



Extract of Espace Bioéthique Aquitain

<http://www.espacebioethiqueaquitain.fr/histoire-et-definitions/histoire/article/manille-1981-ce>

# Manille 1981 : CE

- Histoire et Définitions - Histoire -

Publication date: mardi 5 octobre 2010

---

**Copyright © Espace Bioéthique Aquitain - Tous droits réservés**

---

NOTION DE "COMITÉS D'APPRÉCIATION ÉTHIQUE" DANS LES DIRECTIVES PROPOSÉES PAR L'OMS ET LE CIOMS (MANILLE, 1981). [1]

[voir aussi le document Manille 1981 : déclaration](#)

« 19. Le mieux est de donner à un comité consultatif interdisciplinaire établi au niveau national des pouvoirs nécessaires pour évaluer l'innocuité et la qualité des nouveaux médicaments et dispositifs destinés à être utilisés sur l'homme. Cliniciens, pharmacologues cliniques, pharmacologues, toxicologues, anatomo-pathologistes, pharmaciens et statisticiens peuvent apporter une contribution importante à ces évaluations. »

## Comités d'appréciation éthique.

20 . Il n'est pas possible d'établir une ligne de démarcation nette entre appréciation scientifique et éthique, car une expérimentation sur l'homme qui est sans valeur scientifique est ipso facto contraire à l'éthique, dans la mesure où elle peut exposer sans raison les sujets à un risque ou à des inconvénients. Normalement donc, les comités d'appréciation éthique considèrent à la fois les aspects scientifiques et les aspects éthiques. Si tel comité juge une proposition de recherche scientifiquement valable, il étudiera si un risque connu ou possible pour le sujet est justifié par l'avantage escompté et, dans l'affirmative, si la procédure proposée pour obtenir le consentement éclairé du sujet est satisfaisante.

21 . Dans une administration fortement centralisée, on peut constituer un comité national chargé d'étudier les protocoles de recherche du double point de vue scientifique et éthique. Dans les pays où la recherche médicale n'est pas centralisée, il est préférable que les protocoles soient examinés du point de vue éthique au niveau local ou régional. Les responsabilités fondamentales des comités locaux d'appréciation éthique sont doubles :

- vérifier que toutes les interventions proposées, en particulier l'administration de médicaments en cours de mise au point, ont été évaluées par un organisme d'experts compétents qui les a jugées suffisamment sûres pour pouvoir être menées sur des sujets humains ;
- s'assurer que tous les autres problèmes éthiques découlant d'un protocole ont reçu une solution satisfaisante au plan des principes comme de la pratique.

22. Les comités d'appréciation peuvent être créés sous l'égide d'administrations de la santé nationales ou locales, de conseils nationaux de la recherche médicale ou d'autres organismes médicaux à représentation nationale. La compétence des comités locaux peut être limitée à un établissement de recherche déterminé ou s'étendre à toute la recherche biomédicale portant sur des sujets humains entreprise dans une zone géographique donnée.

23. Les comités d'appréciation locaux rassemblent les pairs du chercheur, auxquels s'ajoutent souvent des non-spécialistes qualifiés pour représenter les valeurs culturelles et morales de la communauté. Pour préserver l'indépendance des chercheurs, il est interdit à tout membre directement intéressé par une proposition de participer à l'évaluation.

24. Les conditions imposées par les comités d'appréciation devront être particulièrement sévères dans les cas où la recherche proposée porte sur des enfants, des femmes enceintes et des mères allaitantes, des malades mentaux ou des déficients mentaux, des membres de communautés en développement peu familiarisés avec les concepts cliniques modernes, ou lorsque la recherche n'a pas de finalité thérapeutique.

[1] Projet conjoint de l'Organisation Mondiale de la Santé et du Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales. Cf. "Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" dans Human Experimentation and Medical Ethics, XVth CIOMS Round Table Conference, Edited by Z. Bankowski and N. Howard-Jones, Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 1982, p. 387-440.