

ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES
SCHWEIZERISCHE AKADEMIE
DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN
ACCADEMIA SVIZZERA DELLE SCIENZE MEDICHE

Directives pour la
recherche expérimentale
sur l'homme



SCHWABE & CIE · BÂLE

Il appartient au médecin de veiller à la santé de l'homme. Il y consacre son savoir.

Les règles internationales de l'éthique médicale interdisent au médecin toute intervention susceptible d'altérer les facultés de résistance physique ou mentale d'un être humain, à moins d'une nécessité thérapeutique.

Aucun progrès scientifique au service de l'humanité souffrante n'est concevable si les informations retirées des expériences de laboratoire ne sont pas mises à l'épreuve sur l'homme. Dans cette conviction, l'Association Médicale Mondiale a mis au point des recommandations concernant la recherche scientifique expérimentale appliquée à l'homme, auxquelles se rattachent les présentes directives. Ces directives s'adressent aux médecins et à ceux de leurs collaborateurs qui poursuivent chez l'homme des études expérimentales, dans le but de les rendre conscients des questions fondamentales qu'une telle activité fait apparaître. Elles ne les délient en rien de leur responsabilité personnelle dans ses aspects professionnels, civils ou pénaux.

I. Objectif des études expérimentales

Dans l'ensemble des études scientifiques expérimentales pratiquées sur l'homme, il faut établir une distinction fondamentale entre celles qui se rapportent directement au diagnostic, au traitement ou à la protection de la santé d'un patient et celles qui ressortissent de la recherche médicale dans un sens plus général.

II. Dispositions communes

1. Les principes fondamentaux de l'éthique médicale qui régissent le comportement du médecin sont également applicables à la recherche expérimentale sur l'homme.
2. Les recherches expérimentales sur l'homme ne peuvent être conduites que par des personnes scientifiquement qualifiées, dans des institutions suffisamment équipées et sous la responsabilité d'un médecin.
3. Les recherches expérimentales sur l'homme doivent se référer à des essais de laboratoire, en particulier sur l'animal, ou à toutes autres méthodes ou données dont la valeur scientifique est reconnue.
4. Les recherches expérimentales sur l'homme ne peuvent être entreprises que si les risques encourus sont médicalement en proportion avec l'importance du but à atteindre.
5. Toute étude expérimentale sur l'homme doit être précédée d'une évaluation soigneuse des dangers qu'elle implique par rapport aux bénéfices que peuvent en retirer le sujet ou la collectivité. Il faut en particulier tenir compte des modifications que pourrait subir le sujet dans sa personnalité et dans sa capacité de discernement.
6. Dans les études expérimentales qui ne sont pas entreprises avant tout

dans l'intérêt du patient lui-même, il faut s'assurer qu'une indemnisation adéquate est garantie en cas de dommage, quelle que soit par ailleurs la couverture en responsabilité civile de l'investigateur.

7. Il est recommandé de créer des corps consultatifs auxquels les aspects médicaux et éthiques d'une étude expérimentale en préparation puissent être soumis.
8. Le consentement expressément formulé de la personne soumise à l'étude ou, le cas échéant, de son représentant légal, constitue un préalable essentiel. Il doit être obtenu en conformité avec les articles suivants des présentes directives, en dehors de toute pression. Une déclaration de volonté juridiquement valable, donnée de plein gré après tous les éclaircissements nécessaires, ne diminue en rien la responsabilité professionnelle, civile ou pénale du directeur de la recherche.
9. Les recherches expérimentales sur l'homme doivent faire l'objet d'un protocole. Les protocoles doivent être tenus et conservés indépendamment des dossiers des malades, mais la mention de l'étude expérimentale doit être indiquée dans le dossier.

III. Recherches expérimentales dans l'intérêt du sujet étudié

1. Dans le traitement d'un malade, le médecin doit pouvoir faire usage librement d'une nouvelle méthode thérapeutique, lorsqu'elle paraît de nature à sauver la vie du patient, à rétablir sa santé ou à diminuer ses souffrances. Le médecin doit, dans toute la mesure du possible, apporter au malade les éclaircissements nécessaires en tenant compte de son état psychique et obtenir de lui son libre consentement. Si le patient est incapable de discernement, son accord sera remplacé par celui de son représentant légal.
2. Lorsque le médecin traitant poursuit en même temps un objectif de recherche médicale, il ne peut associer l'étude expérimentale et le traitement que dans la mesure où le patient en retire un bénéfice diagnostique, thérapeutique ou prophylactique et ne se trouve pas exposé à des risques notables.

IV. Autres recherches expérimentales

1. Dans le cas d'études purement expérimentales sur l'homme, le médecin est tenu par un devoir identique de protéger la vie et la santé de la personne examinée.
2. a) Lorsque la personne soumise à l'étude est capable de discernement, le médecin devra lui apporter tous les éclaircissements nécessaires sur la nature et la signification de la recherche projetée, ainsi que sur les dangers éventuels de celle-ci pour sa vie ou pour sa santé.
b) Les recherches expérimentales sur l'homme ne peuvent être entreprises qu'après que le sujet a donné son libre consentement sur la base d'explications préalables.

- c) La personne soumise à l'étude doit se trouver dans un état psychique et physique tel qu'elle puisse prendre sa décision librement, en toute connaissance de cause, et déclarer sa volonté de manière juridiquement valable.
3. Les études expérimentales sur des sujets qui n'ont pas l'exercice des droits civils ne sont autorisées qu'avec l'accord du représentant légal et seulement dans les cas où, pour des raisons médicales, il est impossible de procéder à la recherche sur des sujets capables d'exercer ces droits. Si le sujet n'a pas l'exercice des droits civils mais est capable de discernement, il est nécessaire d'obtenir son accord personnel.
4. Le consentement sera donné oralement ou par écrit. Cette déclaration doit être conservée dans un protocole. Lorsque la recherche expérimentale sur l'homme est dépourvue de caractère thérapeutique, la responsabilité morale qui en découle incombe toujours au directeur de la recherche et jamais à la personne soumise à l'étude, même si cette dernière a donné son accord librement.
5. a) Le directeur de la recherche doit respecter le droit de tout homme à l'intégrité mentale et corporelle. Cette exigence prend une signification spéciale lorsque la personne soumise à l'étude se trouve dans une situation de dépendance vis-à-vis du directeur de la recherche.
- b) La personne soumise à l'étude ou son représentant légal doivent avoir en tout temps la liberté de faire interrompre la recherche entreprise. Le directeur de la recherche et ses collaborateurs sont tenus de leur côté d'interrompre la recherche en cours lorsqu'un dommage grave ou irréversible menace la personne examinée.
6. Il n'est pas permis de procéder à une recherche expérimentale lorsque le projet fait apparaître un risque prévisible de lésion grave ou irréversible ou un danger mortel, à moins que l'investigateur en chef ne s'y soumette lui-même. L'essai sur soi-même avec risque élevé ne devrait dans la règle être entrepris qu'en équipe.

Membres de la commission chargée d'élaborer ces directives:

Médecins:

Prof. Dr. A. WERTHEMANN, Président de l'Académie suisse des sciences médicales, Bâle, Président de la commission

Prof. Dr. K. AKERT, Direktor des Institutes für Hirnforschung der Universität Zürich

Prof. Dr. M. ALLOÛWER, Direktor der Chirurgischen Klinik der Universität Basel

Prof. Dr. J. BERNHEIM, Directeur de l'Institut de médecine légale de l'Université de Genève

Prof. Dr. A. CERLINTI, Direktor der medizinischen Grundlagenforschung, Sandoz AG, Basel

- Prof. Dr. E. GAUTIER, Directeur de la Clinique universitaire de pédiatrie de l'Université de Lausanne
- Prof. Dr. H. HELMANN, Centre de recherche psychopathologique de l'Hôpital psychiatrique de Cery, Prilly-Lausanne
- Prof. Dr. A. HOTTINGER, ehemaliger Direktor der Universitätskinderklinik Basel
- PD Dr. H. M. KELLER, Chefarzt des Bezirksspitals Belp
- Prof. Dr. P. KIELHOLZ, Direktor der Psychiatrischen Universitätsklinik Basel
- Dr. Dr. h. c. F. KÖNIG, Lyss
- Prof. Dr. A. LABHART, Direktor der Forschungsabteilung der Medizinischen Klinik des Kantonsspitals Zürich
- Prof. Dr. E. LÄUPPI, Direktor des Gerichtlich-Medizinischen Institutes der Universität Bern
- Prof. Dr. A. LÉVY, Leiter der Neurochirurgischen Abteilung der Neurochirurgischen Universitätsklinik des Bürgerspitals Basel
- Prof. Dr. W. LÖFFLER, Vizepräsident der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, Zürich
- Prof. Dr. P. A. MIESCHER, Division d'Hématologie de l'Hôpital cantonal de Genève
- Prof. Dr. R. PREISIG, Direktor der Abteilung für klinische Pharmakologie des Pharmakologischen Institutes der Universität Bern
- Prof. Dr. E. ROSSI, Direktor der Universitätskinderklinik Bern
- Prof. Dr. A. WALSER, Secrétaire général de l'Académie suisse des sciences médicales, Bâle
- Prof. Dr. G. WEBER, Leiter der Neurochirurgisch-Neurologischen Klinik des Kantonsspitals St. Gallen
- Prof. Dr. H. WIRZ, Ciba-Geigy AG, Basel
- Prof. Dr. G. ZBINDEN, Direktor des Institutes für pathologische Anatomie der Universität Zürich

Juristes:

- Prof. Dr. E. BUCHER, Extraordinarius für Privat- und Handelsrecht einschl. Rechtsvergleichung an der Hochschule für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften St. Gallen und Privatdozent für Zivilrecht an der Universität Zürich
- Dr. H. EGLI, Secrétaire général des institutions du corps médical suisse, Berne
- Prof. Dr. H. HINDERLING, Ordinarius für Privatrecht an der Universität Basel
- Prof. Dr. P. PIOTET, Professeur ordinaire de droit civil à l'Université de Lausanne

Prof. Dr. H. SCHULTZ, Ordinarius für Strafrecht und Rechtsphilosophie an
der Universität Bern

Prof. Dr. G. STRATENWERTH, Ordinarius für Strafrecht und Rechtsphilosophie an der Universität Basel

Bâle, 1er décembre 1970