

Sélection des principaux textes portant sur l'éthique ou la déontologie en France et dans le monde

Marie BAUDRY de VAUX *

Les grands textes internationaux

- Le **Code de Nuremberg** est une liste de dix critères contenus dans le jugement du procès des médecins de Nuremberg (1946-1947). Ces critères indiquent les conditions que doivent satisfaire les expérimentations pratiquées sur l'être humain pour être considérées comme « acceptables »

https://fr.wikipedia.org/wiki/Code_de_Nuremberg#cite_note-18

The Nuremberg Code, 1947 :

Code de Nuremberg en anglais accessible à :

<https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>

Code de Nuremberg en français accessible à :

http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Code_Nuremberg_1947.pdf/d29861b8-30a7-456e-9a83-508f14f4e6d5

- Le **Rapport Belmont** est considéré comme la base de l'éthique médicale. Ce rapport, publié en 1979, par le Département de la Santé, de l'éducation et des services sociaux des États-Unis, prône le respect de la personne, la bienfaisance et la justice comme principes fondamentaux de la conduite éthique de la recherche impliquant des êtres humains.

Le rapport pose trois principes éthiques de base : le respect des personnes par leur consentement libre et éclairé, le calcul bénéfices/risques de la recherche et la justice en pratiquant une sélection équitable des sujets de recherche.

Rapport Belmont : Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche.

Rapport de la Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementaliste. Déposé le 30 septembre 1978, publié en 1979

Rapport en anglais accessible à :

<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

Rapport en français accessible à :

http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Rapport_Belmont_1974.pdf/511806ff-69c4-4520-a8f8-7d7f432a47ff

* Chargée de Mission auprès du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD.

• La **Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine** dite « **Convention d'Oviedo** », datée du 4 avril 1997 entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999, a été ratifiée par 29 États en 2017. Cette Convention est le seul instrument juridique international contraignant pour la protection des droits et des libertés de l'être humain contre toute application abusive des progrès biologiques et médicaux.

Ce texte est une Convention cadre visant à protéger la dignité et l'identité de tous les êtres humains et à garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

La Convention d'Oviedo a été complétée par quatre Protocoles additionnels :

- Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains
- Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus

d'origine humaine

- Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale
- Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales.

The Oviedo Convention en anglais :

<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>

La **Convention d'Oviedo** en français :

<https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf99>

L'Association Médicale Mondiale (AMA)

Depuis sa fondation en 1947, l'AMM a pour objectif d'établir et de promouvoir les plus hautes normes possibles de comportement éthique et de soins par les médecins. Sous l'égide de l'AMM, quatre grandes déclarations ont été publiés :

• La **Déclaration d'Helsinki** de l'Association Médicale Mondiale fournit des directives pour la recherche médicale sur les êtres humains. Elle vise à promouvoir une conduite éthique de la recherche et à protéger les sujets humains des risques associés. La *Déclaration* d'Helsinki a fourni pour la première fois un ensemble de directives pour la recherche au niveau international en demandant que les participants à la recherche fournissent un *consentement éclairé*.

Déclaration d'Helsinki: Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains.

Élaborées par le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), adoptée par la 18^e Assemblée médicale mondiale, Helsinki, juin 1964, amendée par la 29^e AMM, Tokyo, octobre 1975, la 35^e, Venise, octobre 1983, la 41^e, Hong Kong, septembre 1989, la 48^e, Somerset West, octobre 1996, la 52^e, Édimbourg, octobre 2000, la 53^e, Washington DC, octobre 2002

(1^{ère} clarification), la 55^e, Tokyo, octobre 2004 (2^{ème} clarification), la 59^e, Séoul, octobre 2008, la 64^e, Fortaleza, octobre 2013.

En français : <https://www.wma.net/fr/ce-que-nous-faisons/ethique/declaration-dhelsinki/>

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

- La **Déclaration de Taipei** porte sur les **Considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques**, adoptée en 2002, dernière révision en 2016

En français : <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-lamm-sur-les-considerations-ethiques-concernant-les-bases-de-donnees-de-sante-et-les-biobanques/>

En anglais : <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

- La **Déclaration de Genève** ou « **Serment d'Hippocrate moderne** » a été adoptée à Genève en 1947. Est considérée comme document remplaçant le Serment d'Hippocrate devenu obsolète, tout en s'appuyant sur ses principes.

Pour consulter la version en français :

<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-geneve/>

- La **Déclaration de Tokyo** sur les Directives aux médecins pour la *prévention de la Torture*, dernière révision en 2016.

Pour consulter la version en français :

<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-tokyo-de-lamm-directives-a-lintention-des-medecins-en-ce-qui-concerne-la-torture-et-autres-peines-ou-traitements-cruels-inhumains-ou-degradants-en-relation-avec-la-detention-ou-l/>

L'OMS

- **WHO Guidelines on Ethical Issues in Public Health Surveillance**, Recommandations de l'OMS en matière d'éthique pour la surveillance de la santé publique publié en 2017 :

version en anglais seulement :

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf?ua=1>

Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains. *Élaborées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 2016*

En français :

<https://cioms.ch/shop/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-en-matiere-de-sante-impliquant-des-participants-humains/>

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO)

En anglais,

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

• ***Module for Teaching of Medical Ethics to Undergraduates*** publié par l'OMS, 2009. Pour consulter la version en anglais :

http://www.searo.who.int/entity/human_resources/documents/Module_Medical_Ethics/en/

• ***Facilitators' Guide for Teaching Medical Ethics to Undergraduate Students in Medical Colleges in the South-East Asia Region***, publié par l'OMS, 2010. Pour consulter la version en anglais :

http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B4477.pdf

L'UNESCO

• ***Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme***, adoptée par l'UNESCO en 2005 :

pour consulter la version en français :

<http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>

et en anglais :

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, UNESCO, 2005

<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>

• La ***Recommandation concernant la science et les chercheurs scientifiques*** adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO réunie à Paris le 13 novembre 2017.

Pour consulter en ligne la version française :

<http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/1974-recommendation/>

Pour la version anglaise <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/1974-recommendation/>

Les chartes nationales et internationales

• La ***Charte nationale de déontologie des métiers de la recherche*** a été signée le 29 janvier 2015 à Paris par les universités et les grands organismes de recherche français (CNRS, l'Inserm, l'Inra, l'Inria, l'IRD, le Cirad et l'Institut Curie).

Elle est accessible en version française et anglaise sur le site de l'IRD :

<http://www.ird.fr/l-ird/ethique-et-parite/ethique/charte-des-metiers-de-la-recherche-janvier-2015>

Cette charte constitue une déclinaison nationale des principaux textes internationaux dans ce domaine : la **Charte européenne du chercheur** (2005) ; the **Singapore Statement on Research Integrity** (2010) ; the **European Code of Conduct for Research Integrity** (ESF-ALLEA, 2017). La charte s'inscrit dans le cadre de référence proposé dans le programme européen HORIZON 2020 de recherche et d'innovation. Pour consulter en ligne :

- La **Charte européenne du chercheur et code de conduite pour le recrutement des chercheurs** (2005) en français :

https://cdn2.euraxess.org/sites/default/files/brochures/eur_21620_en-fr.pdf

et en anglais :

https://euraxess.ec.europa.eu/sites/default/files/am509774cee_en_e4.pdf

- La **Déclaration de Singapour** (2010) sur l'intégrité dans la recherche scientifique, en français :

<http://www.cnrs.fr/comets/IMG/pdf/121030-singapour.pdf>

et en anglais : <http://www.singaporestatement.org/>

- Le **Code de conduite européen pour l'Intégrité en Recherche (2017) / The European Code of Conduct for Research Integrity**, disponible en anglais uniquement :

https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics_code-of-conduct_en.pdf

- La **Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement** publiée en 2002, par l'Agence nationale de la recherche sur le sida, et révisée en 2008 et en 2017, par l'ANRS (France Recherche Nord & sud Sida-hiv hépatites), en français :

[http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-](http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-07/charte%20e%CC%81thique%20F%202017.BD-1.pdf)

[07/charte%20e%CC%81thique%20F%202017.BD-1.pdf](http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-07/charte%20e%CC%81thique%20F%202017.BD-1.pdf)

Ethics Charter for Research in Developing Countries, published in 2002 by the Agence nationale de la recherche sur le sida, revised in 2008 and in 2017 by the ANRS (France Recherche Nord & sud Sida-hiv hépatites): en anglais :

[http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-](http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-07/charte%20e%CC%81thique%20A%202017.BD__0.pdf)

[07/charte%20e%CC%81thique%20A%202017.BD__0.pdf](http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-07/charte%20e%CC%81thique%20A%202017.BD__0.pdf)

- La **Charte de l'Éthique des Facultés de Médecine d'expression française publiée par la Conférence Internationale des Doyens et des Facultés de Médecine d'Expression Française (CIDMEF) en 2012** :

http://www.cidmef.u-bordeaux2.fr/sites/cidmef/files/ethic_fr.pdf

- La **Charte éthique** publiée en 2012 par **l'Institut Pasteur** :

<https://www.pasteur.fr/fr/file/2625/download?token=BoPhwjAF>

• Les ***Lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques***, publiées en 1996 par le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), en anglais, sous la référence **E6**.

Le Guide des bonnes pratiques cliniques est une norme de qualité éthique et scientifique internationale pour la conception, la réalisation, l'enregistrement et le compte rendu d'essais cliniques impliquant la participation de sujets humains. Le respect de cette norme fournit l'assurance publique que les droits, la sécurité et le bien-être des sujets de ces essais cliniques sont protégés conformément aux principes qui ont leur origine dans la Déclaration d'Helsinki, et que les données des essais cliniques sont crédibles.
https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

Accès et partage des avantages (APA)

• ***Protocole de Nagoya*** sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique publié en 2012 par le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique du Programme des Nations Unies pour l'Environnement.

Consulter la version intégrale du protocole et ses annexes, en français :

<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf>

en anglais : <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>

Pour consulter le ***Document d'information*** relatif à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages dans l'Union européenne, réalisé à la demande du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche par la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, avec la contribution du Cirad, du CNRS, de l'Ifremer, l'Institut Pasteur, l'IRD, l'INRA et du MNHN, publié en novembre 2015.

Sur l'entrée en vigueur de la réglementation européenne sur les activités de recherche et de développement sur les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles :

http://www.fondationbiodiversite.fr/images/documents/APA/Note_FRB_reglement_EU.pdf

* * *

Comité d'éthique de la recherche
de l'université des sciences de la santé du Laos
Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD



Les voies de l'éthique de la recherche au Laos et dans les pays du Mékong

Pour référencer cet ouvrage :

Moulin A.M., Oupathana B., Souphanthong M., Taverne B. (dir.) 2018. *Les voies de l'éthique de la recherche au Laos et dans les pays du Mékong - Santé, environnement, sociétés*. Comité d'éthique de la recherche de l'Université des sciences de la santé du Laos, Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD. Marseille et Dakar, Éditions de l'IRD et L'Harmattan-Sénégal, 190 p.

Cet ouvrage peut être téléchargé gratuitement sur les sites des Éditions de l'IRD et de Horizon Pleins Textes, la base de ressources documentaires de l'IRD.

<http://www.editions.ird.fr/>

<http://www.documentation.ird.fr/>

Il peut être librement imprimé ou photocopié pour des usages non commerciaux.



Cette œuvre est mise à disposition selon les termes de la [Licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Les voies de l'éthique de la recherche au Laos et dans les pays du Mékong

Santé, environnement, sociétés

*Dirigé par Anne Marie MOULIN,
Bansa OUPATHANA, Manivanh SOUPHANTHONG
et Bernard TAVERNE*

Cet ouvrage est issu du colloque "Éthique de la recherche
pour le développement - Santé, environnement, sociétés",
qui s'est tenu à Vientiane, les 26 et 27 octobre 2015.

Il est publié à l'initiative conjointe du Comité d'éthique de la recherche
de l'Université des sciences de la santé du Laos
et du Comité consultatif de déontologie et d'éthique
de l'Institut de recherche pour le développement.

2018

