de review et de synthèse, ne mentionnent pas toutes les données nécessaires à une vérification, celles-ci doivent être néanmoins disponibles.

CODE D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE EN BELGIQUE 8



# Indépendance et impartialité

## A. INDÉPENDANCE

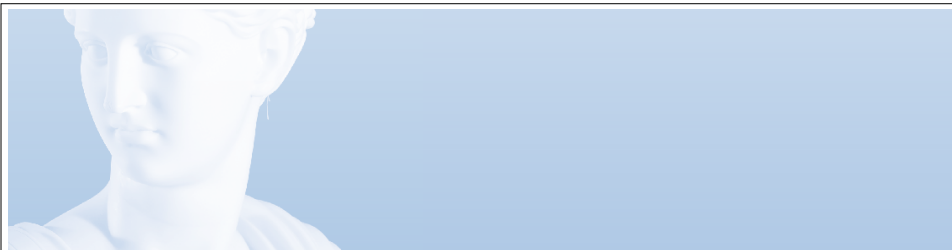
Dans leurs activités scientifiques, les chercheurs sont guidés par des règles de nature scientifique, condition de leur indépendance.

1. Les chercheurs doivent pouvoir réaliser leur recherche en toute liberté et indépendance car leur créativité en dépend.
2. La recherche scientifique sur commande est mise en oeuvre sans intervention de la part du commanditaire au cours de l'exécution du travail scientifique confié au chercheur. La politique du commanditaire (public ou privé) se traduit dans le choix des thèmes de recherche. Le chercheur ne manque pas à son indépendance en acceptant des contrats ou en répondant à des appels à projets dans ce contexte, pour autant qu'il garde sa liberté dans la mise en oeuvre de la recherche en ce qui concerne les modalités de recherche, les hypothèses, les méthodes utilisées et la formulation des conclusions. Une conclusion scientifique ne peut être formulée que sur base d'arguments scientifiques.

3. Les commanditaires et bailleurs de fonds externes, ainsi que leurs rapports avec le chercheur, sont rendus publics lors de la publication des résultats. Les liens éventuels entre commanditaires et chercheurs tels des fonctions d'expert ou de conseiller sont également mentionnés. Tout conflit d'intérêt doit être déclaré lors des communications et publications scientifiques.

4. Commanditaires et chercheurs ou institutions de recherche élaborent des conventions contractuelles claires, entre autres en ce qui concerne la liberté de publication et la propriété des résultats. Dans la mesure où des restrictions sont imposées à la liberté du chercheur, celles-ci sont mentionnées explicitement.

5. Lors de travail en équipe, on précisera les droits et obligations des différents acteurs, y compris de l'institution de recherche où la recherche est réalisée ainsi que des organismes sources de financement. Les accords relatifs à la propriété des résultats, à leur utilisation et à leur diffusion sont clairement établis.



## B. IMPARTIALITÉ

Les chercheurs sont impartiaux lorsqu'ils ne se laissent pas influencer par leurs préférences, sympathies, intérêts ou préjugés personnels dans l'exécution de leur travail scientifique.

1. Les chercheurs ont droit à leurs opinions et préférences (par exemple, en ce qui concerne l'utilité économique ou sociale de certaines activités) mais ils en font abstraction lors de leur travail scientifique.
2. Si une mission risque d'engendrer un conflit ou une confusion d'intérêt, le chercheur ne peut l'accepter que dans des conditions où son impartialité ne serait pas mise en danger. La solution qu'il aura donnée à ce problème sera mentionnée de façon explicite lors de la présentation des résultats de la recherche.
3. Lors de la publication des résultats de recherche, notamment des conclusions et recommandations d'application qui pourraient en être tirées, le chercheur fait une distinction claire entre ses jugements scientifiques et ses préférences personnelles.

4. En participant à un «peer review», le chercheur ne peut être guidé que par des considérations d'ordre scientifique. La confidentialité des données est garantie.

5. L'évaluation de manuscrits pour des revues scientifiques doit se faire de manière impartiale et dans un délai raisonnable.

6. Lors de désaccords avec les positions scientifiques d'autres chercheurs, il n'en sera débattu qu'à l'aide d'arguments scientifiques.



E.R. - Ph. Metters, rue de la Science 8, 1000 Bruxelles • Design et production: www.winetremis.be



Politique Scientifique Fédérale  
Rue de la Science 8  
1000 Bruxelles  
D/2009/1191/6

**ANNEXE AU QUESTIONNAIRE RELATIF A L'ETHIQUE MÉDICALE**  
**APPENDIX OF THE QUESTIONNAIRE REGARDING THE MEDICAL ETHICS**

INTRODUCTION (en français) .....	2
DECLARATION D'HELSINKI DE L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE .....	3
A. INTRODUCTION .....	3
B. PRINCIPES APPLICABLES A TOUS LES TYPES DE RECHERCHE MEDICALE .....	4
C. PRINCIPES ADDITIONNELS POUR LA RECHERCHE MEDICALE ASSOCIEE A DES SOINS MEDICAUX .....	5
LIGNES DIRECTRICES INTERNATIONALES D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE BIOMEDICALE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS .....	7
HISTORIQUE .....	7
LES LIGNES DIRECTRICES .....	7
INTRODUCTION (in English) .....	9
WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI .....	10
A. INTRODUCTION .....	10
B. PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH .....	10
C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE .....	12
INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES FOR BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS .....	13
BACKGROUND .....	13
THE GUIDELINES .....	13

## INTRODUCTION (en français)

La Déclaration d'Helsinki adoptée en juin 1964 et amendée plusieurs fois depuis, constitue pour les médecins un guide élaboré par la plus haute instance internationale médicale en matière de déontologie : l'Association Médicale Mondiale. Examinant les conditions qui doivent être réunies pour que l'expérimentation portant sur des êtres humains soit conforme aux règles de l'éthique, la déclaration d'Helsinki estime que le protocole expérimental doit être soumis au préalable à un Comité indépendant des expérimentateurs et désigné spécialement à cet effet.

Par ailleurs, les progrès de la science ont permis récemment d'engager des expérimentations qui portent sur le matériel génétique de certains êtres vivants. Actuellement, de nombreux laboratoires poursuivent des recherches en procédant à la recombinaison "in vitro" de constituants génétiques de la cellule. Ces expérimentations fort prometteuses comportent cependant des risques qui ont amené de nombreux groupements scientifiques à suggérer une certaine surveillance et un contrôle de ces expérimentations. Il est dès lors souhaitable que toutes les expériences qui se font à l'heure actuelle dans des institutions universitaires et dans des laboratoires industriels soient soumises à un contrôle qui se doit de conserver un caractère essentiellement scientifique.

Des problèmes analogues, bien que différents des manipulations génétiques, se posent également dans divers autres secteurs d'activités tant de recherche que dans l'industrie. Il a donc été suggéré que des examens et évaluations des risques inhérents à ces activités soient également effectués.

Cette suggestion a été favorablement accueillie par l'O.M.S. et, dans de nombreux pays, il est procédé à la mise sur pied d'organes consultatifs dont la mission est de donner avis et conseils aux expérimentateurs.

Les organismes internationaux, tant l'Association Médicale Mondiale que l'O.M.S., le C.I.O.M.S. et d'autres encore, ont recommandé que les Commissions d'éthique de l'expérimentation instituées dans chaque pays donnent au public la garantie qu'aucune expérience portant sur l'être humain ou ayant une répercussion sur celui-ci, ne soit entreprise sans un examen approfondi des conditions morales et des garanties données par les expérimentateurs concernant le respect de la personne humaine et qu'elle offre les garanties nécessaires à la sauvegarde de la santé publique.

# DECLARATION D'HELSINKI DE L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE

## Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets 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, Octobre 1975  
35e Assemblée générale de l'AMM, Venise, 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, Etats Unis, 2002 (ajout d'une note de clarification pour le paragraphe 29)  
55e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon 2004 (ajout d'une note de clarification concernant le paragraphe 30)  
59e Assemblée générale de l'AMM, Séoul, Corée, Octobre 2008

## A. INTRODUCTION

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 êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables.

La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Aucun paragraphe ne peut être appliqué sans tenir compte de tous les autres paragraphes pertinents.

2. La mission du médecin est de promouvoir et de préserver la santé de l'être humain. Il exerce ce devoir dans la plénitude de son savoir et de sa conscience. Cette Déclaration s'adresse principalement aux médecins. L'AMM invite cependant les autres participants à la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.
3. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé des patients, y compris celles des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.
4. La Déclaration de Genève de l'AMM engage les médecins en ces termes: «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Ethique Médicale déclare qu'un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».
5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en définitive, doit comprendre des études impliquant des êtres humains. Des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale devraient être offertes aux populations qui y sont sous-représentées.
6. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, le bien-être de chaque personne impliquée dans la recherche doit prévaloir sur tous les autres intérêts.
7. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements). Même les meilleures interventions courantes doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.
8. Dans la pratique médicale et la recherche médicale, la plupart des interventions comprennent des risques et des inconvénients.
9. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits. Certaines populations faisant l'objet de recherches sont particulièrement vulnérables et ont besoin d'une protection spéciale. Celles-ci incluent les personnes qui, d'elles-mêmes, ne sont pas en mesure de donner ou de refuser leur consentement et celles qui peuvent être vulnérables à la coercition ou à des influences indues.
10. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins devraient tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et réglementaires applicables dans leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou

internationale.

## **B. PRINCIPES APPLICABLES A TOUS LES TYPES DE RECHERCHE MEDICALE**

11. Il est du devoir des médecins participant à la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'auto-détermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche.
12. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit se conformer 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 la recherche doit être respecté.
13. Une prudence particulière s'impose dans la conduite de recherches susceptibles de nuire à l'environnement.
14. La conception et la conduite de toutes les études impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites dans un protocole de recherche. Ce 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 concernant le financement, les promoteurs, les affiliations institutionnelles, d'autres conflits d'intérêts potentiels, les incitations pour les personnes impliquées dans la recherche et les mesures prévues pour soigner et/ou dédommager celles ayant subi un préjudice en raison de leur participation à l'étude.

Le protocole devrait mentionner les dispositions prévues après l'étude afin d'offrir aux personnes impliquées un accès aux interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l'étude ou à d'autres soins ou bénéfices appropriés.

15. Le protocole de recherche doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que l'étude ne commence. Ce comité doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence indue. Il doit prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que les normes et standards internationaux, mais ceux-ci ne doivent pas permettre de restreindre ou exclure l'une des protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche. Le comité doit avoir un droit de suivi sur les études en cours. Le chercheur doit fournir au comité des informations sur le suivi, notamment concernant tout évènement indésirable grave. Aucune modification ne peut être apportée au protocole sans évaluation et approbation par le comité.
16. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes scientifiquement qualifiées et expérimentées. La recherche impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement.
17. La recherche médicale impliquant une population ou une communauté défavorisée ou vulnérable se justifie uniquement si la recherche répond aux besoins et priorités sanitaires de cette population ou communauté et si, selon toute vraisemblance, les résultats de la recherche seront bénéfiques à cette population ou communauté.
18. Toute recherche médicale impliquant des êtres humains doit préalablement faire l'objet d'une évaluation soigneuse des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les communautés impliquées dans la recherche, par rapport aux bénéfices prévisibles pour elles et les autres personnes ou communautés affectées par la pathologie étudiée.
19. Tout essai clinique doit être enregistré dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recruté la première personne impliquée dans la recherche.
20. Les médecins ne sont pas autorisés à participer à une recherche impliquant des êtres humains sans avoir la certitude que les risques inhérents ont été correctement évalués et pourront être gérés de manière satisfaisante. Les médecins doivent cesser immédiatement une étude dès que les risques s'avèrent dépasser les bénéfices potentiels ou dès l'instant où des résultats positifs et bénéfiques ont été démontrés.
21. Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne peut être conduite que si l'importance de l'objectif dépasse les risques et inconvénients inhérents pour les personnes impliquées dans la recherche.
22. La participation de personnes capables à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable ne

peut être impliquée dans une étude sans qu'elle ait donné librement son consentement.

23. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche, et pour minimiser l'impact de l'étude sur leur intégrité physique, mentale et sociale.
24. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables, toute personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être correctement informé des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de l'étude, des désagréments qu'elle peut engendrer et de tout autre aspect pertinent de l'étude. La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informé de son droit de refuser de participer à l'étude ou de s'en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche ainsi qu'aux méthodes adoptées pour fournir les informations. Lorsque le médecin ou une autre personne qualifiée en la matière a la certitude que la personne concernée a compris les informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin.
25. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, les médecins doivent normalement solliciter le consentement pour le prélèvement, l'analyse, le stockage et/ou la réutilisation. Il peut se présenter des situations où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement ou que cela mettrait en péril la validité de la recherche. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation d'un comité d'éthique de la recherche.
26. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin devrait être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé devrait être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation.
27. Lorsque la recherche implique des personnes incapables, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de leur représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être incluses dans une étude qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si cette étude vise à améliorer la santé de la population qu'elles représentent, qu'elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables et qu'elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.
28. Lorsqu'une personne considérée comme incapable est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté.
29. La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l'état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire de la population sur laquelle porte cette recherche. Dans de telles circonstances, le médecin devrait solliciter le consentement éclairé du représentant légal. En l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être retardée, l'étude peut être lancée sans le consentement éclairé. Dans ce cas, le protocole de recherche doit mentionner les raisons spécifiques d'impliquer des personnes dont l'état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et l'étude doit être approuvée par un comité d'éthique de la recherche. Le consentement pour maintenir la personne concernée dans la recherche devrait, dès que possible, être obtenu de la personne elle-même ou de son représentant légal.
30. Les auteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication des résultats de recherche. Les auteurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches sur les êtres humains. Ils ont la responsabilité de fournir des rapports complets et précis. Ils 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 devraient être publiés ou rendus publics par un autre moyen. La publication devrait 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.

## **C. PRINCIPES ADDITIONNELS POUR LA RECHERCHE MEDICALE ASSOCIEE A DES SOINS MEDICAUX**

31. Le médecin peut associer la recherche médicale à des soins médicaux uniquement dans la mesure où la recherche se justifie par sa valeur potentielle en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement et si le médecin a de bonnes raisons de penser que la participation à l'étude ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.

32. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux de la meilleure intervention courante avérée, sauf dans les circonstances suivantes :
  - L'utilisation de placebo, ou le fait de ne pas administrer de traitement, est acceptable lorsqu'il n'existe pas d'intervention courante avérée ; ou
  - l'utilisation d'un placebo afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention est nécessaire pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement fondées, et les patients recevant le placebo ou aucun traitement ne courent aucun risque de préjudices graves ou irréversibles. Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option.
33. A la fin de l'étude, les patients impliqués ont le droit d'être informés des conclusions de l'étude et de profiter de tout bénéfice en résultant, par exemple, d'un accès aux interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l'étude ou à d'autres soins ou bénéfices appropriés.
34. Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche. Le refus d'un patient de participer à une étude ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais interférer avec la relation patient-médecin.
35. Dans le cadre du traitement d'un patient, faute d'interventions avérées ou faute d'efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d'experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Dans toute la mesure du possible, cette intervention devrait faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations devraient être enregistrées et, le cas échéant, rendues publiques.

Pour tous renseignements complémentaires : [www.wma.net](http://www.wma.net)

# LIGNES DIRECTRICES INTERNATIONALES D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE BIOMEDICALE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS

Elaborées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)

**CIOMS**

Genève

2003

---

## HISTORIQUE

Le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) est une organisation non gouvernementale internationale qui entretient des relations officielles avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Fondé en 1949 sous les auspices de l'OMS et de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), il a pour mission, notamment, d'entretenir des liens de collaboration avec l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées, l'UNESCO et l'OMS en particulier.

En association avec l'OMS, le CIOMS a entamé à la fin des années 1970 des travaux sur l'éthique et la recherche biomédicale. Le résultat de cette initiative conjointe CIOMS/OMS a pris la forme, en 1982, des *Lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*.

Le nouveau texte, celui de 2002, se compose d'une déclaration de principes généraux d'éthique, d'un préambule et de 21 lignes directrices, assortis d'une introduction et d'un rappel des instruments et lignes directrices antérieurs. Il est destiné à être utilisé, en particulier dans les pays ayant peu de ressources, pour la définition des politiques nationales sur l'éthique de la recherche biomédicale, l'application de standards éthiques au contexte local, et l'établissement ou la redéfinition de mécanismes adaptés d'évaluation éthique des recherches impliquant des sujets humains.

## LES LIGNES DIRECTRICES

1. Justification éthique et validité scientifique de la recherche biomédicale impliquant des sujets humains.
2. Comités d'éthique.
3. Evaluation éthique de la recherche promue par un organisme extérieur.
4. Consentement éclairé individuel.
5. Obtention du consentement éclairé : information essentielle pour les sujets pressentis.
6. Obtention du consentement éclairé : obligations des promoteurs et des investigateurs.

7. Incitation à participer à la recherche.
8. Bénéfices et risques de la participation à l'étude.
9. Limitations spécifiques du risque lorsque la recherche implique des personnes incapables de donner un consentement éclairé.
10. Recherche auprès de populations et communautés ayant des ressources limitées.
11. Choix du témoin dans les essais cliniques.
12. Répartition équitable des contraintes et des bénéfices dans le choix des groupes de sujets de recherche.
13. Recherche impliquant des personnes vulnérables.
14. Recherche impliquant des enfants.
15. Recherche impliquant des personnes qui en raison de troubles mentaux ou comportementaux ne sont pas capables de donner un consentement suffisamment éclairé.
16. Les femmes en tant que sujets de recherche.
17. Les femmes enceintes en tant que sujets de recherche.
18. Préserver la confidentialité.
19. Droit à traitement et dédommagement des sujets ayant subi un préjudice.
20. Renforcement des compétences en matière d'évaluation éthique et scientifique et de recherche biomédicale.
21. Obligation éthique des promoteurs extérieurs de fournir des prestations de santé.

Pour tous renseignements complémentaires : [www.cioms.ch](http://www.cioms.ch)

## **INTRODUCTION (in English)**

The Declaration of Helsinki, adopted in June 1964 and which has been amended several times since then, is a guide on ethics intended for physicians and developed by the higher international authority: the World Medical Association.

By analysing the conditions that must be met in order for the experiment on human beings to comply with the rules of ethics, the declaration of Helsinki considers that the experimental protocol must be submitted first to a committee, which is independent of the investigators and is designated specifically for this purpose.

Moreover, advances in science have recently enabled the conduct of experiments on genetic material of some living beings. Currently, many laboratories carry out research by using in vitro recombination of the genetic constituents of a cell. These very promising experiments entail risks, which have led many scientific groupings to suggest some surveillance and control of these experiments. It is therefore desirable that all experiments that are conducted at the moment in universities and industrial laboratories undergo a control that should remain mainly scientific.

Similar problems, although different from genetic manipulations, occur as well in various other sectors of activity both in research and industry. It was thus suggested that the examination and assessment of the risks inherent to these activities be also performed.

This suggestion was welcomed by the WHO. In addition, in many countries, consultative bodies, whose mission is to offer opinions and give recommendations to investigators, were set up.

The international bodies, the World Medical Association as well as the O.M.S., the C.I.O.M.S. and others, have recommended that the Commissions on the ethics of experimentation, established in each country, provide the public with the guarantee that no experiments on human beings or that have an impact on them will be undertaken without a thorough examination of the ethical conditions and of the guarantees provided by the investigators concerning the respect of the human being and that the experiments offer the guarantees necessary for the safeguard of public health.

# WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

## Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:  
29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975  
35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983  
41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989  
48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996  
52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000  
53rd WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)  
55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)  
59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

### A. INTRODUCTION

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data. The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should not be applied without consideration of all other relevant paragraphs.
2. Although the Declaration is addressed primarily to physicians, the WMA encourages other participants in medical research involving human subjects to adopt these principles
3. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.
4. The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care."
5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.
6. In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests.
7. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best current interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.
8. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.
9. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human subjects and protect their health and rights. Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.
10. Physicians should consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

### B. PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH

11. It is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects.

12. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.
13. Appropriate caution must be exercised in the conduct of medical research that may harm the environment.
14. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described in a research protocol. The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest, incentives for subjects and provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study. The protocol should describe arrangements for post-study access by study subjects to interventions identified as beneficial in the study or access to other appropriate care or benefits.
15. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins. This committee must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration. The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No change to the protocol may be made without consideration and approval by the committee.
16. Medical research involving human subjects must be conducted only by individuals with the appropriate scientific training and qualifications. Research on patients or healthy volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professional and never the research subjects, even though they have given consent.
17. Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if the research is responsive to the health needs and priorities of this population or community and if there is a reasonable likelihood that this population or community stands to benefit from the results of the research.
18. Every medical research study involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or communities affected by the condition under investigation.
19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.
20. Physicians may not participate in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians must immediately stop a study when the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of positive and beneficial results.
21. Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the research subjects.
22. Participation by competent individuals as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no competent individual may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.
23. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information and to minimize the impact of the study on their physical, mental and social integrity.
24. In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.
25. For medical research using identifiable human material or data, physicians must normally seek consent for the collection, analysis, storage and/or reuse. There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

26. When seeking informed consent for participation in a research study the physician should be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations the informed consent should be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.
27. For a potential research subject who is incompetent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the population represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with competent persons, and the research entails only minimal risk and minimal burden.
28. When a potential research subject who is deemed incompetent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative. The potential subject's dissent should be respected.
29. Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research population. In such circumstances the physician should seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.
30. Authors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication of the results of research. Authors have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. They should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

### **C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE**

31. The physician may combine medical research with medical care only to the extent that the research is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.
32. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:
  - The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or
  - Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.
33. At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits.
34. The physician must fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study or the patient's decision to withdraw from the study must never interfere with the patient-physician relationship.
35. In the treatment of a patient, where proven interventions do not exist or have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgment it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, this intervention should be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available.

For further information: [www.wma.net](http://www.wma.net)

# INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES FOR BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)

**CIOMS**

Genève

2002

---

## BACKGROUND

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) is an international nongovernmental organization in official relations with the World Health Organization (WHO). It was founded under the auspices of WHO and the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) in 1949 with among its mandates that of maintaining collaborative relations with the United Nations and its specialized agencies, particularly with UNESCO and WHO.

CIOMS, in association with WHO, undertook its work on ethics in relation to biomedical research in the late 1970s. The outcome of the CIOMS/ WHO undertaking was, in 1982, *Proposed International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*.

The new text, the 2002 text consists of a statement of general ethical principles, a preamble and 21 guidelines, with an introduction and a brief account of earlier declarations and guidelines. It is designed to be of use, particularly to low-resource countries, in defining national policies on the ethics of biomedical research, applying ethical standards in local circumstances, and establishing or redefining adequate mechanisms for ethical review of research involving human subjects

## THE GUIDELINES

1. Ethical justification and scientific validity of biomedical research involving human subjects.
2. Ethical review committees
3. Ethical review of externally sponsored research
4. Individual informed consent
5. Obtaining informed consent: Essential information for prospective research subjects

6. Obtaining informed consent: Obligations
7. Inducement to participate in research
8. Benefits and risks of study participation
9. Special limitations on risk when research involves individuals who are not capable of giving informed consent
10. Research in populations and communities with limited resources
11. Choice of control in clinical trials
12. Equitable distribution of burdens and benefits in the selection of groups of subjects in research
13. Research involving vulnerable persons
14. Research involving children
15. Research involving individuals who by reason of mental or behavioural disorders are not capable of giving adequately informed consent
16. Women as research subjects
17. Pregnant women as research subjects
18. Safeguarding confidentiality
19. Right of injured subjects to treatment and compensation
20. Strengthening capacity for ethical and scientific review and biomedical research
21. Ethical obligation of external sponsors to provide health-care services

For further information: [www.cioms.ch](http://www.cioms.ch)