

**AVIS PAR LETTRE N° 2**

**Demande d'avis en date du 19 août 2005,**

**de Monsieur Robert Rubens, Président du Comité d'éthique médicale de l'UZ Gent,**

**relative à l'application de la déclaration d'Helsinki (version 2000) dans le cadre  
des recherches médicales sur des sujets humains.**

**Approbation : comité plénier du 8 mai 2006.**

**Comité consultatif de Bioéthique**

Bruxelles, [cachet: 15 juin 2006]

Monsieur Robert Rubens  
Président du Comité d'éthique  
Universitair Ziekenhuis Gent  
De Pintelaan 185 – 2P4  
9000 Gand

Votre réf. : EC/113-2005/lvdp

Notre réf. : G:/bioethic/presvz2006/060515Helsinki Rubens

Monsieur le Président, cher membre,

Lors de la réunion plénière du 07 novembre 2005, le Comité consultatif de Bioéthique a déclaré recevable votre demande d'avis du 19 août 2005 concernant le constat selon lequel une entreprise pharmaceutique donnée n'accepte pas les révisions et/ou ajouts récents de la déclaration d'Helsinki (version 2000), en particulier les paragraphes 29 (2002) et 30 (2004). Le Comité a choisi d'interpréter la demande au sens strict et d'en discuter principalement les aspects juridiques.

La directive européenne 2005/28/CE du 08 avril 2005 relative aux principes de bonnes pratiques cliniques renvoie, en son article 3, à la version de 1996 de la déclaration d'Helsinki : « *Les essais cliniques sont menés dans le respect de la déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, adoptée par l'assemblée générale de l'Association médicale mondiale (1996).* »

Dans la foulée, un arrêté royal est en préparation en Belgique (à savoir l'A.R. modifiant l'A.R. du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 07 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain) pour lequel le Comité propose, dans son avis adressé au ministre Demotte, de faire référence à la déclaration d'Helsinki **dans sa dernière édition disponible** (c.-à-d. sans mentionner l'année 1996).

Les membres du Comité estiment que l'argumentation d'une entreprise pour rejeter la version la plus récente, à savoir que l'entreprise n'est pas d'accord avec l'interprétation littérale des paragraphes 29 et 30 revus de la déclaration, peut être taxée de malheureuse.

Par rapport aux directives européennes 2001/20/CE et 2005/28/CE et la loi belge du 07 mai 2004, le Comité estime que la déclaration d'Helsinki et les principes de bonnes pratiques cliniques doivent être considérés comme des obligations minimales : un comité d'éthique peut donc toujours formuler des exigences supplémentaires lorsqu'il doit rendre un avis sur un protocole. **Les questions éthiques inhérentes aux paragraphes 29 et 30 de la déclaration**

**d'Helsinki sont toutefois importantes et ne peuvent être négligées lors de l'analyse et de l'évaluation d'un protocole par un comité d'éthique.**

En espérant que cet avis apporte une réponse à votre demande, je vous prie de recevoir, Monsieur le Président, cher membre, l'assurance de ma haute considération.

Paul Schotsmans  
Président