



CHU
Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Université
de Montréal

LA DÉCLARATION D'HELSINKI REVISITÉE: RÉSUMÉ DE SA RÉVISION DE 2024

Mes Priscilla Livernois et Geneviève Cardinal, 5 février 2024

UN PRÉSENT BÂTI SUR LE PASSÉ

- Adoptée par l'Association Médicale Mondiale.
- 60^e anniversaire (adoption en 1964). La révision de 2024 constitue son 10^e amendement.
- Objectifs : « un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains, y compris la recherche utilisant du matériel humain ou des données personnelles identifiables. » (art. 1)
- Ces principes éthiques qui sont devenus une norme internationalement reconnue dans le domaine de la recherche.

PROTÉGER LES PARTICIPANTS



POINTS DE DISCUSSION



APPLICATION ET PRINCIPES

- Humanisation du processus:
 - « Human subjects » est devenu « human participants »
 - « Êtres humains » est devenu « participants humains ».
- Élargissement du champ d'application : Toute personne, équipe, organisation impliquée en recherche doit respecter la Déclaration d'Helsinki, et non seulement les médecins.
 - Notion de chercheur parfois ajoutée à celle de médecin. (art. 2, 9 et 10)
- Application des principes même en cas d'urgence sanitaire. (art. 8)

APPLICATION ET PRINCIPES (2)

- Reconnaissance officielle de nouveaux principes :
 - Encourager la durabilité environnementale (art. 11)
 - Importance de l'intégrité scientifique (art. 12)
- Normes applicables (art. 10):
 - Normes des pays où est issue la recherche
 - Normes du pays où se déroule la recherche
 - Normes internationales



DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

- **Rôle des participants:** Implication des participants, groupes et communautés à tout stade de la recherche (avant, pendant et après). (art. 6)
- **Validité scientifique de la recherche:** Précisions sur les exigences scientifiques
 - Recherche conçue et conduite de façon rigoureuse et scientifiquement fondée
 - Produire des connaissances fiables, valides et pertinentes
 - Éviter le « gaspillage » de la recherche

DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE (2)

- **Contenu du protocole de recherche:** Liste exhaustive des éléments devant être inclus dans un protocole. (art. 22)
- **Encadrement des banques et des biobanques** (art. 32) :
 - Respect de la Déclaration de Taipei
 - Approbation éthique et suivi par un CER.
- **Modalités d'accès au médicament post-essai clinique :**
 - un comité d'éthique de la recherche doit autoriser une dérogation. (art. 34)

DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE (3)

- **Publication des résultats:** La publication et la diffusion des résultats de la recherche doivent se faire rapidement. (art. 36)
- **Interventions non éprouvées en clinique (art. 37) :**
 - Nouvelle condition d'admission: le patient n'a pas accès à un essai clinique.
 - Le recours à une intervention non prouvée hors essai clinique ne peut pas être un moyen de contournement des principes de la Déclaration d'Helsinki.

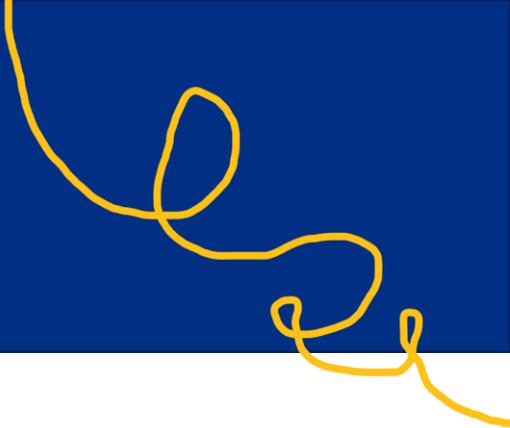
VULNÉRABILITÉ DES PARTICIPANTS

- Qui peut être vulnérable dans le contexte de la recherche?
 - Des personnes, des groupes et depuis 2024, des communautés. (art. 19)
- Qu'est-ce que la vulnérabilité?
 - Elle peut découler de différents facteurs « qui peuvent être fixes, ou contextuels et dynamiques » (art. 19)
- Leur exclusion : peut exacerber leurs disparités.
- Les préjudices liés à leur exclusion : doivent être pris en compte dans l'évaluation des risques/bénéfices.
- Soutien et protections spécifiques.

CONSENTEMENT

- Le consentement et la participation volontaire demeurent évidemment des principes importants. (art. 25 et suiv.)
- Nouveautés (art. 26):
 - Être informé dans un « langage courant ».
 - Consentement papier ou électronique.

CONSENTEMENT (2)



- Le refus de participer à la recherche ne doit pas affecter la prestation des soins. (art. 31)
- Consentement pour le recueil, le traitement, la conservation et l'utilisation secondaire prévisible de matériel biologique et de données identifiables ou réidentifiables.
 - Exception lorsque le consentement est impossible ou irréalisable avec l'approbation du CER. (art. 32)
 - Principaux changements de libellés :
 - Ajout du mot « réidentifiables ».
 - Réutilisation est devenue « utilisation secondaire ».

COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

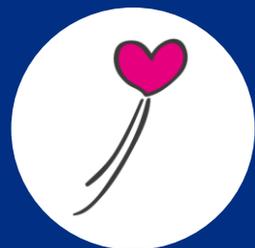
- Les CERs doivent (art. 23) :
 - Avoir l'autorité nécessaire.
 - Avoir les ressources nécessaires.
 - Avoir la formation, les compétences et la diversité nécessaires pour évaluer tous les types de recherche soumis.
 - Être suffisamment familiers avec leurs circonstances et leur contexte locaux.
 - Inclure minimalement un membre du public.

COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (2)

- Recherche collaborative internationale (art. 23) :
 - approbation du CER du promoteur et approbation du CER du pays où se déroule la recherche.
- Pouvoirs du CER (art. 23):
 - émettre des recommandations
 - retirer une approbation
 - suspendre une recherche.
- Mandat d'approuver les banques et les biobanques et assurer leur suivi. (art. 32)

PROTÉGER ENCORE UN PEU PLUS, UN PEU MIEUX





Merci

CHUSJ.ORG

SOURCES ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- [WMA Declaration of Helsinki 2024 interview with Dr Jack Resneck Jr – YouTube](#)
- [Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary: A Modernized Set of Ethical Principles to Promote and Ensure Respect for Participants in a Rapidly Innovating Medical Research Ecosystem | Ethics | JAMA | JAMA Network](#)
- [Key 2024 Changes to the Declaration of Helsinki](#)
- [Revised Declaration of Helsinki adopted by global medical community, strengthening clinical research ethical standards](#)
- [Editorial: The 2024 Revision of the Declaration of Helsinki and its Continued Role as a Code of Ethics to Guide Medical Research - PubMed](#)
- [60th anniversary of the Declaration of Helsinki: ethical challenges in the 10th amendment - Fernando Hellmann, Emmanuelle Marceau, Rosemarie de La Cruz, 2024](#)
- [The Revised Declaration of Helsinki—Considerations for the Future of Artificial Intelligence in Health and Medical Research | Research, Methods, Statistics | JAMA | JAMA Network](#)
- [Declaration of Helsinki: a new revision at sixty years - Kamran Abbasi, 2024](#)
- [Code de Nuremberg, 70 ans | Découverte](#)
- [Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques – WMA – The World Medical Association](#)