



Comité éthique AMM

- Histoire et Définitions - Histoire -

Publication date: mardi 5 octobre 2010

Copyright © Espace Bioéthique Aquitain - Tous droits réservés

LA NOTION DE "COMITÉ D'ÉTHIQUE" DANS LES DÉCLARATIONS DE L'AMM (ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE) [1]

Déclaration d'HELSINKI, 1964	Déclaration de TOKYO, octobre 1975	Déclaration de VENISE octobre 1983	Déclaration de HONG KONG, septembre 1989
<p>I. Dispositions communes</p> <p>1. L'expérience sur un être humain doit respecter les principes moraux et scientifiques qui justifient la recherche en médecine humaine.</p> <p>L'expérience sur un être humain doit être basée sur des examens de laboratoire, des essais sur des animaux ou sur toute autre donnée scientifiquement établie.</p>	<p>I. PRINCIPES DE BASE</p> <p>1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus</p> <p>et</p> <p>doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutée de manière adéquate ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.</p>	<p>I. PRINCIPES DE BASE _ 1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus</p> <p>et</p> <p>doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutée de manière adéquate ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.</p>	<p>I. PRINCIPES DE BASE</p> <p>1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus</p> <p>et</p> <p>doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutée de manière adéquate ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.</p>

Déclaration d'HELSINKI, 1964	Déclaration de TOKYO, octobre 1975	Déclaration de VENISE octobre 1983	Déclaration de HONG KONG, septembre 1989	Déclaration de EDIMBOURG, octobre 2000

Comité éthique AMM

<p>I. Dispositions communes 1.</p> <p>L'expérience sur un être humain doit respecter les principes moraux et scientifiques qui justifient la recherche en médecine humaine.</p> <p>L'expérience sur un être humain doit être basée sur des examens de laboratoire, des essais sur des animaux ou sur toute autre donnée scientifiquement établie.</p>	<p>I. PRINCIPES DE BASE</p> <p>1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus</p> <p>et</p> <p>doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutée de manière adéquate ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.</p> <p>2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils.</p>	<p>I. PRINCIPES DE BASE</p> <p>1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutée de manière adéquate ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.</p> <p>2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils.</p>	<p>I. PRINCIPES DE BASE</p> <p>1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutée de manière adéquate ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.</p> <p>2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis pour examen, commentaire et conseil, à un comité désigné spécialement à cet effet indépendant du chercheur et du sponsor, à condition que la création de ce comité indépendant soit conforme aux lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches expérimentales.</p>	<p>13. La conception et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation sur des sujets humains doivent être clairement définies dans un protocole expérimental.</p> <p>Ce protocole doit être soumis pour examen, commentaires, avis et, le cas échéant, pour approbation, à un comité d'éthique mis en place à cet effet.</p> <p>Ce comité doit être indépendant du promoteur, de l'investigateur ou de toute autre forme d'influence induite.</p> <p>Il doit respecter les lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches.</p> <p>Il a le droit de suivre le déroulement des études en cours.</p> <p>L'investigateur a l'obligation de fournir au comité des informations sur le déroulement de l'étude portant en particulier sur la survenue d'événements indésirables d'une certaine gravité.</p> <p>L'investigateur doit également communiquer au comité, pour examen, les informations relatives au financement, aux promoteurs, à toute appartenance à une ou des institutions, aux éventuels conflits d'intérêt ainsi qu'aux moyens d'inciter des personnes à participer à une recherche.</p> <p>26. La recherche sur des personnes dont il est impossible d'obtenir le consentement éclairé, même sous forme de procuration ou d'expression préalable d'un accord, ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude. Les raisons spécifiques d'inclure des sujets dans une étude en dépit de leur incapacité à donner un consentement éclairé doivent être exposées dans le protocole qui sera soumis au comité pour examen et approbation. Le protocole doit</p>
---	--	--	--	--

également préciser que le consentement du sujet ou de son représentant légal à maintenir sa participation à l'étude doit être obtenu le plus rapidement possible.

[1] LEGENDE : texte initial, légère modification du texte initial, innovation. Ce qui concerne le comité d'éthique est souligné.