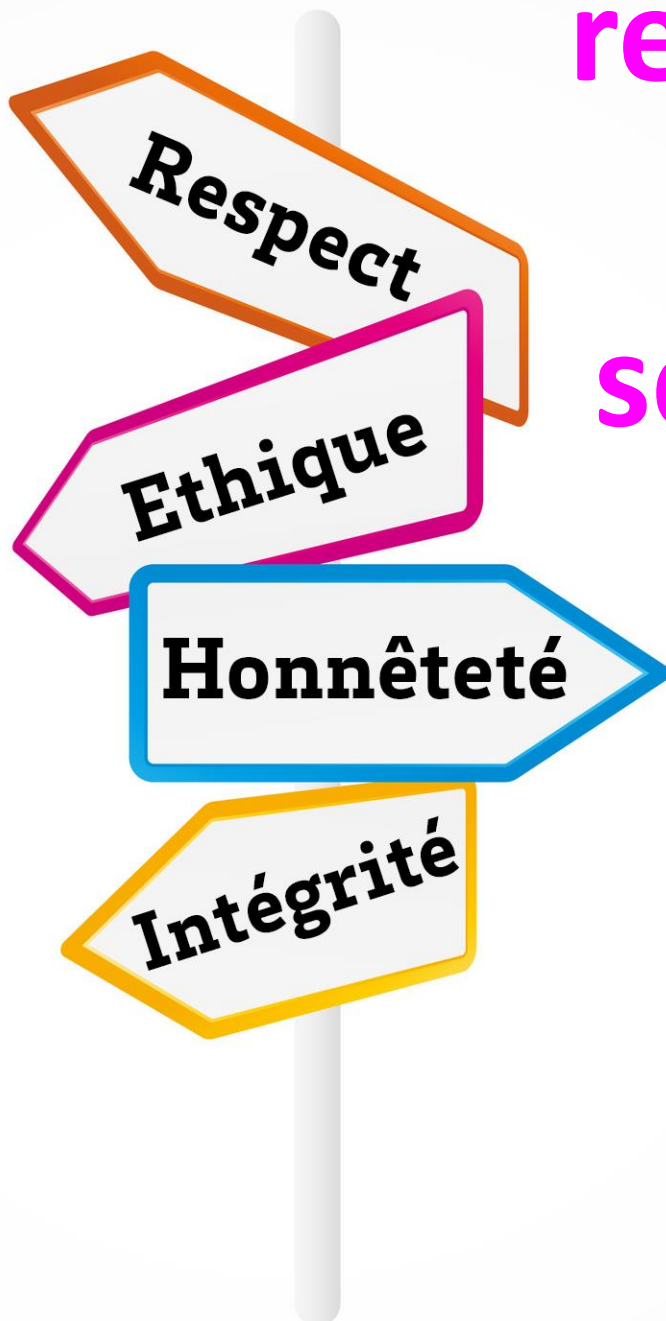


Ethique de la recherche et intégrité scientifique



Textes fondateurs de
l'éthique de la recherche

Document annexe au
cours

1^{er} texte :

Le code de Nuremberg (1947).

Le Tribunal Militaire Américain, prenant la suite du Tribunal Militaire International, jugea 23 personnes (dont 20 médecins allemands) accusés de crimes contre l'humanité dans le cadre d'expérimentations sur des sujets humains.

Le consentement éclairé est au cœur du texte

10 règles

- Il suppose que la personne connaisse la nature et le but de l'expérience, les risques encourus (1^{re} règle)
- la personne puisse l'interrompre à tout moment (9) ;
- que les bénéfices pour la société soient certains (2)
- que les bénéfices pour la société soient supérieurs aux risques encourus par le sujet (6) ;
- que les chercheurs aient une qualification suffisante (8),
- que les chercheurs aient conçu leur expérience sur la base des connaissances scientifiques disponibles et des résultats de l'expérimentation animale (3) ;
- que les chercheurs évitent tout dommage physique ou mental au sujet expérimental (4 et 7)
- que les chercheurs arrêtent l'expérience si elle s'avère dangereuse (10).

2^{ème} texte :

Déclaration d' Helsinki (1964)

- Association médicale mondiale
- **Distinction recherche thérapeutique
/ recherche non thérapeutique**

3^{ème} texte :

Le rapport Belmont (1978) du Congrès américain

- précisera par la suite la notion de risques :
 - **Risque mineur**: du même ordre que ceux encourus dans la vie quotidienne
 - **Risque sérieux**: nécessite un contrôle élevé avant, pendant et après l'expérimentation.

3 principes

- Le respect des personnes implique que tout être humain soit considéré comme autonome et que toute personne dont l'autonomie est réduite soit protégée.
- Le principe de bienfaisance exige de ne pas nuire, de maximiser les bénéfices escomptés et de minimiser les inconvénients prévisibles.
- Le principe de justice veut que ceux qui portent le fardeau de la recherche doivent aussi être ceux qui bénéficient de ses résultats ou applications.

4^{ème} texte :

Loi Huriet-Sérusclat (1988)

- Loi de protection des personnes dans la recherche biomédicale)
- Caractère contraignant des situations expérimentales
- Caractère invasif des mesures utilisées

5^{ème} texte : LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH)- dite Loi Jardé

- Recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médical
- 3 catégories de RIPH:
 - Recherches interventionnelles
 - Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales
 - Recherches non interventionnelles

En psychologie

Objectif, méthodologie et durée d'une recherche en psychologie : information succincte en l'absence de risque sérieux prévisible de la recherche
Information complète des participants à l'issue de la recherche

Le consentement :

En cas d'impossibilité de recueillir le consentement par écrit : Attestation par ordre de priorité par :

- la personne de confiance,
- un membre de la famille
- un des proches de la personne concernée
- à condition que le proche soit totalement indépendant du promoteur et de l'investigateur

En psychologie

- Information adaptée à la capacité de compréhension : par l'investigateur ou son représentant, et par les titulaires de l'autorité parentale, informés par l'investigateur ou son représentant.
- Recherche de l'adhésion personnelle du mineur
- Ne pas passer outre le refus du mineur ou la révocation de son acceptation
- Autorisation de participation (= consentement) donnée par les titulaires de l'autorité parentale.