



Recherche médicale et essais thérapeutiques

Vu la Convention d'Oviedo, article 2,

Vu la Déclaration d'Helsinki,

Vu la Charte européenne d'éthique médicale (Kos, 2011), et notamment les principes 6, 9 et 11,

Le médecin impliqué dans la recherche médicale doit, dans le respect de la législation de son pays, s'assurer :

- Qu'il n'y a pas de conflit d'intérêt avec les porteurs du projet,
- Que la recherche a fait l'objet d'un protocole dûment examiné par un comité d'éthique indépendant,
- Qu'il n'y a pas d'autre technique alternative à mettre en jeu que la recherche sur l'être humain.
- Que les avantages attendus sont très supérieurs aux risques encourus par la personne qui se prête à la recherche.
- Que le consentement libre et éclairé a été obtenu selon les modalités de la Recommandation Déontologique Européenne sur le consentement,
- La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement ne peut être menée qu'en conformité avec la déclaration d'Helsinki.
- L'assentiment d'une personne incapable doit être toujours obtenu en complément du consentement de son représentant légal.
- Le médecin s'engage à publier exhaustivement les résultats de la recherche et à les mettre à disposition du public.

Medical research and therapeutic tests

Given the Oviedo Convention, article 2,

Given the WMA Helsinki Declaration,

Given the European Charter of medical ethics (Kos, 2011), principles 6, 9 and 11,

The physician involved in medical research must, in compliance with the laws of his/her country, ensure that:

- There is no conflict of interest with the project initiator,
- Research has been the subject of a protocol duly examined by an independent ethics committee protocol,
- There is no other alternative technique to bring into play than research on the Human Being.
- Expected benefits outweigh the risks incurred by the person undergoing research.
- Free and informed consent was obtained in the manner of the European Deontological Recommendation on informed consent.
- Medical research involving persons physically or mentally incapable of giving consent can only be conducted in the manner of the Helsinki Declaration.
- The consent of an incapable person must always be obtained in addition to the consent of his/her legal representative.
- The physician agrees to publish exhaustively the research results and to make them publicly available.