

LES INDISPENSABLES : RÈGLES D'ÉTHIQUE



Intérêts et généralités sur la Recherche Clinique

Fondements éthiques de la recherche clinique

1964 : Association Médicale Mondiale

☛ **Déclaration Helsinki**

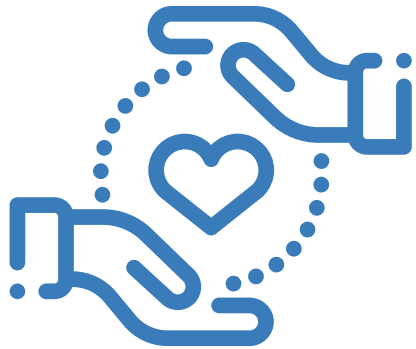
- ⦿ Principes généraux et spécifiques de **référence**
- ⦿ Normes et standards éthiques **internationaux**

Contexte des Bonnes Pratiques Cliniques

2025 : International Council for Harmonisation (ICH)

- ☛ ICH E6 (R3) Directive relative aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

Principes généraux de la directive ICH E6 (R3)



Primauté de l'individu

- ⦿ **Respect des droits et du bien-être des participants** : la sécurité, les droits et le bien-être des participants doivent primer sur les intérêts de la science et de la société.
- ⦿ **Consentement éclairé** : les participants doivent donner leur consentement libre et éclairé avant toute participation.
- ⦿ **Confidentialité** : les informations personnelles des participants doivent être protégées conformément aux lois en vigueur.

Principes généraux de la directive ICH E6 (R3)



Compétences et responsabilités

- ⦿ **Justification scientifique** : les essais doivent être fondés sur des données scientifiques solides et une évaluation rigoureuse des risques et bénéfices.
- ⦿ **Conformité aux protocoles** : les essais doivent être menés conformément à un protocole approuvé par un comité d'éthique indépendant et si nécessaire de l'autorité compétente.
- ⦿ **Responsabilités claires** : les rôles et responsabilités des promoteurs, investigateurs et autres parties doivent être clairement définis.

Principes généraux de la directive ICH E6 (R3)



Objectifs Pertinence

- ⦿ **Documentation et traçabilité** : toutes les étapes de l'essai doivent être documentées de manière à garantir la traçabilité et la vérifiabilité des données.
- ⦿ **Qualité et intégrité des données** : les données doivent être collectées, traitées et rapportées avec exactitude, intégrité et fiabilité.



Savoir et Intégrité

- ⦿ **Information sur les résultats de la recherche** (participants, comité d'éthique).
- ⦿ **Partage des nouvelles connaissances** : enregistrement sur une base de données publique, publication.