



COUNCIL OF EUROPE    CONSEIL DE L'EUROPE

DIR/JUR (2004) 4

**RAPPORT EXPLICATIF  
AU  
PROTOCOLE ADDITIONNEL  
A LA CONVENTION SUR LES DROITS DE  
L'HOMME ET LA BIOMEDECINE  
RELATIF A LA RECHERCHE BIOMEDICALE**

Direction Générale I, Affaires Juridiques

Strasbourg, le 30 juin 2004

Le présent document contient le rapport explicatif au Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale a été établi sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Il tient compte des discussions au sein du CDBI et de son Groupe de travail chargé de rédiger le Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale, ainsi que des remarques et propositions faites par les délégations. Le rapport explicatif n'est pas un instrument d'interprétation authentique du Protocole additionnel. Il couvre cependant l'essentiel des travaux préparatoires, et fournit des éléments permettant d'éclairer l'objet et la finalité du Protocole et de mieux appréhender la portée de ses dispositions.

## Introduction

1. Le présent Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine sur la recherche biomédicale est basé sur les principes énoncés dans la Convention, en vue de protéger les droits de l'homme et la dignité de l'être humain dans le domaine spécifique de la recherche biomédicale. Les bénéfices, que peut apporter pour la santé humaine, l'acquisition de connaissances à partir de recherches effectuées suivant des méthodologies systématiques dans le domaine de la biomédecine sont largement reconnus. La distinction entre recherche médicale et pratique médicale innovante tient à l'objectif visé par l'intervention. Dans la pratique médicale, l'unique objectif est d'être bénéfique au patient pris individuellement, et non d'acquérir une connaissance d'intérêt général, bien que cette connaissance puisse découler de l'expérience clinique acquise. Dans une intervention visant la recherche biomédicale, l'objectif premier consiste à faire progresser les connaissances afin que l'ensemble des patients puisse en bénéficier. Une personne participant à la recherche n'en tirera pas nécessairement de bénéfice direct.

2. Le Protocole a pour objet de définir et de sauvegarder les droits fondamentaux dans le domaine de la recherche biomédicale, en particulier des personnes participant à cette recherche. La recherche biomédicale est un instrument puissant pour l'amélioration de la santé humaine. La liberté de recherche est importante en elle-même, mais aussi en raison des bénéfices concrets qu'elle apporte au secteur de la santé. En même temps, il est toujours nécessaire de protéger les êtres humains participant à la recherche. Les participants à la recherche offrent leur temps pour celle-ci et peuvent s'exposer à des risques et s'infliger des contraintes. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que leurs droits fondamentaux soient toujours protégés et à ce que leur altruisme ne soit pas exploité.

## Élaboration du Protocole

3. Dans sa Recommandation 1160 de 1991, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe recommandait au Comité des Ministres "d'envisager une convention-cadre contenant un texte principal avec des principes généraux et des protocoles additionnels sur des aspects spécifiques." La même année, le Comité des Ministres chargeait le CAHBI (Comité ad hoc d'experts pour la bioéthique), devenu le CDBI en 1992 (Comité directeur pour la bioéthique) "d'élaborer, ..... des protocoles à cette Convention relatifs, dans un premier temps, à la transplantation d'organes et l'utilisation de substances d'origine humaine et à la recherche médicale sur l'être humain." Le Protocole additionnel a été élaboré en incluant les dispositions pertinentes de la Convention relatives à la recherche biomédicale. Cela a été fait en vue de simplifier son utilisation par les praticiens dans le domaine de la recherche biomédicale, leur évitant ainsi d'avoir à consulter plusieurs instruments juridiques connexes.

4. A sa 14<sup>e</sup> réunion (Strasbourg, 5-8 novembre 1991), le CAHBI créait le Groupe de travail sur la recherche biomédicale, chargé d'élaborer le projet de Protocole additionnel<sup>1</sup>. Présidé par Mme Paula KOKKONEN (Finlande), le CAHBI-CO-GT2 a tenu sa première réunion du 22 au 24 janvier 1992, le début de ses activités coïncidant avec les travaux du CDBI sur la Convention. Le Groupe de travail est ultérieurement devenu le CDBI-CO-GT2.

5. Toutefois, étant donné que le CDBI concentrait ses efforts sur l'élaboration de la Convention elle-même, il a suspendu les travaux sur le projet de Protocole à partir de sa deuxième réunion, de septembre 1992 à avril 1997.

6. La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine a été adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996 et ouverte à la signature le 4 avril 1997 à Oviedo (Irlande). Le CDBI a décidé, à sa 11<sup>e</sup> réunion en juin 1996, de renouveler le mandat du CDBI-CO-GT2<sup>2</sup> en lui demandant de tenir compte des récents progrès accomplis dans ce domaine. Le Groupe de travail a alors été présidé par le Dr. Rosemary BOOTHMAN (Irlande).

7. Le projet de Protocole a été examiné par le CDBI à ses réunions de décembre 2000 et juin 2001, le CDBI ayant convenu de le déclassifier à des fins de consultation à sa réunion de juin 2001 sous la

<sup>1</sup> Étaient membres du CAHBI-CO-GT2 : Dr. Rudolf TEUWSEN (Allemagne), Prof. Armand ANDRE (Belgique), Mme Paula KOKKONEN (Finlande), Prof. Panagiota DALLA-VORGIA (Grèce) et Dr. Rosemary BOOTHMAN (Irlande).

<sup>2</sup> Étaient membres du CDBI-CO-GT2 : Dr. Rosemary BOOTHMAN (Irlande), Présidente, Dr. Örn BJARNASON (Islande), Prof. Panagiota DALLA-VORGIA (Grèce), Prof. Elmar DOPPELFELD (Allemagne), Dr. David EVERED (Fondation européenne de la science), Prof. Zoeslava SHKIRYAK-NYZHNYK (Ukraine), Prof. Povl RIIS (Danemark), M. Michael STORMANN (Autriche) et Prof. Joze TRONTELJ (Slovénie).

présidence du Dr Elaine GADD (Royaume-Uni). Les instances consultées, notamment les Etats membres et les organisations non gouvernementales européennes pertinentes ont contribué à l'élaboration de ce texte. Après réexamen, le CDBI a mis au point une version finale du Protocole lors de sa réunion du 17 au 20 juin 2003. Le Protocole a été approuvé par le CDBI le 20 juin 2003 sous la Présidence de Mme Ruth REUSSER (Suisse). L'Assemblée Parlementaire a donné son avis sur le Protocole, Avis n° 252 (2004) daté du 30 avril 2004, le rapporteur étant Mme Majléne Westerlund PANKE et Mr Claude EVIN et Mr József GEDEI étant les rapporteurs pour la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille, et la Commission des questions juridiques et des droits de l'Homme, respectivement. Le Protocole a été adopté par le Comité des Ministres le 30 juin 2004. Le Protocole est accompagné du présent rapport explicatif, établi sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le rapport explicatif tient compte des discussions au sein du CDBI et de son Groupe de travail chargé de rédiger le Protocole, ainsi que des remarques et propositions faites par les délégations. Le Comité des Ministres a pris note du rapport explicatif le 30 juin 2004. Le rapport explicatif n'est pas un instrument d'interprétation authentique du Protocole. Il couvre cependant l'essentiel des travaux préparatoires, et fournit des éléments permettant d'éclairer l'objet et la finalité du Protocole et de mieux appréhender la portée de ses dispositions.

## **Commentaires sur les dispositions du Protocole**

### **Titre**

8. Le titre décrit cet instrument comme "Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale".

9. L'expression "recherche biomédicale" est utilisée par souci d'harmonisation avec la Convention (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) et pour souligner que le Protocole couvre tous les domaines de la recherche impliquant des interventions sur l'être humain dans le domaine de la biomédecine, auxquelles peuvent également procéder les biologistes et d'autres professionnels tels que les psychologues.

### **Préambule**

10. La protection et les garanties dans les domaines de la biologie et de la médecine, y compris la recherche biomédicale, sont offertes par 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 (la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine), ci-après désignée "la Convention".

11. Après le Protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains et celui relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, le présent Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale vient apporter de nouveaux compléments aux dispositions de la Convention. Les Protocoles doivent traiter des questions éthiques et juridiques soulevées par les progrès scientifiques actuels ou futurs en approfondissant, dans des domaines spécifiques tels que la recherche biomédicale, les principes énoncés dans la Convention. Le préambule de ce Protocole réaffirme les buts du Conseil de l'Europe et de la Convention. Il constate le rôle du progrès des sciences médicales et biologiques ainsi que la contribution que ce progrès a apporté à la réduction de la morbidité et de la mortalité et à l'amélioration de la qualité de la vie. Par ailleurs, il prend dûment en considération les travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire concernant la recherche biomédicale, dont il a été tenu compte dans l'élaboration de ce Protocole additionnel.

12. Le préambule affirme l'engagement des Parties à prendre, dans le domaine de la recherche biomédicale, toutes les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les libertés et droits fondamentaux de la personne. Il met en lumière certains des principes fondamentaux à la base de cet engagement :

- la recherche biomédicale ne doit jamais être effectuée de façon contraire à la dignité de l'être humain ;
- la protection de l'être humain doit rester la préoccupation primordiale ;
- toute personne a le droit d'accepter ou de refuser de se prêter à une recherche biomédicale et nul ne doit être contraint d'y participer ; et
- une protection particulière doit être accordée aux êtres humains vulnérables dans le cadre de la recherche biomédicale.

## CHAPITRE I – Objet et champ d’application

### Article 1 (Objet et finalité)

13. Cet article précise que le Protocole a pour objet de protéger l’être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres libertés et droits fondamentaux à l’égard de toute recherche dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l’être humain. La recherche ne devrait pas s’exercer d’une manière qui, du fait de son but, de sa nature ou de sa réalisation, serait attentatoire à la dignité de l’être humain. L’article reprend pour l’essentiel l’approche de l’article 1 de la Convention tout en limitant son champ d’application au contexte de la recherche. La Convention ne définit pas le terme « toute personne » (en anglais « everyone »). L’utilisation de ces termes comme équivalents est basée sur le fait que les deux se trouvent également dans les versions française et anglaise de la Convention européenne des Droits de l’Homme, qui n’en donne cependant pas une définition. En l’absence d’unanimité, parmi les Etats membres du Conseil de l’Europe, sur la définition de ces termes, il a été convenu de laisser au droit interne le soin éventuel d’apporter les précisions pertinentes aux effets de l’application de la Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine. Celle-ci utilise aussi l’expression « être humain » en énonçant la nécessité de protéger l’être humain dans sa dignité et son identité. Il a été constaté qu’il est un principe généralement accepté selon lequel la dignité humaine et l’identité de l’être humain doivent être respectées dès le commencement de la vie.

### Article 2 (Champ d’application)

14. Le champ d’application du Protocole est exposé dans le présent article.

15. Le paragraphe 1 indique que le Protocole s’applique à l’ensemble des activités de recherche dans le domaine de la santé impliquant une intervention sur l’être humain. Sont couvertes toutes les étapes du projet de recherche, y compris celles de la sélection et du recrutement des participants. Il énonce les principes devant régir tous les types de recherche biomédicale impliquant une intervention sur l’être humain. Il est difficile de délimiter avec précision le domaine de la santé. Le Protocole couvre la recherche concernant les mécanismes moléculaires, cellulaires et autres mécanismes dans les domaines de la santé, des troubles et de la maladie, ainsi que les études diagnostiques, thérapeutiques, préventives et épidémiologiques impliquant des interventions. Cette liste n’est pas exhaustive. Le présent Protocole s’applique à toutes les situations dans lesquelles un être humain participe à une recherche, sans préjudice des dispositions d’autres protocoles pouvant s’appliquer à la recherche menée dans des domaines spécifiques.

16. Le Protocole ne couvre pas les études dont le but n’est pas d’acquérir de nouvelles connaissances scientifiques, mais de collecter ou de traiter des informations à des fins purement statistiques, par exemple pour effectuer des audits ou des évaluations du système de santé.

17. Le paragraphe 3 stipule que, aux fins du présent Protocole, le terme « intervention » couvre les interventions physiques. Il couvre les autres interventions dès lors qu’elles présentent un risque pour la santé psychique de la personne concernée. Le terme « intervention » doit être compris ici au sens large ; dans le contexte du présent Protocole, il inclut tout acte médical et toute interaction en rapport avec la santé ou le bien-être des personnes dans le cadre des systèmes de soins de santé ou tout autre cadre utilisé à des fins de recherche scientifique. Le Protocole couvre toutes les interventions réalisées à des fins de recherche dans le domaine de la prévention, du diagnostic, du traitement ou de la rééducation. Le Protocole suit simplement la définition du terme « intervention » utilisée par la Convention, en l’appliquant ici au domaine spécifique de la recherche biomédicale. Les questionnaires, les entretiens et les recherches d’observations effectués dans le cadre d’un protocole de recherche biomédicale constituent des interventions – lorsqu’ils impliquent un risque pour la santé psychique du participant à la recherche. Les questionnaires ou les entretiens peuvent entraîner un risque pour la santé psychique de ce dernier s’ils comprennent des questions touchant à l’intimité susceptibles de produire un dommage psychologique. Dans ce contexte, un trouble émotionnel temporaire et léger ne serait pas considéré comme un dommage psychologique. Toutefois, ces questionnaires pourraient être liés à des enquêtes portant sur la vie sexuelle ou sur certains troubles psychiatriques. Les études portant sur la génétique et faisant ressortir des informations sur le passé et les antécédents médicaux des familles sont un autre exemple de domaine de recherche sensible. De petits groupes de patients atteints d’une maladie génétique rare ou des patients présentant, au niveau individuel ou collectif, des signes distinctifs sociaux visibles, et quelquefois sensibles, pourraient faire l’objet de discrimination ou de stigmatisation. Ce risque peut exister, même si les données sont rendues anonymes, le groupe concerné pouvant demeurer identifiable. Une telle éventualité devra donc être appréciée. Les Etats membres pourront fixer les critères à suivre en la matière. Ils pourraient notamment élaborer des lignes

directrices concernant le type de questionnaires, d'entretiens et de recherches d'observation comportant un tel risque. Il ne faut pas oublier que même l'observation, les questions ou les entretiens peuvent gravement perturber un patient s'ils touchent à un point sensible de sa vie privée, tel qu'une maladie passée ou actuelle. Le fait de décider que ce type de recherche relève du champ d'application du présent Protocole a pour conséquence, entre autres, de soumettre ces recherches à l'examen d'un comité d'éthique, lequel peut signaler tout problème potentiel posé par le projet de recherche. Le Protocole ne couvre pas les interventions médicales déjà acceptées dans la pratique clinique effectuées en dehors d'un projet de recherche, même lorsque celles-ci permettent d'obtenir du matériel biologique ou des données à caractère personnel susceptibles d'être utilisés ultérieurement dans la recherche biomédicale. Cependant, les interventions effectuées dans le cadre de la recherche et destinées à procurer du matériel biologique ou des données sont couvertes par le présent Protocole.

18. Le présent Protocole ne s'applique pas à la recherche menée sur le corps ou des parties du corps des personnes décédées.

19. Le Protocole s'applique à la recherche sur les fœtus et les embryons *in vivo*, ainsi que sur les femmes enceintes. Étant donné que les femmes ne devront pas être exclues du bénéfice des garanties prévues par le Protocole parce qu'elles sont enceintes et qu'il convient toujours de prendre en considération l'impact, sur l'embryon ou le fœtus, de la recherche entreprise sur ces femmes, le Protocole doit nécessairement s'appliquer aux deux. Toutefois, la recherche sur les embryons *in vitro* est exclue, ce type de recherche étant couvert par l'article 18 de la Convention. Le CAHBI a décidé, lors de sa 15<sup>e</sup> réunion (24-27 mars 1992, Madrid), d'exclure l'embryon du projet de Protocole sur la recherche médicale. Il était prévu par ailleurs que ce type de recherche fasse l'objet d'un autre Protocole sur la protection de l'embryon et du fœtus humains. Le présent Protocole ne traite pas de la recherche portant sur du matériel biologique ou des données personnelles conservés ; ce qui n'exclut cependant pas nécessairement d'avoir à soumettre, par ailleurs, ce type de recherche à l'examen d'un comité d'éthique.<sup>3</sup> Le Protocole n'a pas été élaboré avec l'intention de régir les interventions ayant pour objet de collecter du matériel biologique destiné à être conservé en vue d'une recherche future, par exemple dans des biobanques.

## **CHAPITRE II – Dispositions générales**

### **Article 3 (Primauté de l'être humain)**

20. Cet article affirme la primauté de l'être humain participant à la recherche sur le seul intérêt de la science ou de la société. Priorité est donnée au premier qui, en principe, doit l'emporter sur l'autre lorsqu'ils se trouvent en compétition.

21. L'ensemble du Protocole additionnel, qui a pour objet la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine, est inspiré par le principe de la primauté de l'être humain et c'est à la lumière de ce principe qu'il conviendra d'interpréter chacune de ses dispositions.

### **Article 4 (Règle générale)**

22. La liberté de la recherche biomédicale ne se fonde pas uniquement sur le droit de l'homme à savoir, mais également sur les progrès considérables que ses résultats peuvent permettre de réaliser en matière de santé et de bien-être des patients et de la population en général.

23. Cette liberté n'est cependant pas absolue. S'agissant de la recherche biomédicale, elle a pour limite les droits fondamentaux de la personne, notamment traduits par les dispositions du Protocole additionnel et de la Convention et par d'autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain. À cet égard, il convient de noter que l'article 1 du Protocole spécifie que celui-ci a pour objet de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres libertés et droits fondamentaux à l'égard de toute recherche dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l'être humain.

---

<sup>3</sup> Un rapport sur la recherche portant sur du matériel biologique d'origine humaine conservé et des données à caractère personnel liées à ce matériel a été préparé à l'intention du CDBI (CDBI/INF (2002) 5), en vue de l'élaboration ultérieure d'un projet d'instrument sur ce type de recherche.

## **Article 5 (Absence d'alternative)**

24. L'article énonce le principe selon lequel une recherche sur l'être humain n'est justifiée que s'il n'existe aucune possibilité de recourir à une méthode alternative d'efficacité comparable. L'expression « efficacité comparable » renvoie aux résultats que l'on attend de la recherche, et non au bénéfice individuel pour un participant. On ne saurait autoriser le recours à une méthode invasive s'il en existe une autre, d'efficacité comparable, qui ne l'est pas ou qui l'est moins. En conséquence, une recherche sur des êtres humains ne sera pas permise si des résultats comparables peuvent être obtenus par d'autres moyens, à moins que cela ne soit clairement déraisonnable. Ces derniers sont notamment la modélisation informatique ou la recherche sur des animaux. Il ne faudrait pas en conclure que le Protocole autorise le recours à des moyens contraires à l'éthique. Il n'évalue pas l'acceptabilité sur le plan éthique de la recherche sur des animaux ou d'autres alternatives. Ces questions font l'objet d'autres instruments juridiques tels que la Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (STE 123), le droit national et les normes et obligations professionnelles.

## **Article 6 (Risques et bénéfices)**

25. Le principe selon lequel la recherche ne doit pas présenter de risque et de contrainte disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels est énoncé dans cet article. Lorsque la recherche médicale peut procurer un bénéfice direct pour la santé de la personne qui se prête à la recherche, un niveau de risque et de contrainte plus élevé peut être acceptable pour autant qu'il est proportionné par rapport au bénéfice éventuel. Ainsi, par exemple, un niveau supérieur de risque et de contrainte peut être acceptable s'agissant d'un nouveau traitement pour un cancer à un stade avancé, tandis que le même niveau de risque et de contrainte serait tout à fait inacceptable lorsqu'il s'agit d'améliorer le traitement d'une infection bénigne. Les notions de risque et de contrainte ne comprennent pas seulement les risques et les contraintes physiques, mais aussi les risques sociaux ou psychologiques pour les participants. Par bénéfice direct pour la santé d'une personne, il faut entendre un traitement non seulement capable de guérir le patient, mais aussi susceptible d'alléger ses souffrances et, ce faisant, d'améliorer sa qualité de vie. Cependant, les bénéfices dont il est fait mention à cet article visent non seulement les bénéfices directs, mais aussi les bénéfices apportés par la recherche à la science ou à la société. Cela est particulièrement pertinent dans le cas d'une recherche qui n'est pas susceptible de produire des résultats ayant un bénéfice direct pour la santé de la personne concernée. Il est nécessaire de rappeler qu'une telle recherche ne peut comporter, pour une personne capable de consentir, qu'un risque et une contrainte acceptables pour la personne concernée.

26. Une personne peut décider de participer à plus d'une recherche, ou de participer à des recherches de façon régulière, pourvu qu'une telle participation ne mette pas en péril sa santé.

27. Cet article porte également sur la participation à la recherche de personnes qui, tout en ayant la capacité de consentir, ne retireraient aucun bénéfice potentiel direct de la recherche. Relève de cette catégorie l'ensemble des recherches non thérapeutiques, y compris celles auxquelles participent ceux que l'on appelle des "volontaires sains." L'article énonce les conditions préalables supplémentaires devant être remplies pour ce type de recherche. Il appartient au comité d'éthique et à l'instance ayant compétence pour approuver le projet de recherche de déterminer si le risque et la contrainte sont acceptables. La décision finale concernant la question de savoir si le risque ou la contrainte sont acceptables est prise par la personne concernée lorsqu'elle décide de donner ou de refuser son consentement. Étant donné que ces participants ont la capacité de consentir à la recherche, le niveau de risque et de contrainte permis (acceptable) est supérieur à celui des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir (risque minimal et contrainte minimale).

## **Article 7 (Approbation)**

28. L'article 16 de la Convention énonce les conditions qui doivent être remplies avant qu'une recherche sur une personne ne puisse être entreprise, l'une d'elles étant que le projet de recherche ait été approuvé par l'instance compétente après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique. Cet article du Protocole précise les conditions de cette approbation. Il est admis également la possibilité que, dans certains pays, le comité d'éthique soit en même temps l'instance compétente tandis que dans d'autres cas ou dans d'autres pays, l'instance compétente pourrait être un ministère ou un organisme de réglementation (pour les produits pharmaceutiques, par exemple), qui prendraient en compte l'avis du comité d'éthique. La recherche doit se

conformer aux dispositions juridiques pertinentes. L'article n'impose pas de procédure ou d'ordre particulier pour la soumission de projets de recherche aux instances pertinentes.

29. Cette disposition ne va pas à l'encontre du principe de liberté de la recherche. En fait, l'article 4 du Protocole stipule que la recherche biomédicale s'exerce librement. Cette liberté n'est cependant pas absolue. Elle est tempérée par les dispositions juridiques garantissant la protection de l'être humain. L'une de ces dispositions est l'examen indépendant de l'acceptabilité du projet de recherche sur le plan éthique par un comité d'éthique et l'approbation du projet. Le fait d'autoriser une recherche sur des êtres humains qui serait inacceptable sur le plan éthique violerait les droits fondamentaux de ces personnes. Il incombe aux Parties de désigner, dans le cadre de leur régime juridique, le comité d'éthique, ou une instance compétente différente comme instance décisionnelle afin de protéger les personnes participant à une recherche.

30. La pertinence de la recherche au regard des besoins de santé de la communauté locale peut être importante pour l'acceptabilité d'un projet de recherche sur le plan éthique. Le plus souvent, si la recherche est en ce sens pertinente et que les autres conditions sont remplies, le comité d'éthique sera amené à donner un avis favorable au projet de recherche, et l'instance compétente à l'approuver. Toutefois, cela ne signifie pas que, seules les recherches répondant aux besoins de santé locaux, puissent être approuvées. L'on peut donner l'exemple d'une phase de recherche entreprise dans un environnement urbain européen, et dont les résultats pourraient permettre de trouver un remède à une maladie tropicale ; la participation à ce type de recherche par esprit de solidarité ne devrait pas être frappée d'une interdiction absolue, en particulier lorsque la recherche doit impliquer la participation de volontaires en mesure de donner leur consentement. Cependant, le but de cet examen est de prévenir l'« exportation » de la recherche dans le but d'échapper à des normes éthiques strictes ou de trouver des volontaires dans un autre pays lorsqu'ils ne peuvent être trouvés dans le pays dans lequel la recherche répondrait aux besoins de santé locaux.

#### **Article 8 (Qualité scientifique)**

31. Cet article s'applique à tous les chercheurs en biomédecine, notamment aux médecins et autres professionnels des soins de santé. Il est entendu que les chercheurs engagés dans la recherche biomédicale peuvent aussi être des biologistes, des psychologues, des informaticiens, des étudiants en médecine ou des membres de professions non liées au domaine des soins de santé (sociologues, spécialistes de l'éducation, etc.). La règle selon laquelle la recherche doit être supervisée par un chercheur dûment qualifié indique bien que les compétences de la personne chargée de cette supervision doivent être évaluées au regard du projet en question. Elle vise à ne pas exclure la possibilité de la participation d'étudiants, par exemple, à une équipe de recherche biomédicale dès l'instant que leur travail est supervisé par un chercheur dûment qualifié.

32. Le terme "recherche" doit s'entendre ici au sens correspondant au champ d'application indiqué à l'article 2.

33. Toutes les activités de recherche doivent être effectuées dans le respect de la loi en général, les dispositions de celle-ci étant complétées et développées par les normes professionnelles.

34. L'état actuel des connaissances scientifiques et l'expérience clinique déterminent les normes professionnelles que les professionnels sont appelés à respecter dans leur travail ainsi que les compétences attendues dans la conduite des recherches. Ces normes et ces compétences évoluent en fonction des progrès de la biologie et de la médecine, ce qui conduit à éliminer les méthodes qui ne correspondent plus à l'état des connaissances actuelles. Néanmoins, il est admis que les normes professionnelles ne prescrivent pas nécessairement une méthode comme étant la seule possible ni n'excluent une recherche visant à améliorer ou à remplacer une intervention.

35. De plus, dans les cas où la recherche a la possibilité d'apporter un bénéfice réel et direct pour la santé d'un participant à cette recherche, la procédure retenue doit être évaluée au regard du problème de santé spécifique du participant en question.

36. En particulier, toute intervention doit répondre aux critères de la pertinence et de la proportionnalité entre le but visé et le moyen employé. C'est tout particulièrement le cas d'une recherche qui n'est pas susceptible d'apporter un bénéfice réel et direct pour la santé d'un participant. La question de la proportionnalité est traitée de façon spécifique à l'article 6 du Protocole.

37. L'article stipule que toute recherche doit être scientifiquement justifiée et répondre aux critères de qualité scientifique généralement reconnus. Ceci fait l'objet d'un examen indépendant réalisé généralement par des pairs ou des conseillers scientifiques. L'évaluation de la qualité scientifique porte notamment sur la pertinence du plan de recherche, les objectifs de celle-ci, la faisabilité technique, les méthodes statistiques (y compris le calcul de la taille de l'échantillon, le cas échéant) et la possibilité de parvenir à des conclusions valables avec le plus petit nombre possible de participants. Il a été admis qu'il peut exister différents types de projets de recherche exigeant leur propre genre d'évaluation, telle qu'une étude visant à développer de nouvelles méthodes ou encore une étude-pilote montrant l'adéquation d'un projet ayant recours à des instruments spécifiques tels que des questionnaires. La conception scientifique d'une telle étude doit s'adapter à cet objectif limité, à savoir dégager une tendance ou une probabilité basées sur des données statistiques, afin qu'une étude ultérieure, dont le but serait de confirmer ou de réfuter une hypothèse scientifique, puisse être justifiée. Cependant, pour qu'une étude puisse déboucher sur des conclusions valables, le nombre de participants doit être suffisant pour mettre en évidence, par exemple, l'existence d'une différence statistiquement significative entre les résultats obtenus avec le groupe de patients auquel a été administré un nouveau traitement médicamenteux et ceux obtenus avec les patients ayant reçu le traitement standard. On considère qu'une recherche qui ne satisferait pas à ces critères serait, par définition, contraire à l'éthique et ne devrait pas être approuvée par le comité d'éthique ou l'instance autorisée à évaluer la recherche en question. La participation de personnes à une recherche dont la qualité scientifique est inférieure aux normes n'est pas considérée comme admissible. La qualité scientifique doit être présente dans le projet avant son approbation et tout au long de la mise en œuvre de la recherche.

### **CHAPITRE III – Comité d'éthique**

#### **Article 9 (Examen indépendant par un comité d'éthique)**

38. L'article dispose que tout projet de recherche entrant dans le champ d'application du Protocole doit être soumis à un examen indépendant de sa pertinence scientifique et de son acceptabilité éthique dans chacun des états où l'une des activités de cette recherche doit avoir lieu, ce qui peut comprendre les états où les participants à la recherche doivent être recrutés en vue d'une recherche à effectuer dans un autre état. Il est de bonne pratique de soumettre les projets de recherche à un comité d'éthique dans chaque lieu d'un état où les recherches doivent être effectuées. Bien que chaque comité formule un avis indépendant sur l'opportunité de mener le projet de recherche dans le lieu en question, on peut admettre que les comités décident de faire leurs conclusions d'un comité « principal » de l'état concerné sur les aspects scientifiques et éthiques du projet.

39. L'article fait référence à des comités d'éthique pour tenir compte du fait que les systèmes en place diffèrent selon les états. On considère que l'expression recouvre les comités d'éthique autorisés à évaluer un projet de recherche biomédicale impliquant des interventions sur des êtres humains. Dans de nombreux états, il s'agirait d'un comité d'éthique pluridisciplinaire, mais l'évaluation par un comité scientifique peut également être requise. L'article ne requiert pas une évaluation positive par le comité d'éthique, car les instances ou comités de ce type n'ont, dans beaucoup d'états, qu'un rôle consultatif. La conclusion de cette évaluation peut avoir une valeur juridique dans certains états, alors que dans d'autres, elle a valeur de conseil pour l'instance compétente (un organisme de réglementation, par exemple) qui décide de la date du début du projet de recherche.

40. Le deuxième paragraphe énonce la fonction de l'examen pluridisciplinaire une fois que la condition préalable de la qualité scientifique a été satisfaite. Cette fonction, conformément à l'objectif de la Convention et du Protocole, qui est de protéger la dignité et l'identité de tous les êtres humains, est de protéger la dignité, les droits, la sécurité, et le bien-être des personnes participant à la recherche. Lorsque les participants se prêtent à une recherche pendant la période de leur vie durant laquelle ils peuvent procréer, il convient de veiller, dans le cadre de l'avis du comité d'éthique, à ce que si le projet de recherche peut avoir un impact sur la santé reproductive ou sur un futur enfant (par exemple, dans un projet concernant l'utilisation d'un nouveau médicament dont les effets sur l'enfant à naître ne sont pas connus) le chercheur remplisse son devoir de fournir des conseils en matière de contrôle des naissances. Les paragraphes 1 et 2 de cet article font référence à l'acceptabilité sur le plan éthique du projet de recherche. L'exigence d'un examen pluridisciplinaire de l'acceptabilité sur le plan éthique des projets de recherche était énoncée pour la première fois à l'article 16, alinéa iii de la Convention et certaines dispositions du Protocole viennent développer ce principe en édictant des règles plus précises.

41. Le deuxième paragraphe de l'article indique en outre que l'évaluation de l'acceptabilité éthique doit faire appel à un éventail approprié d'expertises et d'expériences reflétant de façon adéquate les différents points de vue professionnels et non spécialisés. Cette combinaison d'expertises, d'expériences, et de points de vue donne au comité d'éthique son caractère pluridisciplinaire ; cependant, les compétences spécifiques à inclure peuvent différer, par exemple selon le domaine de recherche à évaluer. L'existence d'un comité d'éthique indépendant garantit la représentation des intérêts et des préoccupations de la collectivité, et la participation de non-spécialistes est importante pour permettre au public d'avoir confiance dans le système de surveillance de la recherche biomédicale. Ces non-spécialistes ne doivent pas être des professionnels du secteur de la santé et ne doivent jamais avoir effectué de recherches biomédicales. Le fait qu'une personne soit un expert dans un domaine n'ayant rien à voir avec la biomédecine, tels que l'ingénierie ou la comptabilité, ne lui interdit pas de pouvoir exprimer les vues d'un non-spécialiste au sens de cet article. Ce paragraphe précise par là même ce qu'il faut entendre par "pluridisciplinaire". Afin de répondre au principe de pluridisciplinarité, il conviendrait également de veiller à maintenir un équilibre entre les sexes et entre les cultures au sein des instances chargées de l'évaluation. Par ailleurs, les instances en question devraient être créées en tenant compte de la nature des projets susceptibles de leur être soumis pour évaluation. Les comités d'éthique peuvent avoir besoin d'inviter des experts pour aider à évaluer un projet dans un domaine spécifique de la biomédecine. Les comités d'éthique pourraient également consulter des associations de patients spécialisées dans une maladie ou une situation particulière.

42. En vertu du paragraphe 3, le comité d'éthique, après avoir procédé à l'examen multidisciplinaire de l'acceptabilité éthique du projet de recherche qui lui a été soumis, formule un avis positif ou négatif clairement motivé. Il s'agit là d'un principe général de droit administratif. Que les motifs de l'avis du comité et ses conclusions soient examinés par l'instance compétente avant que celle-ci n'accorde ou ne refuse son approbation, ou qu'ils soient considérés comme un avis définitif sur le projet de recherche, les éléments motivant la conclusion devraient être compréhensibles tant pour les spécialistes que pour les non-spécialistes. Un raisonnement et des conclusions clairs sont également nécessaires si une procédure de recours est prévue.

#### **Article 10 (Indépendance du comité d'éthique)**

43. L'article traite d'abord de l'indépendance du comité d'éthique à titre collectif. Les Parties au Protocole prennent les mesures visant à assurer l'indépendance opérationnelle de leurs comités d'éthique, en veillant à ce qu'aucune influence extérieure injustifiée ne soit exercée sur eux pour leur faire adopter telle ou telle conclusion.

44. Le second paragraphe de l'article aborde la question de l'indépendance des personnes qui composent le comité d'éthique. Celles-ci doivent déclarer tout conflit d'intérêts direct ou indirect en rapport avec les projets de recherche qui leur sont soumis et si un tel conflit survient, les membres concernés ne doivent pas participer à la discussion et à la décision concernant le projet en question. Un conflit survient lorsque le jugement d'une personne concernant un intérêt essentiel, tel que la connaissance scientifique, risque d'être indûment influencé par des intérêts secondaires, qui peuvent être le gain financier, la promotion personnelle, ou des intérêts personnels, familiaux, universitaires ou politiques. Le fait de se trouver dans une situation de conflit d'intérêts n'est pas en soi contraire à l'éthique ; ce qui est exigé dans ce cas, c'est de reconnaître cet état de fait et d'agir en conséquence. L'éventualité de conflits d'intérêts, de même que la perception de l'existence de tels conflits, peuvent être tout aussi importantes que les conflits réels, au point de pouvoir affecter la crédibilité de l'examen éthique.

45. L'indépendance du comité d'éthique dans sa globalité et celle de ses membres peuvent être renforcées par la souscription, pour le comité comme pour ses membres, d'une assurance de responsabilité civile. Cette assurance pourrait s'avérer particulièrement importante pour les membres non-spécialistes non couverts par l'assurance qui pourrait déjà s'appliquer à la participation des employés des universités ou des instituts de recherche, ou des professionnels de la santé.

#### **Article 11 (Informations à fournir au comité d'éthique)**

46. L'article exige que toute information nécessaire à l'évaluation éthique du projet de recherche soit communiquée par écrit au comité d'éthique. Cette information est nécessaire aux fins de l'évaluation des projets de recherche biomédicale par le comité habilité à cet effet, afin de protéger la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être des participants.

47. L'article précise que toute information sur les points énumérés dans l'annexe devra être apportée dans la mesure où elle est pertinente pour le projet de recherche en question. L'annexe fait partie intégrante du Protocole. Il est à noter que, conformément à l'article 11, second paragraphe, des amendements aux points d'information figurant dans l'annexe pourront être adoptés, à la majorité des deux tiers, par le comité visé à l'article 32 de la Convention. Ces amendements entrent en vigueur dès leur adoption.

## **Annexe**

48. L'alinéa i de l'annexe au présent article exige la déclaration du nom du chercheur principal. Dans l'hypothèse où il n'y aurait qu'un seul chercheur, celui-ci est considéré comme le chercheur principal. Si plusieurs chercheurs sont impliqués, le chercheur principal sera le chercheur responsable à qui les collaborateurs communiquent leurs résultats. Les autres chercheurs doivent transmettre les informations relatives aux questions soulevées par le projet de recherche au chercheur principal, lequel entretiendra des contacts réguliers avec le comité d'éthique concernant le projet. Cependant, l'ensemble des chercheurs est responsable de la mise en œuvre du projet de recherche, notamment en ce qui concerne les problèmes de sécurité et d'éthique.

49. Les informations requises à l'alinéa ii sont nécessaires pour prévenir l'utilisation contraire à l'éthique des êtres humains dans le cadre d'une recherche qui fait inutilement double emploi avec une autre recherche ou qui est à un autre titre scientifiquement inappropriée. Le dernier état des connaissances scientifiques peut inclure les résultats d'études déjà menées dans le même domaine sur des êtres humains ou des animaux, des méta-analyses et des réexamens systématiques.

50. L'alinéa iii exige que des informations sur les méthodes et les procédures envisagées soient fournies au comité d'éthique. Les substances chimiques destinées à être utilisées dans le cadre d'un projet de recherche constituent un exemple d'information qui pourrait être utile à l'examen du projet.

51. L'alinéa iv, qui requiert la présentation d'un résumé suffisamment complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible, souligne la tendance constatée dans les Etats membres selon laquelle les non-spécialistes sont de plus en plus nombreux à siéger dans les comités d'éthique. Si l'on veut que ces non-spécialistes puissent jouer efficacement leur rôle au sein de ces comités, ils doivent avoir accès à des informations suffisantes présentées sous une forme compréhensible afin qu'ils puissent formuler un avis éclairé. Un langage accessible contribue également à la transparence du projet.

52. L'alinéa v requiert la présentation d'une déclaration des consultations antérieures ou concomitantes du projet de recherche à un ou plusieurs comités d'éthique et, le cas échéant, les résultats de ces consultations qui sont connus au moment où le projet est soumis. Néanmoins, si après que le projet de recherche ait été soumis, des éléments pertinents et importants apparaissent lors d'une autre évaluation de l'acceptabilité éthique, ils devront être communiqués au comité d'éthique. Le comité d'éthique qui évalue le projet de recherche peut alors demander d'autres informations si l'acceptabilité éthique du projet de recherche est ou a été mise en doute. Il peut se faire que l'on craigne que les partisans du projet soient en train de "rechercher l'instance la plus favorable à leurs intérêts" (c'est-à-dire en train de chercher une instance qui accepte un projet de recherche que d'autres ont jugé contraire à l'éthique). Cela dit, il ne faut pas écarter entièrement la possibilité d'un recours ou d'un autre examen, car la décision antérieure ou concomitante peut s'expliquer par les conditions ou la culture locales, voire être ou avoir été prise de façon inconsidérée. Ces recours devraient s'inscrire dans un cadre convenu au préalable.

53. L'alinéa vii requiert que le comité d'éthique soit informé des critères pour l'inclusion ou l'exclusion de toute catégorie de personnes et des modalités de leur sélection et de leur recrutement. Il s'agit à la fois d'empêcher l'inclusion inappropriée de catégories de personnes dans la recherche, par exemple en effectuant sur des personnes n'ayant pas la capacité d'y consentir une recherche à laquelle pourraient se prêter des personnes ayant cette capacité, et de prévenir l'exclusion délibérée de catégories de personnes d'une recherche alors que celle-ci ou son produit final pourrait leur être bénéfique. C'est ainsi que des personnes pourraient se trouver exclues en raison de leur sexe ou de leur âge. Des précautions particulières devraient être prises en ce qui concerne les personnes en âge de procréer et les conséquences négatives que la recherche pourrait avoir sur l'embryon ou le fœtus.

54. L'alinéa viii demande les raisons du recours à un groupe témoin ou de son absence. Ceci est souvent indispensable pour garantir la validité scientifique du projet de recherche, en particulier dans la plupart des recherches thérapeutiques. On considère que le traitement englobe les procédures préventives et diagnostiques. Conformément à l'article 23, les membres des groupes témoins doivent bénéficier de

méthodes validées de prévention, diagnostique ou traitement. Le recours à un placebo est justifié s'il n'existe pas de méthodes dont l'efficacité est avérée, ou dans les cas où l'arrêt ou la suspension de telles méthodes ne les expose pas à un risque ou à une contrainte inacceptables.

55. L'alinéa xii mentionne le moment auquel l'information est fournie aux participants potentiels ; il est en effet essentiel qu'elle le soit avant la procédure de consentement, ainsi qu'avant le temps de réflexion qu'il convient de laisser au participant potentiel avant qu'il/elle décide de donner ou de refuser son consentement.

56. L'alinéa xiii précise qu'il est nécessaire de fournir les documents prévus pour recueillir le consentement ou l'autorisation des intéressés. Le comité d'éthique devrait également être informé de la procédure suivie pour recueillir le consentement. Cela inclut les informations sur les procédures de demande d'autorisation dans les situations d'urgence afin d'assurer la protection des personnes dans de telles situations.

57. L'alinéa xv exige des chercheurs qu'ils informent le comité d'éthique des dispositions prévues concernant l'information pouvant être significative pour la santé présente ou future des personnes susceptibles de participer à la recherche et des membres de leur famille. La recherche pourrait révéler des informations mettant en garde les participants contre un risque pour la santé ou pouvant leur être utiles pour planifier leurs soins de santé ou leur mode de vie. L'article 27 du Protocole énonce la règle selon laquelle les conclusions de la recherche pertinentes pour la santé actuelle ou future ou la qualité de vie des participants doivent leur être proposées. Si l'anonymisation prévue des données empêche la transmission d'informations pertinentes, le comité d'éthique devrait en être informé. Les personnes ont le droit de ne pas se voir communiquer ces informations si tel est leur vœu. Il est de bonne pratique de préciser le souhait du participant de savoir ou de ne pas savoir avant le début de la recherche. Un conseil ou une autre aide médicale appropriée pouvant être nécessaires pour expliquer la nature des résultats et les options possibles pour le participant, l'apport envisagé de cette assistance doit également être décrit au comité d'éthique.

58. L'alinéa xvi concerne les paiements et compensations versés aux participants, aux chercheurs ou aux établissements dans le cadre du projet de recherche. Une telle information est importante pour les comités d'éthique non seulement pour des raisons de transparence mais aussi pour pouvoir procéder à une correcte évaluation du projet de recherche. Ainsi, des paiements ou des compensations inhabituellement élevés sont de nature à influencer la décision sur les risques que les participants sont prêts à accepter, de même qu'ils peuvent influencer la conduite des chercheurs à l'égard de ces mêmes risques.

59. L'alinéa xviii aborde deux séries de questions : l'utilisation ultérieure éventuelle des résultats de la recherche qui est déjà envisagée par les chercheurs, et l'utilisation ultérieure éventuelle également envisagée des matériels biologiques ou des données personnelles archivés à la suite d'une intervention de recherche et utilisés par la suite.

60. L'alinéa xx requiert la communication d'informations concernant toute assurance ou indemnité visant à couvrir les dommages survenant dans le contexte de la recherche. Cette disposition n'exige pas que des arrangements aient été pris à cette fin, mais demande que le comité d'éthique soit informé de l'existence ou de l'absence d'assurance ou d'indemnité de ce type. De nombreuses juridictions requièrent la mise en place de tels arrangements tandis que certains comités d'éthique n'approuvent certains types de recherche que si des arrangements ont été pris en matière d'assurance et d'indemnisation.

61. Le dernier paragraphe de l'annexe précise que même si toutes les autres informations dont l'article exige la communication lui ont été fournies, le comité d'éthique peut demander des informations supplémentaires s'il les juge nécessaires à l'évaluation correcte du projet de recherche.

## **Article 12 (Absence de pression)**

62. La première phrase de cet article fait obligation au comité d'éthique évaluant l'acceptabilité sur le plan éthique d'un projet de recherche de disposer d'éléments lui permettant de s'assurer qu'aucune pression, y compris d'ordre financier, ne sera exercée sur des personnes pour participer à une recherche. La notion juridique traditionnelle de pression implique la contrainte. La contrainte n'implique pas nécessairement la restriction de mouvement ou la violence. Elle peut être exercée en particulier sur une personne en situation de faiblesse, de telle sorte que des pressions très légères suffiront à vaincre sa volonté et à lui donner le sentiment qu'elle a l'obligation de donner son accord, même si tel n'est pas son souhait. Les sommes versées aux participants à une recherche ne sont pas interdites par le Protocole, mais doivent être examinées avec attention par le comité d'éthique.

63. Cette interprétation de la notion de pression peut également s'appliquer à des situations où une partie est en position de confiance par rapport à une autre et, de ce fait, peut l'influencer. Une telle situation peut se produire lorsqu'il existe une relation docteur/patient et que le médecin est en même temps le chercheur. Dans ce type de situation, le fait que ce soit une tierce personne neutre qui demande le consentement du patient pour participer à la recherche ou qui recueille sa réponse est considéré comme la meilleure façon de procéder.

64. Si une indemnité compensatrice est proposée aux participants à la recherche et le cas échéant à leurs représentants, elle ne sera pas considérée comme une forme de pression si elle est appropriée à la contrainte et au désagrément. Cependant, l'indemnité compensatrice ne devrait pas être d'une importance telle qu'elle constitue pour les participants une incitation à prendre des risques qu'autrement ils ne trouveraient pas acceptables. Ceci devra être évalué par le comité d'éthique. Le remboursement des dépenses ou pertes financières ne sera pas considéré comme une pression. Alors qu'il est permis d'indemniser les participants pour leurs dépenses ou pour le temps perdu, il est exclu de les payer pour accepter un niveau de risque supérieur à celui qui sans cela s'appliquerait. Tout en mentionnant la pression d'ordre financier, l'article n'exclut pas d'autres types de pression. Ainsi, par exemple, il serait inapproprié de suggérer à des employés éventuels que leurs chances de promotion ou la conservation de leur emploi dépendent de leur participation à la recherche ; ou à un étudiant que ses notes pourraient dépendre de sa décision de participer ou de ne pas participer à la recherche. D'autres types de pression pourraient englober de limiter ou de faciliter l'accès aux soins de santé.

65. Si le comité d'éthique ne reçoit pas d'assurances suffisantes permettant de juger qu'aucune pression – au sens large du terme, incluant les incitations susmentionnées – n'est exercée sur des participants éventuels à un projet de recherche, ce dernier ne devrait être évalué positivement que si des changements sont apportés pour remédier au problème.

66. La deuxième phrase énonce le principe selon lequel, une attention particulière doit être portée à ce que les personnes dépendantes et les personnes vulnérables ne subissent pas de pression.

67. Les personnes dépendantes sont celles dont la décision concernant la participation à un projet de recherche peut être influencée par le fait qu'elles s'en remettent à ceux qui peuvent leur offrir la possibilité de participer à la recherche. Il peut s'agir de personnes privées de leur liberté, de bénéficiaires de soins de santé qui dépendent de leur dispensateur de soins pour le maintien de ceux-ci, d'étudiants en médecine ou d'autres disciplines, des personnes effectuant leur service militaire, de dispensateurs de soins de santé (en particulier ceux occupant des postes subalternes) ou d'employés, pour ne citer que quelques exemples.

68. On peut dire que tous les êtres humains participant à la recherche peuvent subir un préjudice car la recherche, par définition, ne va pas sans aléas et implique des incertitudes et l'utilisation des êtres humains afin de faire progresser l'acquisition des connaissances. Toutefois, certaines personnes peuvent être plus vulnérables que d'autres au risque d'être traitées d'une manière contraire à l'éthique dans le cadre de la recherche biomédicale. Cela peut être vrai même dans le cas de participants qui ont donné leur consentement éclairé pour leur participation au projet de recherche.

69. La vulnérabilité des êtres humains auxquels il est demandé de participer à la recherche peut être liée à des facteurs cognitifs, conjoncturels, institutionnels, des questions de déférence, des facteurs médicaux, économiques et sociaux. Dans le cas d'une vulnérabilité cognitive, la personne en question peut ne pas avoir la capacité de prendre une décision éclairée pour ce qui est de donner ou de ne pas donner son consentement. Ce peut être un mineur ou une personne atteinte de démence. Les personnes dont la vulnérabilité est liée à la situation peuvent avoir la capacité de prendre une décision, mais sont privées de leur aptitude à exercer cette capacité par la situation dans laquelle elles se trouvent (par exemple dans le cas d'une situation d'urgence ou en raison de leur mauvaise connaissance de la langue utilisée pour informer et demander le consentement). Les personnes institutionnellement vulnérables pourraient être des individus dotés d'une capacité cognitive pleine et entière de consentir à une recherche, mais qui se trouvent assujetties à l'autorité de personnes ou d'instances qui peuvent avoir des intérêts propres, et potentiellement opposés, en ce qui concerne un projet de recherche. Les personnes se trouvant dans ce cas sont, par exemple, celles qui accomplissent leur service militaire ou sont membres d'autres personnels en uniforme, les détenus ou les étudiants en médecine. Les personnes susceptibles de vulnérabilité institutionnelle pourraient aussi être décrites comme dépendantes. La vulnérabilité de déférence est analogue à la vulnérabilité institutionnelle, mais à la différence de celle-ci, elle repose sur une hiérarchie informelle plutôt qu'officielle. Cette hiérarchisation peut s'appuyer sur des cadres sociaux ou sur un respect subjectif pour l'avis d'un membre de la famille. Il peut également s'agir du respect d'un patient, pour les souhaits (perçus

ou réels) de son médecin. La vulnérabilité médicale concerne les personnes atteintes de maladies pour lesquelles il n'existe pas de traitement courant satisfaisant. Les patients se trouvant dans cette situation sont susceptibles d'être exploités par quelqu'un qui leur promet un "remède miracle." La vulnérabilité économique concerne les personnes qui ont la capacité cognitive de consentir à la participation, mais qui peuvent être facilement convaincues de le faire parce qu'elles en retireraient un gain financier ou pour ne pas perdre l'accès à certains bénéfices, alors qu'elles n'y consentiraient pas dans le cas contraire. La vulnérabilité sociale découle de la place de certains groupes dans une société donnée. Il peut s'agir de groupes victimes de stéréotypes, ayant subi une discrimination dans le passé, étant arrivés récemment dans la communauté, ne parlant pas la langue locale ou économiquement défavorisés (à l'instar des personnes économiquement vulnérables). Les difficultés économiques, sociales et en matière d'éducation peuvent être plus importantes dans certaines régions ou Etats que dans d'autres. A cet égard, une attention doit être portée aux exigences de l'article 29 concernant la recherche dans les Etats non parties au présent Protocole. Comme le montrent ces derniers exemples, une personne peut appartenir à plus d'un de ces groupes.

70. La pression peut prendre d'autres formes : menaces voilées de refuser l'accès à des services auxquels la personne aurait droit en temps normal ; le fait de laisser entendre que les travaux universitaires que la personne présentera ultérieurement seront accueillis avec bienveillance ; menaces voilées de sanctions en cas de refus ou le fait de laisser entendre qu'un refus compromettra les chances de promotion ; l'offre de sommes d'argent suffisamment importantes pour inciter une personne à donner ou à refuser son consentement.

## **CHAPITRE IV – Information et consentement**

### **Article 13 (Informations à fournir aux personnes participant à une recherche)**

71. L'article énonce que les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche doivent recevoir, avant d'y consentir, des informations adéquates, rédigées dans un langage compréhensible, quant à l'objectif, au cadre général et les risques et bénéfices éventuels, y compris l'avis du comité d'éthique. Les informations spécifiques que doivent recevoir les participants potentiels à la recherche dès lors qu'elles sont pertinentes sont énumérées dans cet article. Les informations sur les risques associés à l'intervention ou aux procédures alternatives doivent porter non seulement sur les risques inhérents au type d'intervention envisagé, mais aussi les risques liés aux caractéristiques individuelles de chaque participant, tels que l'âge ou la présence d'autres troubles ou maladies. Il convient de donner suite de manière aussi complète que possible aux demandes d'informations supplémentaires présentées par les participants potentiels. Le présent article n'exige pas que les informations soient transmises aux participants par une personne particulière. Ceci devrait être déterminé par la nature de la recherche, les besoins des participants potentiels, la pratique nationale et/ou la loi.

72. De plus, ces informations doivent être suffisamment claires et compréhensibles pour la personne appelée à participer à la recherche. Le participant potentiel doit pouvoir, grâce à l'emploi de termes qu'il/elle peut comprendre, formuler un jugement valide quant à la nécessité et à l'utilité de l'objectif et des méthodes de l'intervention dans le cadre de la recherche prévue, tant en ce qui concerne l'individu que les autres personnes susceptibles d'en bénéficier, en les mettant en balance avec les risques ou contraintes que la recherche peut induire. Les informations doivent être communiquées d'une façon qui en facilite la compréhension compte tenu du niveau de connaissance, d'instruction et de l'état psychologique du participant potentiel, qu'il s'agisse d'un patient ou d'un volontaire sain. Par ailleurs, les informations données doivent être documentées, et par conséquent consignées. Dans la mesure du possible, elles doivent être communiquées au participant potentiel sous forme de document écrit, de cassette vidéo, de cassette audio, ou de CD-ROM. Quand cela s'avère nécessaire, le participant ou le groupe de participants doit être informé dans une langue différente appropriée ou de façon adéquate pour les personnes souffrant de troubles sensoriels. Il peut parfois s'avérer impossible de fournir au participant des informations compréhensibles consignées par écrit car l'intéressé est illettré. En pareil cas, les informations devraient être expliquées au participant potentiel et consignées par écrit à des fins d'archivage, afin que l'intéressé puisse les obtenir s'il le souhaite. L'utilisation de moyens audiovisuels peut être utile pour communiquer des informations à des personnes illettrées. Un laps de temps raisonnable devra être accordé au participant potentiel afin qu'il puisse examiner les informations, envisager sa participation et s'entretenir avec d'autres personnes. Les informations énumérées dans l'article doivent être fournies à tous les participants, mais si une personne ne souhaite pas recevoir des informations détaillées dans un domaine quelconque, son vœu doit être respecté dès l'instant qu'elle a reçu suffisamment d'informations pour pouvoir donner son consentement éclairé. Le souhait d'un participant de ne pas recevoir certaines informations devrait être enregistré.

73. Le deuxième paragraphe de l'article renvoie à l'« avis » du comité d'éthique. Si la conclusion du comité d'éthique est dénommée « avis » en raison du caractère consultatif qu'elle revêt dans de nombreux pays, il est considéré que ce terme inclut également les avis (ou décisions) positifs ou négatifs de nature contraignante dans les pays dont le droit le prévoit ainsi. Dans les états où le droit permet de faire appel de l'avis émis par un comité d'éthique, le terme « avis » comprend tant l'avis initial que la décision résultant de l'appel.

74. L'alinéa vii fait obligation au chercheur d'informer le participant potentiel de toute utilisation commerciale envisagée des données, des résultats de la recherche ou du matériel biologique qui seront obtenus de ce dernier pendant ou avant la recherche. Cette obligation ne constitue ni une approbation ni une condamnation des recherches menées dans l'optique d'applications commerciales. Elle reconnaît plutôt le fait que de nombreuses personnes souhaitent participer à la recherche biomédicale par esprit de solidarité, et que des informations sur l'utilisation commerciale envisagée de leur contribution à la recherche peuvent influencer de manière importante leur décision de participer ou non à cette recherche. En outre, le considérant n° 26 de la Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques énonce : «considérant que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine humaine ou utilise une telle matière, dans le cadre du dépôt d'une demande de brevet, la personne sur laquelle le prélèvement est effectué doit avoir eu l'occasion d'exprimer son consentement éclairé et libre à celui-ci, conformément au droit national.»

75. Le troisième paragraphe dispose que les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche sont également informées des droits et des garanties prévues par la loi pour leur protection. Elles sont informées notamment de leur droit de refuser leur consentement ou de le retirer à tout moment, sans pour autant avoir à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne leur droit à recevoir des soins médicaux.

#### **Article 14 (Consentement)**

76. L'article énonce les règles applicables au consentement à la participation à une recherche impliquant une intervention sur les personnes. Il consacre, sur le plan international, une règle déjà bien établie, à savoir que l'on ne saurait, par principe, forcer qui que ce soit à participer, sans son consentement, à une recherche impliquant une intervention sur sa personne. Cette règle souligne l'autonomie des participants à la recherche dans leur relation avec les chercheurs et les professionnels de santé et indique que les approches paternalistes qui ignoreraient la volonté des participants sont inacceptables.

77. Le consentement de la personne ne peut être libre et éclairé que s'il est donné à la suite d'une information objective du chercheur ou d'une autre personne responsable quant à la nature et aux conséquences possibles de l'intervention envisagée ou de ses alternatives et en l'absence de toute pression de la part d'autrui qui serait d'un degré tel que le patient ne serait plus en mesure de faire un choix indépendant. De même qu'il faut donner au participant des informations sur le projet de recherche envisagé, il est également de bonne pratique d'informer l'intéressé de toute alternative éventuelle. Le deuxième paragraphe indique que le refus de participer à la recherche ne doit pas porter préjudice au droit pour la personne concernée de recevoir des soins médicaux. Toute réduction des soins médicaux offerts à l'intéressé du fait de son refus de participer à la recherche constituerait une influence injustifiée sur sa décision de donner ou non son consentement.

78. Pour que son consentement soit valide, la personne doit avoir reçu des informations sur les faits pertinents concernant l'intervention envisagée. Elle doit être renseignée sur l'objectif, la nature et les conséquences de l'intervention et sur les risques qu'elle peut comporter. Bien que l'utilisation aux fins de recherche de matériels biologiques qui ont été auparavant prélevés durant une intervention clinique dépassent le champ d'application du présent Protocole, force est de souligner que, s'il existe une intention d'utiliser des matériels biologiques ou des données à caractère personnel obtenues pendant une intervention médicale effectuée à des fins de recherche après celle-ci, il est de bonne pratique d'obtenir de la personne son consentement spécifique pour ces utilisations à des fins de recherche non liées à l'intervention médicale proprement dite.

79. Cet article dispose que le consentement doit être éclairé, libre, exprès, spécifique et consigné par écrit. Un consentement exprès peut être verbal ou écrit dès l'instant qu'il est documenté. Il est de bonne pratique d'obtenir un consentement écrit, sauf circonstances exceptionnelles.

80. La liberté du consentement implique celle de le retirer à tout moment et la décision de l'intéressé doit alors être respectée après qu'il/elle a été pleinement informé(e) des conséquences. Ce principe est énoncé à la seconde phrase du paragraphe 1. Le paragraphe 2 ajoute qu'une telle décision ne doit pas avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux. Le participant ne peut pas être tenu responsable de toute conséquence du retrait de son consentement, en particulier d'une conséquence de nature financière. Le participant n'est pas tenu de motiver son retrait. Toute obligation qui découlerait du simple fait du retrait du consentement serait contraire au droit de retrait du consentement. Ce principe ne signifie pas, par exemple, qu'il faille donner suite immédiatement au retrait par un patient de son consentement pendant une procédure de recherche thérapeutique (au cas, par exemple, où l'interruption soudaine de la thérapie pourrait être dangereuse pour le patient). En pareil cas, le médecin ou un autre professionnel de santé est tenu d'expliquer au participant les risques de l'interruption de l'étude entreprise, et de lui demander de consentir à continuer à participer à l'étude ou à un traitement comme expliqué dans le paragraphe 38 du rapport explicatif de la Convention.

81. Au paragraphe 3 de cet article il est requis que des dispositions soient prises pour vérifier si un participant potentiel à la recherche possède ou non la capacité de donner son consentement éclairé, dès lors qu'il existe un doute quant à cette capacité. Il peut s'agir de personnes qui n'ont pas été déclarées incapables de donner leur consentement par une instance juridique, mais dont la capacité à donner leur consentement peut être mise en doute à cause d'un accident ou d'un état chronique ou en cours d'aggravation, par exemple. Ce paragraphe ne vise pas à établir telle ou telle mesure spécifique aux fins de cette vérification, mais exige l'existence de ces mesures. Les mesures en question n'ont pas nécessairement à être prises dans un cadre judiciaire : elles pourraient par exemple prendre la forme de normes professionnelles et être mises en œuvre en tant que telles. Dans ce cas, le chercheur aurait la responsabilité de vérifier que les participants dont il obtient le consentement sont capables de le donner. Les informations relatives aux mesures entourant cette vérification, dans le contexte d'un projet de recherche spécifique, devraient être soumises au comité d'éthique qui examine le projet.

## **CHAPITRE V – Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une recherche**

### **Article 15 (Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une recherche)**

#### **Paragraphe 1**

82. L'article énonce les règles régissant la participation à la recherche de personnes n'ayant pas la capacité d'y consentir. Le paragraphe 1, alinéa i pose un principe concernant la recherche sur une personne qui n'est pas apte à consentir : elle doit être effectuée pour le bénéfice potentiel de la personne elle-même. Le bénéfice doit être réel et découler des résultats potentiels de la recherche, sans que le risque soit disproportionné par rapport au bénéfice attendu.

83. En outre, pour admettre une telle recherche, l'alinéa ii énonce le principe selon lequel il ne doit pas être possible d'avoir alternativement recours à des sujets jouissant de la pleine capacité. Il ne suffit pas qu'il n'y ait pas de volontaires capables de consentir ; il faut que, scientifiquement, la seule possibilité soit le recours à des personnes incapables. Tel sera le cas, par exemple, lorsqu'il s'agira d'une recherche ayant pour but d'améliorer la compréhension des conditions du développement chez l'enfant ou d'améliorer la compréhension des maladies spécifiques à ces personnes, par exemple des maladies infantiles, ou certains troubles psychiatriques tels que la démence chez les adultes. De telles recherches ne peuvent être effectuées, respectivement, que sur des enfants ou sur les adultes concernés.

84. L'alinéa iii exige que la personne ait été informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information. Cet alinéa emploie l'expression «pas en état de recevoir cette information» car dans certains cas (par exemple en cas de coma), l'intéressé n'est pas en mesure de percevoir ou de comprendre les informations, à cause de son état.

85. La protection de la personne qui n'est pas apte à consentir est également renforcée en prévoyant que l'autorisation nécessaire en vertu de l'alinéa iv de cet article (et de l'article 6 de la Convention) doit être donnée de manière spécifique et par écrit. L'alinéa iv précise aussi que les souhaits ou les objections préalablement exprimés doivent être pris en compte. Le présent article ne fait pas référence au testament de vie, mais il est considéré comme un moyen possible de clarifier les souhaits d'une personne. Comme

énoncé à l'article 6, paragraphe 5 de la Convention, cette autorisation peut être librement retirée à tout moment.

86. L'alinéa v énonce la règle qui veut que la recherche ne puisse être effectuée si la personne refuse de s'y soumettre. Il conviendra, s'agissant d'un nourrisson ou d'un très jeune enfant, de bien évaluer son attitude, compte tenu de son âge et de sa maturité. La règle interdisant d'effectuer la recherche contre la volonté de la personne témoigne du souci de respecter, en matière de recherche, l'autonomie et la dignité de la personne en toutes circonstances, même si cette personne est jugée juridiquement incapable de consentir. Les objections peuvent être formulées par des moyens non-verbaux. L'avis de la personne qui s'occupe d'un malade, quand une telle personne existe, doit être pris en considération en vue de l'interprétation des souhaits des personnes n'ayant pas la capacité de s'exprimer. Cette disposition permet aussi de s'assurer que la contrainte de la recherche reste à tout moment acceptable pour la personne.

## Paragraphe 2

87. Le paragraphe 2 dispose qu'à titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi nationale, il pourra être dérogé à la règle du bénéfice direct sous certaines conditions très strictes. Si ces recherches étaient totalement interdites, tout progrès dans la lutte pour préserver et améliorer la santé ainsi que pour combattre des maladies ne frappant que les enfants, les malades mentaux ou les personnes souffrant de démence sénile deviendrait impossible. Ces recherches ont pour but d'être bénéfiques pour ces groupes en améliorant la compréhension des facteurs qui contribueront à maintenir et améliorer la santé et le bien-être ou celle des processus morbides.

88. Outre les conditions générales de la recherche sur des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir, un certain nombre de conditions supplémentaires doivent être respectées. De cette façon, le Protocole et la Convention des rendent possibles les apports de la science dans la lutte contre les maladies, tout en assurant la protection individuelle de la personne qui se soumet à la recherche. Les conditions requises impliquent :

- qu'afin d'obtenir les résultats nécessaires au groupe de patients concerné, il n'existe ni de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains d'efficacité comparable, ni –de recherche, d'une efficacité comparable, sur des sujets capables d'y consentir ;
- que la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant les mêmes caractéristiques ;
- que la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale (traité par l'article 17 – Interventions comportant un risque minimal et une contrainte minimale) ;
- que le projet de recherche est non seulement scientifiquement pertinent, mais aussi éthiquement et juridiquement acceptable et qu'il ait été approuvé au préalable par les instances compétentes ;
- que le représentant de l'intéressé, une autorité, une personne ou une instance désignée par la loi a donné son accord (représentation adéquate des intérêts des patients) ;
- que la personne n'y oppose pas de refus (le souhait de l'intéressé l'emporte et est toujours décisif) ;
- que l'autorisation peut être retirée à tout moment de la recherche.

89. L'une des deux conditions supplémentaires est que cette recherche ait pour objet de contribuer à améliorer de manière significative la connaissance scientifique de l'état de santé d'une personne, de sa maladie ou d'un trouble dont elle souffre, et d'obtenir, à terme, des résultats permettant un bénéfice soit pour la santé de la personne participant à la recherche, soit pour la santé des personnes dans la même catégorie. Ainsi, par exemple, un mineur pourrait participer à une recherche sur une maladie dont il souffre alors même qu'il ne bénéficiera pas des résultats de cette recherche, à condition que le bénéfice que pourront en retirer les enfants atteints de cette maladie soit significatif. Dans le cas où des mineurs en bonne santé participent à une recherche, ce sont évidemment des résultats bénéfiques pour d'autres enfants qui sont attendus ; cela n'exclut cependant pas qu'une telle recherche puisse produire à terme un bénéfice pour les enfants sains participant à cette recherche. Si cet article permet la recherche sur des mineurs pour le bénéfice d'autres

mineurs, il ne serait éthiquement pas approprié d'entreprendre une recherche sur des mineurs qui peuvent également être vulnérables pour d'autres raisons, si la recherche peut être effectuée sur d'autres individus ne présentant pas ces éléments de vulnérabilité additionnels.

90. Ces recherches sur "l'état de la personne" peuvent porter, s'agissant de recherches sur des enfants, non seulement sur des maladies ou des anomalies propres à l'enfance ou sur des aspects de maladies communes spécifiques à l'enfance, mais aussi sur le développement normal de l'enfant dont la connaissance est nécessaire pour la compréhension de ces maladies et anomalies.

91. Alors que l'article 6 limite la recherche en général, en définissant le critère de proportionnalité risque/bénéfice, cet article, s'agissant d'une recherche sans bénéfice direct pour la personne n'ayant pas la capacité de consentir, établit un critère plus rigoureux, notamment celui du risque minimal et de la contrainte minimale pour la personne. L'article 17 du Protocole traite plus en détail du risque minimal et de la contrainte minimale.

92. Les progrès diagnostiques et thérapeutiques au profit des enfants malades dépendent, dans une large mesure, des connaissances et indications nouvelles sur l'état biologique normal du corps humain, et nécessitent des recherches sur les fonctions propres à chaque tranche d'âge et sur le développement des enfants normaux pour pouvoir être appliqués au traitement des enfants malades. De plus, la recherche pédiatrique ne se limite pas au diagnostic et au traitement des pathologies graves, mais s'applique également à la protection et à l'amélioration de l'état de santé des enfants qui ne sont pas malades ou qui ne le sont que légèrement. A cet égard, il convient de mentionner les mesures prophylactiques telles que la vaccination ou l'immunisation, les mesures alimentaires ou les traitements préventifs, dont l'efficacité, notamment en termes de coût et de risques, doit être évaluée d'urgence au moyen d'études menées sous contrôle scientifique. Toute restriction fondée sur l'exigence d'un "bénéfice potentiel direct" pour la personne qui se soumet au test rendrait de telles études impossibles à l'avenir.

93. A titre d'exemple, les domaines de recherche suivants peuvent être mentionnés, sous réserve que soient remplies toutes les conditions susvisées (y compris le fait qu'il soit impossible d'obtenir le même résultat d'une recherche effectuée sur des personnes ayant la capacité de consentir, et la condition de risque minimal et de contrainte minimale) :

- concernant les enfants : le remplacement des examens radiologiques ou des procédés diagnostiques invasifs par l'échographie ; le prélèvement d'échantillons de sang sur des nouveau-nés n'ayant pas de difficulté respiratoire afin de déterminer la quantité d'oxygène nécessaire pour des enfants prématurés ; l'identification des causes et l'amélioration du traitement de la leucémie infantile (en faisant une prise de sang, par exemple), la recherche dans les domaines de l'alimentation et de la nutrition, les études de vaccination ;

- concernant les adultes n'ayant pas la capacité de consentir : la recherche sur des patients en soins intensifs, atteints de la maladie d'Alzheimer ou d'autres types de démence, ou dans le coma, dans le but d'améliorer la connaissance des causes du coma, de la maladie d'Alzheimer ou d'autres types de démence, ou le traitement en soins intensifs.

On ne saurait qualifier les exemples de recherche médicale susmentionnés de traitements ordinaires. Ils n'entraînent, en principe, aucun bénéfice thérapeutique direct pour le patient. Toutefois, ils peuvent être acceptables d'un point de vue éthique s'ils réunissent les conditions hautement protectrices mentionnées plus haut.

### **Paragraphe 3**

94. Le paragraphe 3 dispose que l'objection à la participation, le refus de donner une autorisation ou le retrait d'une autorisation pour la participation à la recherche ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

### **Article 16 (Informations à fournir avant l'autorisation)**

95. Cet article précise quelles sont les informations à fournir avant que la participation à la recherche ne soit autorisée. L'information est également fournie à la personne concernée, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information. Quand cela est nécessaire, une personne qui s'occupe de la personne

concernée ou un membre de la famille devrait aussi être informé. Dans tous les cas, ces informations sont les mêmes que celles qui doivent être fournies aux personnes ayant la capacité de consentir, selon l'article 13.

#### **Article 17 (Recherche comportant un risque minimal et une contrainte minimale)**

96. L'article définit le risque minimal et la contrainte minimale, qui constituent le préalable visé au paragraphe 2 de l'article 15 à la recherche sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir dont on n'attend aucun bénéfice direct pour leur santé. Cette recherche ne peut être effectuée qu'à la condition de respecter cette règle et les autres conditions préalables visées à l'article 15. Le fait de se comporter autrement reviendrait à exploiter ces personnes en portant atteinte à leur dignité. Ainsi, par exemple, faire une prise de sang à un enfant ne présente généralement qu'un risque minimal et pourrait donc être considéré comme acceptable. Toutefois, il convient de noter que le risque minimal et la contrainte minimale dépendent de l'état des connaissances actuelles et des procédures disponibles : des procédures moins invasives devraient être utilisées dès qu'elles deviennent disponibles. Les instances professionnelles, y compris les associations de professionnels travaillant dans des domaines tels que la médecine interne ou la chirurgie, peuvent donner des indications sur l'état des connaissances dans leur domaine. Le risque pour ces participants ne peut être augmenté au-delà du niveau minimal même si la recherche promet de procurer un bénéfice supérieur.

97. Le premier paragraphe définit une recherche présentant un risque minimal comme étant celle qui, au regard de la nature et de la portée de l'intervention ou des interventions, entraîne dans tel ou tel cas d'espèce, un impact, tout au plus très faiblement préjudiciable et temporaire sur la santé de la personne concernée.

98. Le deuxième paragraphe définit la contrainte comme étant minimale lorsque l'on peut s'attendre à ce que les désagréments pouvant résulter de la recherche soient tout au plus temporaires et très légers pour la personne concernée.

99. De plus, il stipule que, le cas échéant, une personne jouissant d'une confiance particulière auprès de la personne concernée doit être appelée à évaluer la contrainte. Il peut s'agir d'un membre de la famille, d'une personne qui s'occupe de la personne concernée, d'un partenaire ou d'un ami intime.

100. Des recherches impliquant un risque minimal et une contrainte minimale peuvent consister, par exemple :

- à obtenir des liquides organiques sans intervention invasive, notamment à prélever des échantillons de salive ou d'urine ou à effectuer des frottis buccaux,
- au moment où un échantillon tissulaire est prélevé, par exemple dans le cadre d'une intervention chirurgicale, à effectuer un petit prélèvement tissulaire supplémentaire,
- à effectuer un prélèvement de sang à partir d'une veine périphérique ou un prélèvement de sang d'un capillaire,
- des augmentations mineures du nombre de mesures diagnostiques non invasives utilisant un appareillage technique, telles que des sonographies, des électrocardiogrammes après une période de repos, une radio, une tomographie ou une IRM (imagerie par résonance magnétique) sans milieu de contraste.

Toutefois, même ces procédures peuvent, pour certains participants, comporter un risque ou une contrainte que l'on ne peut qualifier de minimal. Une évaluation individuelle doit donc être effectuée.

## **CHAPITRE VI – Situations particulières**

### **Article 18 (Recherche pendant la grossesse ou l'allaitement)**

101. Cet article s'applique à la femme, au fœtus et à l'embryon *in vivo* pendant la grossesse. De plus, dans son paragraphe 2, il couvre également les femmes allaitant pendant la recherche. L'article ne présuppose pas que les Etats doivent permettre une recherche sans bénéfice potentiel pour la femme, l'embryon, le fœtus, ou l'enfant après la naissance.

102. Lorsque les résultats attendus de la recherche n'ont pas de bénéfice potentiel direct pour la santé de la femme, l'embryon, le fœtus ou l'enfant après la naissance, le paragraphe 1 de cet article exige que cette recherche ne comporte qu'un risque minimal et une contrainte minimale, cette règle s'appliquant à tous ceux pour lesquels la recherche peut présenter un risque ou une contrainte. Par conséquent, un soin particulier doit être pris pour s'assurer que la recherche ne comporte qu'un risque minimum pour la femme, l'embryon, le fœtus, ou pour l'enfant après la naissance. La question du risque minimal et de la contrainte minimale est traitée à l'article 17 et aux paragraphes 96 à 100 du présent rapport explicatif.

103. L'alinéa i exige que cette recherche ait pour but de bénéficier à d'autres femmes en relation avec la procréation, ou à celle d'autres embryons, fœtus ou enfants. L'expression « en relation avec la procréation » doit être comprise dans un sens large ; elle fait par exemple référence à une recherche pertinente pour la santé de la femme après une grossesse, ou une recherche pertinente quant au choix d'entreprendre ou non une grossesse. L'alinéa ii exige qu'une recherche d'une efficacité comparable ne puisse être effectuée sur des femmes n'étant pas enceintes. Le recours à la recherche sur des femmes enceintes, des embryons ou des fœtus doit être, scientifiquement, la seule possibilité si cette recherche n'a pas un bénéfice direct et significatif pour la participante ou son embryon, Royaume-Uni ou enfant. Cette disposition devrait être considérée non comme une discrimination à l'égard de la femme enceinte, mais comme une protection de sa santé et de celle de son embryon, Royaume-Uni ou enfant. La notion de discrimination a fait l'objet d'une interprétation uniforme par la Cour européenne des Droits de l'Homme dans sa jurisprudence concernant l'article 14 de la Convention des Droits de l'Homme. En particulier, cette jurisprudence a précisé que toute distinction ou différence de traitement n'est pas assimilable à une discrimination. Comme la Cour l'a indiqué, par exemple, dans l'arrêt qu'elle a rendu dans l'affaire Abdulaziz, Cabales et Balkandali c. le Royaume-Uni : «une différence de traitement est discriminatoire si elle n'a aucune justification objective et raisonnable», c'est-à-dire si elle ne cherche pas à atteindre un 'but légitime' ou s'il n'existe pas de 'rapport raisonnable de proportionnalité entre le moyen employé et le but recherché' (arrêt du 28 mai 1985, série A, n°94, paragraphe 72).

104. Le paragraphe 2 de l'article exige que lorsque la recherche est entreprise sur des femmes qui allaitent, un soin particulier soit pris pour éviter les éventuels effets indésirables sur la santé de l'enfant.

### **Article 19 (Recherche dans les situations d'urgence clinique)**

105. L'article traite de la recherche qui ne peut être réalisée que dans des situations d'urgence et qui est destinée à améliorer la prise en charge ou les soins d'urgence. Une situation d'urgence reconnue comme telle est une situation qui n'était pas prévue et qui appelle des mesures immédiates. Dans certaines situations d'urgence clinique, résultant par exemple d'une grave blessure à la tête, le traitement médical est encore limité, et le risque de décès élevé. Si la personne survit, elle peut être atteinte d'une incapacité sérieuse. Il importe donc de mener des recherches aussi bien sur les nouveaux traitements des affections à incriminer que dans certains cas sur les mécanismes conduisant aux dommages. Toutefois, le traitement ou l'intervention à des fins de recherche n'est efficace qu'à condition d'être rapide. En l'absence de recherche, on ne peut s'attendre à des améliorations du pronostic pour les patients qui se trouvent dans une situation d'urgence clinique, en particulier si le risque de décès ou d'incapacité grave est élevé. De nombreux types de recherche susceptibles de présenter un bénéfice direct pour la personne peuvent être couverts par cet article. Elles peuvent concerner de nouveaux traitements médicamenteux ou bien l'utilisation de matériel médical tel qu'un défibrillateur pour relancer le cœur après un arrêt cardiaque.

106. Parmi les recherches dont les résultats ne présenteraient pas potentiellement de bénéfice direct pour la personne concernée, on peut citer celles qui permettraient d'en savoir plus sur le mécanisme des dommages, par exemple dans le cas d'une blessure à la tête. Bien entendu, un traitement médical standard serait administré en même temps, mais si la recherche, par exemple recourant à un tomogramme assisté par ordinateur pour scanner le cerveau, ne présente pas elle-même de bénéfice direct pour la personne concernée, elle ne doit comporter qu'un risque minimum et une contrainte minimale. Il appartient à l'ordre juridique des Parties de déterminer si et, sous quelles conditions, cette recherche peut avoir lieu. Le paragraphe 1, alinéa i énonce que cet article est applicable si la personne « n'est pas en état de donner son consentement ». Cette rédaction prend en compte le fait que dans certains systèmes juridiques, une distinction peut être faite entre ceux qui sont juridiquement incapables de consentir et ceux qui sont dans l'incapacité de consentir de facto, mais qui n'ont pas été déclarés juridiquement incapables. Cet article concerne les situations d'urgence de ceux qui, dans les faits, sont incapables de consentir, ainsi que celles des mineurs ou adultes qui peuvent être considérés comme légalement incapables de consentir. Le paragraphe 3 de l'article 14 est également pertinent à cet égard, car des personnes peuvent se trouver dans des situations d'urgence, après un

accident de voiture par exemple, mais ne pas être inconscients. Toutefois, en raison du choc lié à la situation d'urgence, tout consentement obtenu de la part de ces personnes ne serait pas acceptable.

107. L'expression « conditions supplémentaires » signifie que ces conditions viennent s'ajouter aux conditions de protection du Protocole applicables par ailleurs. On a estimé qu'en plus des conditions générales applicables aux autres domaines de la recherche, les personnes se trouvant dans des situations d'urgence devraient bénéficier d'une protection spécifique. La loi doit comprendre les conditions suivantes : une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des personnes ne se trouvant pas dans des situations d'urgence, et le projet de recherche a été approuvé spécifiquement pour des situations d'urgence. Si les résultats attendus ne présentent pas de bénéfice direct, la recherche ne doit impliquer qu'un risque minimal et une contrainte minimale. Toute objection précédemment exprimée par la personne et portée à la connaissance du chercheur doit être respectée. Il convient de rappeler que les recherches en situation d'urgence doivent commencer très rapidement et qu'un chercheur ne peut entreprendre un examen des archives, par exemple, pour vérifier si quelqu'un a formulé une objection. « Porter à la connaissance du chercheur » signifie dans ce contexte que le participant potentiel a une carte sur lui qui fait état d'une telle objection ou qu'une personne l'accompagnant informe le chercheur.

108. Le paragraphe 3 indique que le patient doit être informé aussitôt que possible de sa participation à la recherche. De plus, si et lorsque le participant reprend possession de ses moyens alors que la recherche n'est pas encore terminée, son consentement doit être demandé pour la poursuivre. Si la personne participant à la recherche ne reprend pas possession de ses moyens, mais que l'on dispose du temps nécessaire pour obtenir l'autorisation pertinente, l'obtention de cette autorisation sera indispensable à la poursuite de sa participation. Si la personne décède avant que l'autorisation ou le consentement n'ait été obtenu, il est de bonne pratique d'informer les proches du défunt de la participation à la recherche.

#### **Article 20 (Recherche sur des personnes privées de liberté)**

109. L'article expose les conditions supplémentaires à remplir en ce qui concerne la recherche sur des personnes privées de liberté, lorsque les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour leur santé. Ces dernières sont dans une situation de dépendance constante vis-à-vis des personnes qui leur procurent des vivres, des soins de santé et les autres commodités de la vie.

110. Les personnes peuvent être privées de liberté pour différentes raisons, comme dans le cadre du système de justice pénale, à la suite d'une infraction, ou en application de la législation sur la santé mentale. L'expression « privé de liberté » provient de l'article 5 de la Convention européenne des Droits de l'Homme. Cet article 5 énonce: « Nul ne peut être privé de sa liberté, sauf dans les cas suivants et selon les voies légales:

- a. s'il est détenu régulièrement après condamnation par un tribunal compétent;
- b. s'il a fait l'objet d'une arrestation ou d'une détention régulières pour insoumission à une ordonnance rendue, conformément à la loi, par un tribunal ou en vue de garantir l'exécution d'une obligation prescrite par la loi;
- c. s'il a été arrêté et détenu en vue d'être conduit devant l'autorité judiciaire compétente, lorsqu'il y a des raisons plausibles de soupçonner qu'il a commis une infraction ou qu'il y a des motifs raisonnables de croire à la nécessité de l'empêcher de commettre une infraction ou de s'enfuir après l'accomplissement de celle-ci;
- d. s'il s'agit de la détention régulière d'un mineur, décidée pour son éducation surveillée ou de sa détention régulière, afin de le traduire devant l'autorité compétente;
- e. s'il s'agit de la détention régulière d'une personne susceptible de propager une maladie contagieuse, d'un aliéné, d'un alcoolique, d'un toxicomane ou d'un vagabond;
- f. s'il s'agit de l'arrestation ou de la détention régulières d'une personne pour l'empêcher de pénétrer irrégulièrement dans le territoire, ou contre laquelle une procédure d'expulsion ou d'extradition est en cours. »

111. Ainsi, la privation de liberté s'applique non seulement à ceux qui sont détenus pour des raisons de sécurité, mais également à ceux qui sont confinés pour des raisons de santé. Les dispositions de l'article 20 s'appliquent à toutes les personnes privées de liberté même si leur détention n'est pas régulière. Ces conditions sont les suivantes.

112. L'alinéa i précise qu'une recherche d'une efficacité comparable ne doit pas pouvoir être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté. L'alinéa ii stipule que la recherche doit avoir pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour des personnes privées de

liberté. Il a été convenu que cet article ne devrait pas être interprété comme faisant obstacle à la faculté, pour une Partie, d'admettre la participation d'une personne, se trouvant par ailleurs privée de liberté, à des recherches portant sur des situations spécifiques, telles que des études génétiques familiales, qui ne pourraient être réalisées avec une efficacité comparable sans la participation de cette personne en raison de son état de santé ou de ses caractéristiques génétiques. Il a été considéré que, en raison sa rareté, une telle exception, évoquée dans le Rapport Explicatif, ne nécessitait pas d'être reflétée dans le texte même du Protocole.

113. L'alinéa iii exige que la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale. Tout bénéfice potentiel supplémentaire envisagé ne doit pas être utilisé pour justifier un niveau de risque ou de contraintes supérieur au risque minimal et à la contrainte minimale.

114. Les dispositions de l'article 20 viennent s'ajouter aux conditions de protection du Protocole applicables par ailleurs. Il conviendra de s'assurer tout particulièrement que la disposition de l'article 23 (Non-interférence avec les interventions cliniques nécessaires) relative à l'utilisation de placebos dans la recherche est bien respectée s'agissant de participants privés de liberté. Les bonnes pratiques exigent qu'une attention particulière soit portée aux dispositions de l'article 12 (Absence de pression) dans le cas des personnes privées de liberté.

## **CHAPITRE VII– Sécurité et surveillance de la recherche**

### **Article 21 (Réduction des risques et des contraintes)**

115. L'article exige que toute mesure raisonnable soit prise pour assurer la sécurité et réduire au minimum les risques et les contraintes pour ceux qui participent à la recherche. Ces conditions comportent notamment les mesures appropriées à prendre pour la surveillance de la santé des participants et l'enregistrement et l'évaluation rapides de tout événement négatif. L'article 8 (Qualité scientifique) est également applicable en l'espèce. La bonne pratique recommande, en particulier pour une recherche impliquant un risque particulier, de créer un organe de surveillance de la sécurité pour suivre le déroulement d'un essai clinique. Dans l'élaboration d'un avis sur le projet de recherche, le comité d'éthique tiendra compte des dispositions prises pour le suivi des événements négatifs, y compris le fait d'envisager (ou non) l'établissement d'un comité de surveillance de la sécurité.

116. Le deuxième paragraphe énonce la règle selon laquelle une recherche impliquant des interventions sur l'être humain doit être effectuée sous la supervision d'un clinicien possédant les qualifications et l'expérience nécessaires. Tout en admettant que des étudiants et des professionnels n'appartenant pas au secteur de la santé puissent faire partie de l'équipe de recherche biomédicale, l'article dispose qu'aux fins de la protection des participants à la recherche, toute recherche impliquant des interventions sur des êtres humains doivent être effectuées sous le contrôle direct d'un professionnel. Dans la plupart des cas, un tel contrôle n'est pas permanent, mais les participants doivent toujours avoir accès au professionnel. Ce dernier devrait être prêt à répondre aux préoccupations des participants quant à leur santé.

### **Article 22 (Évaluation de l'état de santé)**

117. L'article impose aux chercheurs de prendre toutes les mesures nécessaires pour évaluer l'état de santé des personnes susceptibles de participer à une recherche si celle-ci implique des interventions sur ces personnes, afin de s'assurer que tout participant pouvant courir un risque accru dans le cadre d'un projet de recherche spécifique est exclu de celui-ci. Les mesures nécessaires peuvent comporter un examen clinique, mais cela peut ne pas toujours être nécessaire. Quand, par exemple, des patients sont invités à participer à une recherche par les services de santé qui les ont pris en charge, un examen clinique en bonne et due forme ne serait qu'une formalité qui n'apporterait aucune information nouvelle. Dans d'autres cas, par exemple lorsque la recherche ne comporte qu'une interaction telle qu'un entretien, un examen clinique complet pourrait également être excessif et ne pas servir à protéger l'individu dans le cadre de la recherche.

118. En vertu du paragraphe 2, lorsque la recherche est entreprise sur des personnes en âge de procréer, une attention particulière doit être accordée aux éventuels effets indésirables sur une grossesse en cours ou future et sur la santé de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant. Toutefois, cette protection ne devrait pas conduire à exclure automatiquement les femmes ou les hommes en âge de procréer de projets de recherche dont on pourrait attendre des bénéfices pour eux ou pour d'autres personnes dans leur situation. Les conditions à respecter dans le cadre de la recherche impliquant des femmes enceintes ou qui allaitent

dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour leur santé ou pour celle de l'embryon du fœtus ou de l'enfant sont mentionnées à l'article 18 qui traite de la recherche pendant la grossesse ou l'allaitement.

### **Article 23 (Non-interférence avec les interventions cliniques nécessaires)**

119. Le paragraphe 1 de cet article énonce le principe selon lequel la recherche sur l'être humain ne doit ni retarder ni priver ce dernier des procédures préventives, diagnostiques ou thérapeutiques nécessaires sur le plan médical. La notion de « retard » désigne ici tout retard pouvant être préjudiciable au traitement du patient. Le traitement d'un malade ne devrait pas être modifié d'une manière qui puisse lui être préjudiciable dans le but de faciliter la recherche.

120. En vertu du paragraphe 2, dans les recherches sur des moyens de prévention, de diagnostic ou de traitement, les participants affectés à un groupe témoin doivent bénéficier d'une méthode validée de prévention, de diagnostic ou de traitement. Il est attendu qu'une méthode validée de traitement disponible dans le pays ou la région concerné soit utilisée. Le terme « région » peut désigner plusieurs pays limitrophes, voire un secteur géographique plus étendu, qui prend en compte les études multicentres susceptibles de franchir les frontières nationales, et tient compte du fait qu'un certain nombre d'Européens ont souvent recours aux services de santé disponibles dans un pays limitrophe.

121. Le troisième paragraphe autorise l'utilisation d'un placebo, mais uniquement dans le cas où il n'existe pas de méthodes dont l'efficacité a été établie ou dans les cas où l'arrêt ou la suspension de telles méthodes ne présente pas de risque ou de contrainte inacceptables pour le participant. L'acceptabilité du risque ou de la contrainte doit être évaluée par le comité d'éthique et l'instance compétente qui devront porter une attention particulière à de tels projets et évaluer chacun d'eux individuellement. Si le placebo est utilisé dans une recherche sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à la recherche, l'article 15 s'applique également.

### **Article 24 (Nouveaux développements)**

122. L'article prévoit que des développements scientifiques ou des événements survenant au cours de la recherche peuvent justifier un réexamen du projet de recherche. De tels développements scientifiques ou événements pourraient être, par exemple, la publication de données produites par d'autres chercheurs et soulevant des questions concernant la pertinence de la recherche entreprise, ou bien des complications imprévues touchant un ou plusieurs participants.

123. L'article exige que les Parties au présent Protocole prennent des mesures en vue d'assurer qu'un projet de recherche sera réexaminé si cela est justifié à la lumière des développements scientifiques ou des événements survenant au cours de la recherche. A cet égard, des indications quant à la nature des développements scientifiques et des événements qui justifieraient un tel réexamen, sont souvent trouvées dans le droit national. L'article ne précise pas quelle instance ou quelle personne doit effectuer le réexamen, laissant cela au droit ou à la pratique national. Toutefois, si des développements scientifiques ou des événements justifient un tel réexamen, ce dernier peut être réalisé par l'instance compétente ou le comité d'éthique et, le cas échéant, par le comité de surveillance et de contrôle des données. Il est également du devoir du chercheur de revoir lui-même le projet de recherche si les développements ou événements semblent remettre en question son acceptabilité sur le plan éthique même si les instances officielles n'ont pas encore commencé un réexamen.

124. Le réexamen a pour objet d'établir si, à la lumière des développements scientifiques ou des événements, la recherche doit être arrêtée ou s'il est nécessaire d'apporter des changements au projet de recherche. En outre, il doit être déterminé si les participants à la recherche, ou, le cas échéant, leurs représentants, doivent être informés des développements ou des événements. Enfin, le réexamen doit établir si un nouveau consentement ou une nouvelle autorisation pour la participation est exigé. Le formulaire de consentement présenté aux futurs participants peut avoir besoin d'être modifié dans le cas où des changements sont apportés au projet de recherche. Il serait souhaitable, par exemple, de recueillir de nouveau le consentement ou l'autorisation pour la participation si les implications du projet de recherche pour les participants ont changé.

125. Le troisième paragraphe de l'article prévoit que les participants, ou le cas échéant, leurs représentants, soient informés de toute nouvelle information pertinente pour la participation des personnes à

la recherche. Ceci vient s'ajouter à l'obligation pour les chercheurs d'informer les participants potentiels des risques prévisibles avant qu'ils ne donnent leur consentement à participer au projet de recherche.

126. Le quatrième paragraphe de l'article traite des cas où la recherche est arrêtée de façon prématurée. L'article vise à empêcher que l'on mette prématurément fin à la recherche d'une manière inappropriée, par exemple pour éviter des retombées commerciales défavorables suite à des résultats négatifs statistiquement significatifs qui, selon l'article 28, devraient être rendus publics. De telles actions pourraient aboutir à des répétitions de la recherche par d'autres chercheurs, impliquant inutilement des participants et leur faisant éventuellement courir des risques. Le comité d'éthique doit être informé des raisons pour lesquelles il est mis fin prématurément à la recherche et il peut exiger des explications à cet égard, sans toutefois être responsable de l'arrêt de la recherche proprement dit.

127. Il peut arriver que l'on mette fin à un projet de recherche si, par exemple, il apparaît que, statistiquement, le traitement sur lequel porte la recherche est nettement moins bon que le traitement normal : il serait alors inacceptable, sur le plan éthique, de poursuivre le projet de recherche. Un autre exemple serait la publication par d'autres chercheurs de résultats d'études qui pourraient soit invalider la justification originelle de l'étude (on se souviendra cependant que la vérification est un élément indispensable du processus de validation scientifique), soit soulever des questions concernant la sécurité de la recherche entreprise.

## **CHAPITRE VIII – Confidentialité et droit à l'information**

### **Article 25 (Confidentialité)**

128. L'article 25 énonce le principe de confidentialité. Le premier paragraphe établit le droit au respect de la vie privée s'agissant des informations recueillies à l'occasion d'une recherche biomédicale. Il réaffirme en cela le principe contenu dans l'article 8 de la Convention européenne des Droits de l'Homme et repris dans la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel. Il convient de rappeler que, conformément à l'article 6 de cette dernière Convention, les données à caractère personnel relatives à la santé constituent une catégorie particulière de données et soumises en tant que telles à un régime spécial. Ce principe est également réaffirmé à l'article 10 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine.

129. Le second paragraphe dispose que la loi protège contre toute communication inappropriée de l'information relative au projet de recherche, soumise en application du Protocole. Si cette protection n'était pas assurée, les chercheurs pourraient être amenés à soumettre aux comités d'éthique des informations peu détaillées, ce qui rendrait plus difficile l'évaluation correcte de leur projet de recherche. Le Protocole ayant pour principal objet de protéger les participants à la recherche, une telle protection contre la communication inappropriée à des concurrents ou rivaux permet en même temps aux comités d'éthique de mieux protéger les êtres humains se prêtant à une recherche.

### **Article 26 (Droit à l'information)**

130. Cet article dispose que les personnes participant à une recherche ont le droit de connaître toutes les informations recueillies sur leur santé, conformément aux dispositions de l'article 10 de la Convention. Il ajoute que toute autre information à caractère personnel recueillie à l'occasion d'un projet de recherche leur sera accessible conformément à la loi concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

### **Article 27 (Devoir de prise en charge)**

131. Cet article énonce la règle selon laquelle les informations résultant de la recherche et pertinentes pour la santé actuelle ou future ou la qualité de vie des participants doivent être proposées à ces derniers. Ces informations peuvent être les conclusions de la recherche ou les informations secondaires rassemblées lors de la recherche. En principe, le chercheur doit évaluer si ces informations sont pertinentes pour la santé actuelle ou future ou pour la qualité de vie des participants à la recherche. Le chercheur peut consulter le comité d'éthique sur le point de savoir si les informations en question sont pertinentes pour les participants à la recherche. Cette règle s'applique aussi aux données rendues anonymes si elles ont été codées d'une manière telle qu'elles puissent être reliées à des identifiants personnels des participants. L'expression "proposée" a été utilisée pour tenir compte du fait que les personnes en question ont le droit de ne pas

recevoir ces conclusions si telle est leur volonté. Il est de bonne pratique de constater la volonté du participant de savoir ou de ne pas savoir avant le commencement de la recherche.

132. La deuxième phrase impose, pour la protection de ces personnes, que ces informations soient rendues accessibles dans le cadre de soins médicaux ou de conseil. La raison en est que le conseil ou d'autres formes d'assistance aux soins peuvent être nécessaires pour expliquer au participant la nature des résultats et les options dont il dispose pour y faire face.

133. La troisième phrase stipule que, dans la communication de ces informations, il convient de veiller tout particulièrement à protéger la confidentialité et à respecter le droit de ne pas savoir. Les patients peuvent avoir leurs raisons de ne pas vouloir être informés de certains aspects de leur santé. Les participants peuvent souhaiter n'exercer leur droit de savoir que dans certaines circonstances et leur volonté, là encore, doit être respectée.

134. Dans certaines circonstances, le droit de savoir ou de ne pas savoir peut faire l'objet de certaines restrictions, soit dans l'intérêt du patient lui-même, soit, sur la base du paragraphe 1 de l'article 26 de la Convention, pour protéger par exemple les droits d'une tierce partie ou l'un des éléments spécifiés relevant de l'intérêt général. En outre, le dernier paragraphe de l'article 10 de la Convention énonce qu'à titre exceptionnel, la loi nationale peut prévoir des restrictions au droit de savoir ou de ne pas savoir, dans l'intérêt de la santé du patient.

#### **Article 28 (Accès aux résultats)**

135. De la relation entre le chercheur et le participant découle implicitement, pour le premier, l'obligation de rendre compte de la recherche. C'est la raison pour laquelle cet article fait obligation aux chercheurs de rendre accessibles aux participants, à leur demande, les résultats et conclusions de la recherche sous une forme qui soit compréhensible pour eux.

136. L'article impose aux chercheurs de soumettre un rapport ou un résumé de la recherche au comité d'éthique ou à l'instance compétente, et de rendre publics les résultats de leur recherche même si le résultat est négatif. Ces résultats doivent être publiés ou rendus accessibles par d'autres voies aux autres chercheurs. Cet article a pour but de prévenir la répétition inutile d'une recherche sur des personnes qui serait due à la non-publication de résultats de recherches antérieures, ainsi que la suppression, pour des raisons commerciales ou d'autres raisons de caractère non scientifique, des résultats positifs ou négatifs d'une recherche. Il est indiqué que les résultats de la recherche doivent être rendus publics "dans un délai raisonnable" de façon à ne pas porter préjudice à une demande de brevet ou à une publication scientifique. Cette obligation de publier ne peut être restreinte par des obligations contractuelles. Toutefois, en vertu de l'article 26 paragraphe 1 de la Convention, l'obligation de publication des résultats de la recherche peut être levée lorsque cette publication est susceptible de compromettre, par exemple la santé ou la sûreté publiques, ou les droits et libertés d'autrui. Un exemple d'une telle recherche pourrait être celle concernant des mesures de lutte contre les armes biologiques, dont la publication des résultats pourrait compromettre la sûreté publique.

### **CHAPITRE IX - Recherches menées dans les Etats non parties au présent Protocole**

#### **Article 29 (Recherches menées dans les Etats non parties au présent Protocole)**

137. Actuellement, un grand nombre de projets de recherche ont une dimension multinationale. Des équipes de chercheurs établies dans différents Etats peuvent participer à un même projet. En outre, les organisations ayant une dimension internationale peuvent choisir l'Etat dans lequel sera entrepris un projet de recherche particulier, qu'elles conduisent ou qu'elles financent. Des inquiétudes ont été exprimées à cet égard concernant la possibilité que les normes de protection appliquées aux participants varient de façon substantielle d'un Etat à l'autre. On peut craindre en particulier que des recherches qui seraient très largement considérées comme inacceptables sur le plan éthique, ne soient conduites dans des Etats dont le système de protection des participants à une recherche serait moins bien établi.

138. L'article énonce les conditions auxquelles doivent satisfaire les promoteurs et les chercheurs relevant de la juridiction d'une Partie au présent Protocole et qui projettent de diriger la conduite ou de financer des recherches sur le territoire d'un Etat qui n'y est pas Partie. Outre le respect de toutes les conditions applicables dans l'Etat sur le territoire duquel la recherche est entreprise, les principes qui fondent

les dispositions du présent Protocole doivent être respectés. Le terme « principes » implique que bien qu'il puisse être irréalisable de mettre en application chacune des dispositions détaillées que contient le présent Protocole, lorsqu'un projet de recherche est réalisé dans un Etat non Partie au Protocole, il n'en est pas moins obligatoire d'observer les principes que ces dispositions développent. Par exemple, il se peut qu'il n'existe pas dans le pays d'instance pouvant entreprendre une évaluation scientifique et éthique indépendante et appropriée de la recherche, mais le principe de l'examen du projet de recherche par une instance indépendante doit être observé. Des exemples de ces principes sont le consentement éclairé, la protection de ceux qui n'ont pas la capacité de consentir, la confidentialité, l'équilibre risque/bénéfice et l'examen de l'acceptabilité sur le plan éthique des projets de recherche. Cela ne veut pas dire qu'une instance de l'Etat Partie au présent Protocole est habilitée à approuver la recherche menée dans l'Etat non Partie si ce dernier n'approuve pas le projet de recherche ou à passer outre à ses réglementations. Cela signifie que les chercheurs de l'Etat Partie doivent respecter, outre les conditions qui s'appliquent dans l'Etat non Partie, les principes sur lesquels se fondent les dispositions du Protocole. Cet article n'a pas pour intention de décourager la réalisation dans des pays moins développés de recherches répondant aux normes éthiques et ayant recours à des traitements moins onéreux que ceux couramment pratiqués dans des pays à revenu plus élevé.

139. L'expression "promoteurs et chercheurs relevant de la juridiction d'une Partie au présent Protocole" désigne ceux qui relèvent de l'autorité de l'Etat concerné. En pratique, et conformément au droit de cet Etat, il peut s'agir des promoteurs ayant leur siège sur son territoire, ou établis sur son territoire pour y exercer des activités, dès lors qu'ils projettent d'entreprendre ou de diriger la conduite de la recherche en question ; d'autre part, il peut s'agir, conformément au droit de la Partie concernée, de chercheurs résidant sur le territoire de la Partie, ou qui y sont établis professionnellement, ou qui en ont la nationalité, dès lors qu'ils sont impliqués dans la direction de la conduite de la recherche en question.

140. Il appartient à chaque Partie de prendre des mesures appropriées en vue d'assurer que le projet de recherche respecte les principes qui fondent les dispositions du présent Protocole. Ces mesures peuvent consister en l'adoption de normes établissant l'obligation, pour les promoteurs et les chercheurs visés, de respecter ces principes. Dans les cas où la recherche doit se réaliser dans des Etats ne disposant pas de système de protection bien établis, les dispositions peuvent prévoir l'obligation de soumettre le projet de recherche à un comité d'éthique de la Partie concernée.

## **CHAPITRE X – Atteintes aux dispositions du Protocole**

### **Article 30 (Atteintes aux droits ou principes)**

141. Cet article fait obligation aux Parties de prévoir l'intervention d'un tribunal afin soit d'empêcher, soit de faire cesser une atteinte aux principes reconnus dans le Protocole. Il couvre donc non seulement les atteintes qui ont déjà commencé et qui se poursuivent dans le temps, mais également les cas de menace d'atteinte.

142. La protection juridictionnelle ainsi demandée doit être appropriée et à la mesure des atteintes ou des menaces d'atteinte aux principes. Tel est le cas, par exemple, de l'action engagée par un procureur, dans les cas d'atteinte touchant plusieurs personnes qui ne peuvent se défendre elles-mêmes, afin de faire cesser l'atteinte aux droits de ces personnes.

143. Le Protocole exige que le mécanisme de protection approprié puisse intervenir rapidement, puisqu'il doit permettre d'empêcher ou de faire cesser à bref délai une atteinte. Cette exigence s'explique par le fait que, dans de nombreuses hypothèses, c'est l'intégrité même de la personne qui devra être protégée et qu'une atteinte à ce droit pourrait avoir des conséquences irréversibles.

144. La protection juridictionnelle ainsi prévue par le Protocole est réservée aux seuls cas d'atteinte ou de menace d'atteinte illicite. Ce qualificatif se comprend par le fait que la Convention elle-même permet, dans son article 26.1, des restrictions au libre exercice des droits qu'elle reconnaît.

### **Article 31 (Réparation des dommages)**

145. Cet article énonce le principe selon lequel la personne ayant subi des dommages résultant de sa participation à une recherche a droit à une réparation équitable, dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi. Le terme « dommages » tient compte des différents contextes dans lesquels la recherche

est entreprise, allant des études sur des volontaires sains à des recherches sur des personnes souffrant de maladies graves à un stade terminal. Le caractère équitable de la réparation devra être apprécié en tenant compte de ces différents contextes, et peut nécessiter, pour un effet donné, une évaluation de la part qui revient à la recherche et de celle qui découlerait d'une évolution de l'état de santé actuel du patient. S'agissant du caractère équitable de la réparation, on peut se référer à l'article 41 de la Convention européenne des Droits de l'Homme, qui permet à la Cour d'accorder une satisfaction équitable à la partie lésée.

146. Les conditions et modalités de la réparation sont définies par la loi nationale. Celle-ci, dans nombre de cas, établit un régime de responsabilité individuelle basé soit sur la faute, soit sur la notion de risque. Dans d'autres cas, la loi peut prévoir un système collectif de réparation indépendant du régime de responsabilité individuelle.

### **Article 32 (Sanctions)**

147. Les sanctions visées à l'article 32 ayant pour but de garantir le respect des dispositions du Protocole, elles doivent observer, notamment, les critères de nécessité et de proportionnalité. En conséquence, pour apprécier l'opportunité et définir la nature et la portée de la sanction, le droit interne doit tenir compte en particulier du contenu et de l'importance de la disposition qu'il s'agit de faire respecter, de la gravité de l'infraction et de l'ampleur de ses éventuelles conséquences individuelles et sociales.

## **CHAPITRE XI – Relation entre le présent Protocole et d'autres dispositions, et réexamen du Protocole**

### **Article 33 (Relation du présent Protocole avec la Convention)**

148. En tant qu'instrument juridique, le Protocole complète la Convention. Une fois en vigueur, le Protocole forme un tout avec la Convention en ce qui concerne les Parties ayant ratifié le Protocole. Il s'ensuit que les dispositions de la Convention s'appliquent au Protocole.

149. Ainsi, l'article 36 de la Convention, qui fixe les conditions dans lesquelles un Etat peut formuler une réserve au sujet de telle ou telle disposition de la Convention, s'appliquera-t-il également au Protocole. Les Etats peuvent se prévaloir de cette disposition, dans les conditions énoncées à l'article 36 de la Convention, pour formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière du Protocole.

### **Article 34 (Protection plus étendue)**

150. En vertu de cet article, les Parties peuvent appliquer des règles accordant une protection plus étendue que celles contenues dans la Convention. Autrement dit, le texte fixe des principes communs que les Etats doivent respecter, mais leur laisse la liberté d'aller au-delà dans la protection de l'être humain et des droits des personnes à l'égard de la recherche biomédicale.

151. Un conflit peut surgir entre les différents droits reconnus par le Protocole, par exemple entre le droit du scientifique à la liberté de la recherche et les droits de la personne qui se soumet à la recherche. Toutefois, l'expression "protection plus étendue" doit être interprétée à la lumière de l'objet du Protocole, tel qu'il est défini dans son article 1, à savoir la protection de l'être humain à l'égard de toute recherche impliquant une intervention sur l'être humain dans le domaine de la biomédecine. La protection supplémentaire de la loi ne peut donc s'entendre dans l'exemple rapporté que comme une protection renforcée de la personne qui participe à la recherche.

### **Article 35 (Réexamen du Protocole)**

152. Cet article stipule que le Protocole doit être réexaminé dans un délai maximal de cinq ans après son entrée en vigueur et, par la suite, à des intervalles que le comité désigné pourra déterminer. L'article 32 de la Convention indique que ce comité est le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) ou tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.

## **CHAPITRE XII – Dispositions finales**

### **Article 36 (Signature et ratification)**

153. En vertu des dispositions de l'article 31 de la Convention, seuls les Etats qui ont signé ou ratifié la Convention peuvent signer le présent Protocole. Un Etat signataire ne peut ratifier le Protocole sans avoir auparavant ou simultanément ratifié la Convention. Un Etat ayant signé ou ratifié la Convention n'est pas tenu de signer le Protocole ou, le cas échéant, de le ratifier.