

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

Directives
pour l'organisation et l'activité
des commissions d'éthique médicale
chargées de l'examen des projets
de recherche expérimentale sur l'homme

Version 1989



DIRECTIVES
POUR L'ORGANISATION ET L'ACTIVITÉ
DES COMMISSIONS D'ÉTHIQUE MÉDICALE
CHARGÉES DE L'EXAMEN DES PROJETS
DE RECHERCHE EXPÉRIMENTALE
SUR L'HOMME

1. Introduction

Ces Directives apportent un complément et des modalités d'application aux Directives pour la recherche expérimentale sur l'homme édictées par l'Académie Suisse des Sciences Médicales les 1^{er} décembre 1970 et 17 novembre 1981.

Tout projet de recherche médicale sur l'être humain doit, avant son exécution, être examiné et approuvé par une commission d'éthique médicale. Cette exigence s'adresse à tous les chercheurs dans les hôpitaux et instituts, ainsi qu'à tous les médecins qui exercent leur activité en dehors de telles institutions, dans une entreprise ou comme praticiens privés. En l'absence d'une commission locale d'éthique médicale, le projet doit être soumis à une commission extérieure. Le secrétariat général de l'Académie Suisse des Sciences Médicales tient à jour une liste des commissions existantes.

2. Bases

Les bases de décision sur lesquelles toute commission d'éthique médicale (ci-après commission) doit se fonder, sont principalement:

- la Déclaration d'Helsinki de 1964, revue à Tokyo en 1975 et à Venise en 1983
- les Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Organisation Mondiale de la Santé, Genève (1982)
- les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales pour la recherche expérimentale sur l'homme (1970 et 1981)

- les autres directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales qui concernent certains domaines spéciaux de la recherche
- les instructions des organisations professionnelles médicales

3. Composition de la commission

La commission doit comprendre au moins 5 personnes, avec une représentation des deux sexes. Elle ne doit pas être composée exclusivement de médecins. Dans les hôpitaux et instituts, un membre au moins doit être un médecin de l'extérieur, ne participant pas à la recherche. Lorsqu'un membre de la commission est directement intéressé à un projet de recherche, il ne peut participer à l'examen de celui-ci.

4. Désignation des membres

Les membres et leurs suppléants sont, selon les usages locaux, désignés par le directeur de la clinique ou de l'institut, par le collège du département, la direction médicale de l'hôpital, la faculté de médecine ou par une autre instance.

Il y a lieu de régler la durée du mandat personnel des membres et l'éventualité de sa reconduction. Les commissions permanentes sont préférables aux commissions ad hoc. Les commissions doivent être annoncées au Secrétariat général de l'Académie Suisse des Sciences Médicales.

5. Délimitation des compétences

Dans les hôpitaux universitaires, chaque département, clinique, policlinique ou institut peut constituer sa propre commission. Dans les autres hôpitaux, une seule commission doit, dans la règle, être compétente pour l'ensemble de l'établissement. Plusieurs départements, cliniques, policliniques, instituts, ou plusieurs hôpitaux, peuvent s'entendre pour désigner une commission commune.

6. Méthode de travail

Les projets de recherche doivent être soumis à la commission par écrit, avec toute la documentation nécessaire pour un examen approprié. La commission doit être informée de manière claire et compréhensible sur le but et la méthodologie de l'étude, sur l'éventualité d'une atteinte au bien-être des personnes soumises à l'expérimentation ainsi que sur les autres risques auxquels elles pourraient être exposées.

Les projets doivent dans la règle être examinés par la commission pendant une séance. Les décisions sont prises à la majorité absolue de tous les membres. Elles doivent être enregistrées dans un procès-verbal et notifiées par écrit aux requérants. Exceptionnellement, une requête peut être traitée par voie de circulation. Dans ce cas, la décision ne peut être prise qu'à l'unanimité.

7. Tâches générales

Dans le champ de sa compétence, il appartient à la commission de soumettre tous les projets de recherche sur l'homme à une évaluation d'ordre éthique. Pour cette évaluation, la commission se basera sur son propre travail, et considérera plus particulièrement comme essentiels les éléments suivants.

7.1 But de la recherche

Il doit exister une probabilité suffisante que la recherche apportera des connaissances nouvelles en relation avec la santé de l'être humain ou qu'elle complètera utilement des connaissances existantes. Le but visé ne doit pas être accessible autrement que par l'expérimentation sur l'homme.

7.2 Méthodes de recherche

Pour chaque projet de recherche, un directeur compétent doit être désigné. Si celui-ci n'est pas médecin, un médecin responsable sera désigné à côté de lui.

La commission doit porter une appréciation sur le protocole de recherche et prendre en considération les risques auxquels les sujets d'expérimentation peuvent être exposés. Il y a lieu d'examiner si le but visé par la recherche ne pourrait pas être atteint également en faisant appel à un nombre de sujets d'expérimentation plus restreint que celui qui est prévu.

7.3 Choix des sujets d'expérimentation

Les mêmes critères sont applicables à tous les sujets d'expérimentation, qu'ils soient sains ou malades. Il faut, dans toute la mesure du possible, choisir des personnes adultes, capables de discernement, ayant l'exercice des droits civils.

L'expérimentation scientifique sur les enfants doit être préparée avec un soin tout particulier. Seules doivent être considérées les études qu'il n'est pas possible d'entreprendre dans des conditions équivalentes avec des adultes. L'enfant sujet d'expérimentation ne doit être exposé à aucune douleur importante ou souffrance supplémentaire. Toute la diligence possible doit être apportée pour assister l'enfant et ses parents tout au long de l'expérimentation et pour les renseigner sur son déroulement.

Durant la grossesse ou l'allaitement, les femmes ne peuvent être prises comme sujets d'expérimentation que si la recherche est sans risque appréciable pour l'enfant et permet de prévoir des résultats de nature à apporter un bénéfice à d'autres femmes ou enfants pendant cette période de la vie.

Les personnes majeures qui ne sont pas capables de discernement et qui ne peuvent en conséquence s'engager valablement comme sujets d'expérimentation, ne peuvent être incluses dans un programme de recherche qu'à la condition que le but visé par celui-ci répond spécifiquement à leurs besoins.

Les personnes détenues dans le cadre d'une procédure pénale ou de l'exécution d'une peine, ne doivent en principe pas être choisies comme sujets d'expérimentation pour des recherches qu'il est possible d'effectuer en liberté. Dans le cas d'études concernant spécialement la pathologie ou l'épidémiologie carcérales, ou d'autres aspects propres à la condition des prisonniers, la commission s'assurera au besoin le concours de spécialistes de l'exécution des peines.

7.4 Information des sujets d'expérimentation

Tout sujet d'expérimentation doit être informé, dans une forme compréhensible pour lui, sur le but et les méthodes de l'étude en question. Il est indispensable de lui expliquer soigneusement oralement tous les détails qui le concernent directement. En règle générale, des données explicatives complémentaires écrites doivent lui être remises. Le directeur de projet communique à la commission les informations reçues par le sujet d'expérimentation.

La commission décide si, exceptionnellement, l'information peut être donnée de manière orale seulement. Toute personne sollicitée comme sujet d'expérimentation doit disposer d'un délai de réflexion approprié quant à sa participation. Elle doit avoir la possibilité de demander conseil à un proche, à un médecin qui ne prend pas part à la recherche ou à une autre personne de confiance qu'elle aura librement choisie.

Pour les sujets d'expérimentation qui, en raison de leur âge ou de leur état de santé, ne sont pas capables de discernement et ne peuvent en conséquence donner un consentement valable à leur participation, l'information nécessaire doit être apportée de même façon aux tierces personnes qui sont appelées à se substituer à l'intéressé pour décider.

Dans certaines situations clairement justifiées, des exceptions au devoir d'information peuvent être admises, par exemple dans des études épidémiologiques ou dans des cas de médecine d'urgence et de soins intensifs. L'information doit alors être donnée ultérieurement dans la mesure du possible.

7.5 Consentement des sujets d'expérimentation

En règle générale, le consentement des sujets d'expérimentation doit être obtenu par écrit. La commission décide si, pour certaines recherches, le consentement peut être donné oralement. Le chercheur doit apporter la plus grande attention à la validité du consentement: celui-ci doit être exempt de toute pression extérieure et doit exprimer la volonté dûment éclairée du sujet.

Le refus de participer à une expérience ne doit en aucun cas entraîner des conséquences négatives pour la personne pressentie. Tout sujet d'expérimentation doit avoir la garantie qu'il peut révoquer son consentement à tout moment pendant le déroulement de la recherche.

Lorsque le sujet d'expérimentation est un enfant, il faut qu'à côté de son consentement intervienne également celui des détenteurs de l'autorité parentale.

Dans le cas de personnes adultes qui ne sont pas capables de discernement et qui ne peuvent en conséquence donner un consentement valable à leur participation, il faut en outre obtenir le consentement:

- du tuteur ou, cas échéant, d'un curateur;
- d'un membre de la famille la plus proche, lorsque le sujet d'expérience pressenti n'est ni sous tutelle ni sous curatelle et que l'on peut admettre qu'il approuve cette démarche.

Les personnes soumises à une restriction de leur liberté par décision d'une autorité légale, doivent avoir la possibilité de consulter un conseiller légal. Elles doivent dans tous les cas donner leur consentement par écrit. Ce consentement ne peut en aucun cas être lié à un quelconque avantage.

7.6 Protection des données relatives aux sujets d'expérimentation

Le directeur du projet doit établir que la protection des données est garantie avant, pendant et après l'étude, et que les lois et ordonnances fédérales et cantonales seront respectées.

7.7 Couverture d'assurance en faveur des sujets d'expérimentation

Le directeur du projet doit établir que les sujets d'expérience bénéficieront d'une protection d'assurance appropriée, qui couvre tout dommage à la santé pouvant survenir en relation avec l'étude poursuivie. La couverture ne doit pas se limiter aux dommages pour lesquels intervient une responsabilité civile, mais doit comprendre également ceux qui sont survenus sans faute.

7.8 Réalisation des projets approuvés

La commission doit être informée des modifications qui pourraient être apportées à un protocole de recherche en cours d'exécution. Lorsque se produisent de manière imprévue des effets préjudiciables pour des sujets d'expérience, la recherche doit être interrompue et la commission doit se prononcer à nouveau. La commission peut exiger l'interruption définitive d'une étude si d'importants motifs d'ordre éthique le commandent. Enfin, le directeur responsable du projet de recherche doit en permanence avoir la compétence d'interrompre une étude avant son terme.

La liberté de publication des chercheurs doit être garantie.

8. Recherches médicales en dehors des hôpitaux

Pour de telles recherches, les projets doivent être soumis à une commission d'éthique médicale fonctionnant dans un hôpital public ou dans le cadre d'une organisation médicale reconnue. Les projets de recherche qui pré-

voient des investigations médicales en pratique ambulatoire privée doivent également être soumis à une commission d'éthique.

9. Instance de surveillance

Dans les hôpitaux universitaires, l'instance de surveillance pour la commission est le directeur du département, de la clinique, de la polyclinique ou de l'institut. Dans les autres hôpitaux, l'instance de surveillance est constituée par la direction médicale de l'établissement. Les membres d'une commission ne peuvent pas en même temps appartenir à l'instance de surveillance.

10. Instance de recours

L'instance de surveillance est compétente pour recevoir les plaintes portant sur la procédure suivie par la commission.

Les présentes directives ont été adoptées par le Sénat de l'ASSM le 11 mai 1989.