

Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale : Principes éthiques applicables aux recherches médicales impliquant des participants humains

Association Médicale Mondiale

Ethique et recherche médicale

JAMA. Publié en ligne le 19 octobre 2024. doi:10.1001/jama.2024.21972

Adoptée par la 18^e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, juin 1964 et amendée par la :

29^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon, octobre 1975

35^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Venise, Italie, octobre 1983

41^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Hong Kong, septembre 1989

48^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Somerset West, République d'Afrique du Sud, octobre 1996

52^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Edimbourg, Ecosse, octobre 2000

53^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Washington, DC, USA, octobre 2002 (Note de clarification ajoutée)

55^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon, octobre 2004 (Note de clarification ajoutée)

59^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Séoul, République de Corée, octobre 2008

64^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Fortaleza, Brésil, octobre 2013

75^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, octobre 2024

Préambule

1. L'Association Médicale Mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki en tant que déclaration de principes éthiques pour la recherche médicale impliquant des participants humains, y compris la recherche utilisant du matériel ou des données humaines identifiables.

La Déclaration est destinée à être lue comme un tout, et chacun de ses paragraphes constitutifs doit être appliqué en tenant compte de tous les autres paragraphes pertinents.

2. Bien que la Déclaration ait été 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 ces principes sont fondamentaux pour le respect et la protection de tous les participants à la recherche, qu'il s'agisse de patients ou de volontaires sains.

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 première préoccupation » et le Code international d'éthique médicale de l'AMM déclare : « Le médecin doit s'engager à faire primer la santé et le bien-être du patient et à lui prodiguer des soins dans son meilleur intérêt ».
4. Le médecin a le devoir de promouvoir et de sauvegarder la santé, le bien-être et les droits des patients, y compris ceux qui participent à la recherche médicale. Les connaissances et la conscience du médecin sont dédiées à l'accomplissement de ce devoir.
5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en fin de compte, doit inclure des participants humains.

Même les interventions qui ont fait leurs preuves doivent être évaluées en permanence par la recherche en termes de sécurité, d'efficacité, d'efficience, d'accessibilité et de 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.

Étant donné que la recherche médicale se déroule dans le contexte de diverses inégalités structurelles, les chercheurs doivent examiner attentivement la manière dont les avantages, les risques et les charges sont répartis.

Un engagement significatif avec les participants potentiels et inscrits et leurs communautés devrait avoir lieu avant, pendant et après la recherche médicale. Les chercheurs doivent permettre aux participants potentiels et inscrits et à leurs communautés de partager leurs priorités et leurs valeurs, de participer à la conception, à la mise en œuvre et à l'évaluation de la recherche.

7. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des participants humains est de produire des connaissances permettant de 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 les intérêts des participants à la recherche.

8. Si de nouvelles connaissances et interventions peuvent s'avérer nécessaires en cas d'urgence de santé publique, il reste essentiel de respecter les principes éthiques énoncés dans la présente déclaration pendant ces situations d'urgence.

9. Il est du devoir des médecins impliqués 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 à la recherche. La responsabilité de la protection des 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 autres chercheurs doivent tenir compte des normes et standards éthiques, juridiques et réglementaires relatifs à la recherche impliquant des participants humains dans le ou les pays d'origine de la recherche et dans le pays où elle doit être menée, ainsi que des normes et standards internationaux applicables. Aucune exigence éthique, juridique ou réglementaire nationale ou internationale ne doit réduire ou éliminer les protections des participants à la recherche énoncées dans la présente déclaration.

11. La recherche médicale doit être conçue et menée de manière à éviter ou à minimiser les dommages causés à l'environnement et à s'efforcer d'assurer la durabilité de l'environnement.

12. La recherche médicale impliquant des participants humains ne doit être menée que par des personnes ayant reçu une éducation, une formation et des qualifications appropriées en matière d'éthique et de science. Ces recherches doivent être supervisées par un médecin ou 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 commettre d'inconduite en matière de recherche.

13. Les groupes sous-représentés dans la recherche médicale doivent bénéficier d'un accès approprié à la participation à la recherche.

14. Les médecins qui associent la recherche médicale aux soins médicaux ne doivent faire participer leurs patients à la recherche que dans la mesure où cela est justifié par sa valeur préventive, diagnostique ou

thérapeutique potentielle et si le médecin a de bonnes raisons de croire que la participation à la recherche n'aura pas d'effet négatif sur la santé des patients qui servent de participants à la recherche.

15. Une indemnisation et un traitement appropriés doivent être assurés aux participants qui subissent un préjudice du fait de leur participation à la recherche.

Risques, charges et avantages

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

La recherche médicale impliquant des participants humains ne peut être menée que si l'importance de l'objectif l'emporte sur les risques et les inconvénients pour les participants à la recherche.

17. Toute recherche médicale impliquant des participants humains doit être précédée d'une évaluation soigneuse des risques et des contraintes prévisibles pour les personnes et les groupes participant à la recherche, par rapport aux bénéfices prévisibles pour eux et pour d'autres personnes ou groupes concernés par l'affection faisant l'objet de la recherche.

Des mesures visant à minimiser les risques et les inconvénients doivent être mises en œuvre. Les risques et les inconvénients doivent être surveillés, évalués et documentés en permanence par le chercheur.

18. Les médecins et autres chercheurs ne peuvent s'engager dans une recherche impliquant des participants humains que s'ils sont convaincus que les risques et les contraintes ont été correctement évalués et qu'ils peuvent être gérés de manière satisfaisante.

Lorsqu'il s'avère que les risques et les inconvénients l'emportent sur les avantages potentiels ou lorsqu'il existe des preuves concluantes de résultats définitifs, les médecins et autres chercheurs doivent déterminer s'il convient de poursuivre, de modifier ou d'interrompre immédiatement 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 donc un plus grand risque d'être lésés ou de subir des préjudices. 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. Par conséquent, les inconvénients de l'exclusion doivent être pris en compte et mis en balance avec les inconvénients de l'inclusion. Afin d'être inclus de manière équitable et responsable dans la recherche, ils doivent bénéficier d'un soutien et de protections spécifiques.

20. La recherche médicale avec des personnes, des groupes ou des communautés en situation de vulnérabilité particulière n'est justifiée que si elle répond à leurs besoins et à leurs 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 doivent inclure les personnes en situation de vulnérabilité particulière que si la recherche ne peut être menée dans 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

21. Les recherches médicales impliquant des participants humains doivent être conçues et exécutées de manière rigoureuse et scientifiquement fondée, afin de produire des connaissances fiables, valables et utiles et d'éviter le gaspillage de la recherche. La recherche doit être conforme aux principes scientifiques généralement admis, reposée sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources d'information pertinentes et sur une expérimentation adéquate en laboratoire et, le cas échéant, sur des animaux.

Le bien-être des animaux utilisés pour la recherche doit être respecté.

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

Le protocole doit contenir un énoncé des considérations éthiques en jeu et indiquer comment les principes de la présente Déclaration ont été pris en compte. Le protocole doit inclure des informations concernant les objectifs, les méthodes, les bénéfices attendus et les risques et charges potentiels, les qualifications du chercheur, les sources de financement, les éventuels conflits d'intérêts, les dispositions visant à protéger la vie privée et la confidentialité, les incitations pour les participants, les dispositions relatives au traitement et/ou à l'indemnisation des participants qui subissent un préjudice du fait de leur participation, ainsi que tout autre aspect pertinent de la recherche.

Dans le cas des essais cliniques, le protocole doit également décrire toutes les dispositions postérieures à l'essai.

Comités d'éthique de la recherche

23. Le protocole doit être soumis pour examen, commentaires, conseils 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 avoir l'indépendance et 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 s'acquitter de ses tâches, et ses membres et son personnel doivent collectivement disposer d'une éducation, d'une formation, de qualifications et d'une diversité suffisantes pour évaluer efficacement chaque type de recherche qu'il examine.

Le comité doit être suffisamment familiarisé avec les circonstances et le contexte locaux et comprendre au moins un membre du grand public. Il doit prendre en considération les normes éthiques, juridiques et réglementaires du ou des pays dans lesquels la recherche doit être menée, ainsi que les normes internationales applicables, mais celles-ci ne doivent pas être autorisées à réduire ou à éliminer les protections des participants à la recherche énoncées dans la présente déclaration.

Lorsque la recherche collaborative est menée au niveau international, le protocole de recherche doit être approuvé par les comités d'éthique de la recherche du pays parrain et du pays d'accueil.

Le comité doit avoir le droit de contrôler, de recommander des modifications, de retirer son approbation et de suspendre la recherche en cours. Lorsqu'un suivi est nécessaire, le chercheur doit fournir des informations au comité et/ou à l'entité compétente en matière de suivi des données et de la sécurité, notamment en ce qui concerne tout événement indésirable grave. Aucune modification du protocole ne peut être apportée sans l'examen et l'approbation du comité. Après la fin de la recherche, les chercheurs doivent soumettre au comité un rapport final 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

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 des membres de la famille ou des représentants de la communauté, les personnes capables de donner leur consentement éclairé ne peuvent être incluses dans une recherche que si elles y consentent librement.
26. Dans le cadre d'une 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 clair des objectifs, des méthodes, des bénéfices attendus et des risques et contraintes potentiels, des qualifications du chercheur, des sources de financement, des éventuels conflits d'intérêts, 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 ayant subi un préjudice du fait de leur participation, ainsi que de tout autre aspect pertinent de la recherche.

Le participant potentiel doit être informé de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans représailles. Une attention particulière doit être accordée aux besoins spécifiques d'information et de communication de chaque participant potentiel, ainsi qu'aux méthodes utilisées pour transmettre l'information.

Après s'être assuré que le participant potentiel a compris les informations, le médecin ou une autre personne qualifiée doit alors demander le consentement éclairé et librement consenti du participant potentiel, formellement documenté sur papier ou par voie électronique. Si le consentement ne peut être exprimé sur papier ou par voie électronique, le consentement non écrit doit être formellement attesté et documenté.

Tous les participants à la recherche médicale doivent avoir la possibilité d'être informés des résultats généraux de la recherche.

27. Lorsqu'il cherche à obtenir un consentement éclairé pour participer à une recherche, le médecin ou autre chercheur doit être particulièrement prudent si le participant potentiel est dans une relation de dépendance avec lui ou s'il risque de donner son consentement sous la contrainte. Dans de telles situations, le consentement éclairé doit être recherché par une personne dûment qualifiée et indépendante de cette relation.
28. Dans la recherche médicale impliquant des participants humains incapables de donner un consentement libre et éclairé, le médecin ou toute autre personne qualifiée doit rechercher le consentement éclairé du représentant légalement autorisé, 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 que si la recherche est susceptible de leur apporter un bénéfice personnel ou si elle ne comporte qu'un risque et une contrainte minimales.

29. Lorsqu'un participant potentiel à une recherche qui est incapable de donner un consentement libre et éclairé est en mesure de donner son assentiment aux décisions relatives à sa participation à la recherche, le médecin ou toute autre personne qualifiée doit rechercher cet assentiment en plus de celui du représentant légalement autorisé, en tenant compte des préférences et des valeurs exprimées par le participant potentiel. Le désaccord du participant potentiel doit être respecté.
30. Les recherches impliquant des participants physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement (par exemple, des patients inconscients) ne peuvent être menées que si l'état physique ou mental qui empêche de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire du groupe de recherche. Dans ce cas, le médecin ou toute autre personne qualifiée doit obtenir le consentement éclairé du représentant légalement autorisé. Si ce représentant n'est pas disponible et si la recherche ne peut être retardée, la recherche peut se poursuivre sans consentement éclairé à condition que les raisons spécifiques d'impliquer des participants dont l'état les rend incapables de donner un consentement éclairé aient été énoncées dans le protocole de recherche 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 légalement autorisé ou, s'il recouvre la capacité de donner son consentement, auprès du participant.

31. Le médecin ou tout 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 une recherche ou la décision du patient de se retirer de la recherche ne doit jamais porter atteinte à la relation patient-médecin ou à la qualité des soins.
32. Les médecins ou autres personnes qualifiées doivent obtenir le consentement libre et éclairé des participants à la recherche pour la collecte, le traitement, le stockage et l'utilisation secondaire prévisible de matériel biologique et de données identifiables ou ré-identifiables. Toute collecte et tout stockage de données ou de matériel biologique des participants à la recherche en vue d'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 de ces bases de données et biobanques et en contrôler l'utilisation permanente.

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

Utilisation de placebos

33. Les avantages, les risques, la charge et l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être comparés à ceux de la ou des interventions les mieux éprouvées, sauf dans les circonstances suivantes :
- s'il n'existe pas d'intervention éprouvée, l'utilisation d'un placebo ou l'absence d'intervention est acceptable ; ou
 - si, pour des raisons méthodologiques impérieuses et scientifiquement fondées, l'utilisation d'une intervention autre que la ou les interventions les plus 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 reçoivent une intervention autre que la ou les interventions les plus éprouvées, un placebo ou l'absence d'intervention ne sont pas exposés à des risques supplémentaires de dommages graves ou irréversibles du fait qu'ils n'ont pas reçu l'intervention la plus éprouvée.

Il convient d'être extrêmement prudent afin d'éviter tout abus de cette option.

Dispositions relatives à l'après-procès

34. Avant un essai clinique, les promoteurs et les chercheurs doivent prendre des dispositions pour que les participants qui ont encore besoin d'une intervention jugée bénéfique et raisonnablement sûre dans le cadre de l'essai puissent bénéficier de dispositions postérieures à l'essai, qui seront prises par eux-mêmes, par les systèmes de soins de santé ou par les pouvoirs publics. Les exceptions à cette exigence doivent être approuvées par un comité d'éthique de la recherche. Des informations spécifiques sur les dispositions postérieures à l'essai doivent être communiquées aux participants dans le cadre du consentement éclairé.

Enregistrement des recherches, publication et diffusion des résultats

35. Les recherches médicales impliquant des participants humains doivent être enregistrées dans une base de données accessible au public avant le recrutement du premier participant.
36. Les chercheurs, les auteurs, les sponsors, les rédacteurs et les éditeurs ont tous des obligations éthiques en ce qui concerne la publication et la diffusion des résultats de la recherche. Les chercheurs ont le devoir de rendre publics les résultats de leurs recherches sur les participants humains et sont responsables de l'opportunité, de l'exhaustivité et de l'exactitude de leurs rapports. Toutes les parties doivent respecter les lignes directrices acceptées en matière de rapports éthiques. Les résultats négatifs et non concluants, ainsi que les résultats positifs, doivent être publiés ou rendus publics d'une autre manière. Les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d'intérêts doivent être déclarés dans la publication. Les rapports de recherche qui ne sont pas conformes aux principes de la présente déclaration ne doivent pas être acceptés pour publication.

Interventions non prouvées dans la pratique clinique

37. Lorsqu'une intervention non éprouvée est utilisée 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 de participer à un essai clinique, elle doit ensuite faire l'objet d'une recherche destinée à évaluer la sécurité et l'efficacité.

Les médecins qui participent à de telles interventions doivent d'abord demander l'avis d'un expert, évaluer les risques, les charges et les avantages possibles et obtenir un consentement éclairé. Ils doivent également enregistrer et partager les données le cas échéant et éviter de compromettre les essais cliniques. Ces interventions ne doivent jamais être entreprises dans le but de contourner les protections des participants à la recherche énoncées dans la présente déclaration.

©2024 Association médicale mondiale. Tous droits réservés.

Association médicale mondiale, 13A chemin du Levant, 01210 Ferney-Voltaire, France (wma@wma.net).

Publié en ligne : 19 octobre 2024. DOI : 10.1001/jama.2024.21972

