

# Déclaration d'Helsinki

RECOMMANDATIONS POUR GUIDER LES RECHERCHES PORTANT SUR  
L'HOMME

Adoptée par la 18<sup>ème</sup> Assemblée Médicale Mondiale, Helsinki, Finlande, 1964

## Introduction

LA FONCTION SOCIALE ET NATURELLE DU MEDECIN EST de veiller la santé de l'homme. Il exerce cette fonction dans la plénitude de son "voir et de sa conscience.

Le Serment de Genève de l'Association Médicale Mondiale engage le médecin à "considérer la santé du patient comme son premier souci" et le Code International d'Ethique Médicale "interdit au médecin de donner un conseil ou de poser un acte médical prophylactique, diagnostique ou thérapeutique qui ne soit pas justifié par l'intérêt direct du patient et notamment d'affaiblir la résistance physique ou mentale d'un être humain, à moins de nécessité thérapeutique".

Comme il s'est avéré indispensable pour le progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de laboratoire à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les "Recommandations pour guider les recherches portant sur l'Homme". Il est relevé qu'un tel code est destiné à être un élément pour éclairer la conscience des médecins du monde entier.

Ceux-ci ne sont pas exonérés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de leur propre pays.

Il convient d'établir une distinction fondamentale dominant tout le problème entre:

d'une part, l'expérimentation sur l'homme à but essentiellement thérapeutique à l'égard du patient, et

d'autre part, l'expérimentation sur l'homme dont l'objet essentiel est purement scientifique, c'est-à-dire sans finalité thérapeutique à l'égard du sujet de l'expérience.

## Les Dispositions communes

1. L'expérience sur un être humain doit respecter les principes moraux et scientifiques qui justifient la recherche en médecine humaine.

L'expérience sur un être humain doit être basée sur des examens de laboratoire, des essais sur des animaux ou sur toute autre donnée scientifiquement établie.

2. L'expérience sur un être humain doit être menée par des personnes scientifiquement qualifiées et sous la surveillance d'un médecin qualifié.

3. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.

4. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres.

5. Le médecin doit user d'une prudence particulière lorsqu'il entreprend une expérience au cours de laquelle la personnalité du sujet peut être altérée par les médicaments ou les procédés d'expérimentation.

## II. Expérimentation thérapeutique

1. Au cours du traitement, le médecin doit avoir la liberté de recourir à une nouvelle méthode thérapeutique s'il juge que celle-ci offre un sérieux espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade.

Il doit, dans la mesure du possible et compte tenu de la psychologie du patient, se procurer son consentement libre et éclairé et, en cas d'incapacité juridique, celui de un représentant légal. En cas d'incapacité physique, le consentement du représentant légal remplacera celui du malade.

2. Le médecin ne peut associer l'expérimentation sur l'être humain à la médecine de soins en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles que dans la mesure où cette expérimentation se justifie par une utilité thérapeutique à l'égard de son malade.

## III. Expérimentation non thérapeutique

1. Dans l'application d'expérience purement scientifique entreprise sur l'homme, la fonction du médecin en tant que tel consiste à rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.

2. La nature, le motif et les risques sur la vie et la santé du sujet de l'expérience doivent lui être expliqués par le médecin.

3a. L'expérimentation sur un être humain ne peut être entreprise qu'avec le consentement libre et éclairé du sujet et, s'il est juridiquement incapable, celui de son représentant légal.

3b. Le sujet soumis à l'expérience doit être dans un état physique, mental et juridique tel qu'il puisse exercer pleinement sa faculté de choisir.

3c. Le consentement doit, dans la règle, être donné par écrit. La responsabilité d'une expérience sur un être humain incombe toujours à l'homme de science, elle n'incombe jamais au sujet qui se soumet de plein gré à l'expérience.

4a. Le droit de chaque individu à sauvegarder l'intégrité de sa personne doit être respecté par l'expérimentateur, spécialement si le sujet se trouve dans un état de dépendance vis-à-vis de l'expérimentateur.

4b. Le sujet ou ses représentants légaux doivent être libres à tout moment de suspendre l'expérience.

L'expérimentateur et ses collaborateurs doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite risque d'exposer le sujet expérimenté à des dangers.

Tiré à part du World Medical Journal—Septembre 1964