



---

Lors de sa réunion du Conseil, Bruxelles, le 3 septembre 2005, le CPME a adopté la position suivante : Tester des médicaments sur des patients invalides (CPME 2005/082 Final Fr/EN)

---

**Position du CPME concernant l'application de bonnes pratiques cliniques (BPC) <sup>1</sup>:**

**Essais cliniques urgents sur des personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur accord**

Le CPME demande la révision de la directive relative aux bonnes pratiques cliniques (BPC) en ce qui concerne les essais cliniques urgents sur des personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur accord.

La directive relative aux BPC empêche de faire des essais cliniques importants dans certaines situations graves comme elle exige l'autorisation préalable du représentant légal du patient - en collaboration avec le médecin traitant - avant de tester des médicaments sur des patients invalides et elle exige que le bénéfice direct pour le patient est plus important que le risque.

Le CPME recommande que le texte de la directive relative aux BPC soit changé de façon qu'il permet de faire des essais cliniques dans des cas urgents quand le patient n'est pas en mesure de donner son accord, en respectant l'éthique médicale, les droits et l'intégrité du patient.

L'amendement devra suivre les grandes lignes de la déclaration d'Helsinki, qui est également la base de l'avant projet du protocole additionnel à la convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, concernant les essais biomédicaux du Conseil de l'Europe.

**La déclaration d'Helsinki, élaborée par l'Association médicale mondiale, mentionne (articles 16 à 19 et 24 à 26) :**

16. Toute étude doit être précédée d'une évaluation soigneuse du rapport entre d'une part, les risques et les contraintes et d'autre part, les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres personnes. Cela n'empêche pas la participation à des recherches médicales de volontaires sains. Le plan de toutes les études doit être accessible.
17. Un médecin ne doit entreprendre une étude que s'il estime que les risques sont correctement évalués et qu'ils peuvent être contrôlés de manière satisfaisante. Il

---

<sup>1</sup> Directive 2001/20/EC du 4 avril 2001

doit être mis un terme à la recherche si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés ou si des preuves consistantes de résultats positifs et bénéfiques sont apportées.

18. Une étude ne peut être réalisée que si l'importance de l'objectif recherché prévaut sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un volontaire sain.
19. Une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus.

...

24. Lorsque le sujet pressenti est juridiquement incapable, physiquement ou mentalement hors d'état de donner son consentement ou lorsqu'il s'agit d'un sujet mineur, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du représentant légal en conformité avec le droit en vigueur. Ces personnes ne peuvent être incluses dans une étude que si celle-ci est indispensable à l'amélioration de la santé de la population à laquelle elles appartiennent et ne peut être réalisée sur des personnes aptes à donner un consentement.
25. Lorsque le sujet, bien que juridiquement incapable (un mineur par exemple), est cependant en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagne celui du représentant légal.
26. La recherche sur des personnes dont il est impossible d'obtenir le consentement éclairé, même sous forme de procuration ou d'expression préalable d'un accord, ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude. Les raisons spécifiques d'inclure des sujets dans une étude en dépit de leur incapacité à donner un consentement éclairé doivent être exposées dans le protocole qui sera soumis au comité pour examen et approbation. Le protocole doit également préciser que le consentement du sujet ou de son représentant légal à maintenir sa participation à l'étude doit être obtenu le plus rapidement possible.