



Universidad de Navarra

Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 📠: +34 948 425630

🌐: <http://www.unav.es/cdb/> ✉: apardo@unav.es

Recommendation (90) 3 concerning Medical Research on Human Beings

Creación: Comité de Ministros del Consejo de Europa

Fuente: Consejo de Europa

Lengua original: Inglés y francés

Copyright del original inglés: No

Traducción castellana: No

Comprobado el 20 de abril de 2003

Fecha: 6 de febrero de 1990

Recommendation (90) 3 concerning Medical Research on Human Beings¹

(Adopted by the Committee of Ministers on 6 February 1990 at the 433rd meeting of the ministers' deputies)

The Committee of Ministers, under the terms of Articles 15.b of the Statute of the Council of Europe,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members, in particular by the adoption of minimum common rules on matters of common interest;

Having regard to the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, in particular its Articles 2.1, 3 and 8; to Article 7 of the United Nations International Covenant on Civil and Political Rights; to the European Convention for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment; to Recommendation 874 (1979) of the Parliamentary Assembly of the Council of Europe on a European Charter on the Rights of the Child; to Recommendation No. R (83) 2 of the Committee of Ministers concerning the legal protection of persons suffering from mental disorder placed as involuntary patients, and to the Declaration of Helsinki, adopted at the 18th World Medical Assembly (1964) and amended by the 29th Assembly in Tokyo (1975), the 35th Assembly in Venice (1983) and the 41st Assembly in Hong Kong (1989), concerning recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects;

Being aware of the fact that the advancement of medical science and practice is dependent on knowledge and discovery which necessitate, as a last resort, experimentation on human beings;

Being convinced that medical research should never be carried out contrary to human dignity;

Considering that the paramount concern to be the protection of the person undergoing medical research;

Considering that particular protection should be given to

Recommandation (90) 3 sur la recherche médicale sur l'être humain¹

(Adoptée par le Comité des Ministres le 6 février 1990, lors de la 433e réunion des délégués des ministres)

Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, en particulier par l'adoption de règles minimales communes sur les questions d'intérêt commun;

Eu égard à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et en particulier à ses articles 2.1, 3 et 8; à l'article 7 du Pacte des Nations Unies relatif aux droits civils et politiques; à la Convention européenne pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants; à la Recommandation 874 (1979) de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe relative à une Charte européenne des droits de l'enfant; à la Recommandation (82) 2 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe relative à la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires et à la Déclaration d'Helsinki adoptée par la 18^{ème} Assemblée Mondiale Médicale en 1964 et ensuite amendée à la 29^{ème} à Tokyo (1975), à la 35^{ème} à Venise (1983) et à la 41^{ème} à Hong Kong (1989) destinée à guider les médecins dans les recherches biomédicales portant sur l'être humain;

Etant conscient que les progrès de la science et de la pratique médicales reposent sur des connaissances et des découvertes qui exigent en dernier ressort des expérimentations sur l'être humain;

Etant convaincu qu'une recherche médicale ne doit en aucun cas porter atteinte à la dignité de l'être humain;

Considérant que la protection de la personne qui se prête à la recherche médicale est primordiale;

Considérant qu'une protection toute particulière est due à

certain groups of persons;

Considering that every person has a right to accept or to refuse to undergo medical research and that no one should be forced to undergo it;

Considering that medical research on human beings should take into account ethical principles, and should also be subject to legal provisions;

Realising that in member states existing legal provisions are either divergent or insufficient in this field;

Noting the wish and the need to harmonise legislation;

Recommends the governments of member states:

a. to adopt legislation in conformity with the principles appended to this recommendation, or to take any other measures in order to ensure their implementation;

b. to ensure that the provisions so adopted are brought to the knowledge of all persons concerned.

Principles concerning medical research on human beings

Scope and definition

For the purpose of application of these principles, medical research means any trial and experimentation carried out on human beings, the purpose of which is to increase medical knowledge.

Principle 1

Any medical research must be carried out within the framework of a scientific plan and in accordance with the following principles.

Principle 2

1. In medical research the interests and well-being of the person undergoing medical research must always prevail over the interests of science and society.

2. The risks incurred by a person undergoing medical research must be kept to a minimum. The risks should not be disproportionate to the benefits to that person or the importance of the aims pursued by the research.

Principle 3

1. No medical research may be carried out without the informed, free, express and specific consent of the person undergoing it. Such consent may be freely withdrawn at any phase of the research and the person undergoing the research should be informed, before being included in it, of his right to withdraw his consent.

2. The person who is to undergo medical research should be given information on the purpose of the research and the methodology of the experimentation. He should also be informed of the foreseeable risks and inconveniences to him of the proposed research. This information should be sufficiently clear and suitably adapted to enable consent to be given or refused in full knowledge of the relevant facts.

3. The provisions of this principle should apply also to a legal representative and to a legally incapacitated person having the capacity of understanding, in the situations de-

certain groupes de personnes;

Considérant que toute personne a le droit d'accepter ou de refuser de se soumettre à une recherche médicale et que nul ne peut être contraint de s'y soumettre;

Considérant que si la recherche médicale sur l'être humain doit tenir compte des principes éthiques, elle doit aussi être soumise à des règles juridiques;

Constatant que dans les Etats membres les dispositions juridiques actuelles sont divergentes ou insuffisantes dans ce domaine;

Vu la volonté et la nécessité d'harmoniser les législations,

Recommande aux gouvernements des Etats membres:

(a) d'adopter une législation conforme aux principes annexés à cette Recommandation ou de prendre toutes autres mesures propres à assurer leur application;

(b) de faire en sorte que les dispositions ainsi adoptées soient portées à la connaissance de toute personne concernée.

Principes concernant la recherche médicale sur l'être humain

Champ d'application et définition

Par recherche médicale on entend, aux fins d'application de ces Principes, tous essais et expérimentations effectués sur l'être humain dont le but ou l'un des buts est d'élargir les connaissances médicales.

Principe 1

Toute recherche médicale doit être effectuée dans le cadre d'un plan scientifique et conformément aux Principes suivants.

Principe 2

1. Dans la recherche médicale l'intérêt et le bien-être de la personne qui se prête à la recherche doivent toujours prévaloir sur l'intérêt de la science et de la société.

2. Les risques encourus par la personne qui se prête à une recherche médicale doivent être limités au minimum. Les risques ne doivent pas être disproportionnés par rapport aux bénéfices pour cette personne et à l'importance de l'objectif de cette recherche.

Principe 3

1. Aucune recherche médicale ne peut être effectuée sans le consentement éclairé, libre, express et spécifique de la personne qui s'y prête. Ce consentement peut être librement retiré à n'importe quelle phase de la recherche; la personne qui se prête à la recherche doit, avant sa participation à celle-ci, être avertie de son droit de retirer son consentement.

2. La personne qui se prête à la recherche médicale doit être informée de l'objectif de cette recherche et de la méthodologie de l'expérimentation. Elle doit aussi être informée des risques prévisibles et des inconvénients qu'elle encourt du fait de la recherche proposée. Cette information doit être suffisamment claire et être adaptée, de façon à permettre de donner ou de refuser le consentement en pleine connaissance de cause.

scribed in Principles 4 and 5.

Principle 4

A legally incapacitated person may only undergo medical research where authorised by Principle 5 and if his legal representative, or an authority or an individual authorised or designated under his national law, consents. If the legally incapacitated person is capable of understanding, his consent is also required and no research may be undertaken if he does not give his consent.

Principle 5

1. A legally incapacitated person may not undergo medical research unless it is expected to produce a direct and significant benefit to his health.

2. However, by way of exception, national law may authorise research involving a legally incapacitated person which is not of direct benefit to his health when that person offers no objection, provided that the research is to the benefit of persons in the same category and that the same scientific results cannot be obtained by research on persons who do not belong to this category.

Principle 6

Pregnant or nursing women may not undergo medical research where their health and/or that of the child would not benefit directly unless this research is aimed at benefiting other women and children who are in the same position and the same scientific results cannot be obtained by research on women who are not pregnant or nursing.

Principle 7

Persons deprived of liberty may not undergo medical research unless it is expected to produce a direct and significant benefit to their health.

Principle 8

In an emergency situation, notwithstanding Principle 3, where a patient is unable to give a prior consent, medical research can be carried out only when the following conditions are fulfilled:

- the research must have been planned to be carried out in the emergency in question;
- the systematic research plan must have been approved by an ethics committee;
- the research must be intended for the direct health benefit of the patient.

Principle 9

Any information of a personal nature obtained during medical research should be treated as confidential.

Principle 10

Medical research may not be carried out unless satisfactory evidence as to its safety for the person undergoing research is furnished.

Principle 11

Medical research that is not in accordance with scientific criteria in its design and cannot answer the questions posed is unacceptable even if the way it is to be carried

3. Les dispositions de ce Principe s'appliqueront également au représentant légal et à l'incapable juridique capable de discernement dans les cas mentionnés aux Principes 4 et 5.

Principe 4

Un incapable juridique ne peut faire l'objet d'une recherche médicale que lorsqu'elle est autorisée selon le Principe 5 et à condition que son représentant légal ou l'autorité ou l'individu autorisé ou désigné selon les dispositions de son droit national y consente. Si l'incapable juridique est capable de discernement, son consentement est également requis et aucune recherche ne peut être entreprise s'il ne donne pas son consentement.

Principe 5

1. Un incapable juridique ne peut faire l'objet d'une recherche médicale sauf s'il peut en attendre un bénéfice direct significatif pour sa santé.

2. Cependant, à titre exceptionnel, le droit national peut autoriser des recherches sur un incapable juridique dont la santé n'en bénéficiera pas directement à condition que cette personne ne s'y oppose pas et pour autant que ces recherches soient effectuées au bénéfice de personnes faisant partie de la même catégorie que lui et que des résultats scientifiques analogues ne puissent être obtenus si elles sont faites sur des personnes qui n'appartiennent pas à cette catégorie.

Principe 6

Durant la grossesse ou l'allaitement, les femmes ne peuvent se prêter à une recherche médicale dont leur santé et/ou celle de l'enfant n'en bénéficierait pas de manière directe, à moins que cette recherche ne doive profiter aux autres femmes ou enfants qui se trouvent dans cette période de vie et que les mêmes résultats scientifiques ne puissent pas être obtenus sur des femmes qui ne sont pas enceintes ou qui n'allaitent pas.

Principe 7

Les personnes privées de liberté ne peuvent faire l'objet d'une recherche médicale que s'il en est attendu un bénéfice direct significatif pour leur santé.

Principe 8

Nonobstant le Principe 3, dans une situation d'urgence, lorsqu'un patient est incapable de donner un consentement préalable, une recherche médicale ne peut être menée, que si les conditions suivantes sont remplies:

- la recherche à effectuer dans le cas de la situation d'urgence doit avoir été planifiée ;
- le plan de la recherche systématisée doit avoir été approuvé par un Comité d'éthique ;
- la recherche doit être entreprise pour le bénéfice direct pour la santé du patient.

Principe 9

Toute information à caractère personnel recueillie à l'occasion d'une recherche médicale sur une personne qui s'y prête doit être considérée comme confidentielle.

out poses no risk to the person undergoing research.

Principle 12

1. Medical research must be carried out under the responsibility of a doctor or a person who exercises full clinical responsibility and who possesses appropriate knowledge and qualifications to meet any clinical contingency.

2. The responsible doctor or other person referred to in the preceding paragraph should enjoy full professional independence and should have the power to stop the research at any time.

Principle 13

1. Potential subjects of medical research should not be offered any inducement which compromises free consent. Persons undergoing medical research should not gain any financial benefit. However, expenses and any financial loss may be refunded and in appropriate cases a modest allowance may be given for any inconvenience inherent in the medical research.

2. If the person undergoing research is legally incapacitated, his legal representatives should not receive any form of remuneration whatever, except for the refund of their expenses.

Principle 14

1. Persons undergoing medical research and/or their dependants should be compensated for injury and loss caused by the medical research.

2. Where there is no existing system providing compensation for the persons concerned, states should ensure that sufficient guarantees for such compensation are provided.

3. Terms and conditions which exclude or limit, in advance, compensation to the victim should be considered to be null and void.

Principle 15

All proposed medical research plans should be the subject of an ethical examination by an independent and multidisciplinary committee.

Principle 16

Any medical research which is:

- unplanned, or
- contrary to any of the preceding principles, or
- in any other way contrary to ethics or law, or
- not in accordance with scientific methods in its design and cannot answer the questions posed

should be prohibited or, if it has already begun, stopped or revised, even if it poses no risk to the person(s) undergoing the research.

(1) When this recommendation was adopted, the Representative of the Federal Republic of Germany, in application of Article 10.2c of the Rules of Procedure for the meetings of the Ministers' Deputies, reserved the right of his Government to comply with it or not.

Principe 10

Une recherche médicale ne peut être entreprise que si la preuve satisfaisante de sa sécurité pour la personne qui s'y prête a été apportée.

Principe 11

Toute recherche médicale projetée ne répondant pas à des critères scientifiques dans sa conception et qui ne peut répondre aux questions posées est inacceptable même si la manière dont elle doit être effectuée ne présente aucun risque pour la personne se prêtant à la recherche.

Principe 12

1. Les recherches médicales doivent être conduites sous la responsabilité d'un médecin ou d'une personne exerçant la pleine responsabilité clinique et disposant de connaissances et de qualifications appropriées permettant de faire face à toute éventualité clinique.

2. Le médecin qui est responsable ou toute personne telle que mentionnée dans le paragraphe précédent doit jouir d'une totale indépendance professionnelle et doit avoir le pouvoir d'arrêter la recherche à tout moment.

Principe 13

1. Les personnes susceptibles de faire l'objet de recherches médicales ne doivent pas être incitées à s'y soumettre d'une manière qui compromette leur libre consentement. Les personnes qui se prêtent à la recherche médicale ne doivent en retirer aucun bénéfice financier.

Néanmoins, les frais exposés et les pertes subies peuvent être remboursés et, le cas échéant, une compensation modeste peut être attribuée pour les inconvénients inhérents à la recherche médicale.

2. Si la personne soumise à la recherche est un incapable juridique, ses représentants légaux ne doivent recevoir aucune rémunération, sous quelque forme que ce soit, sauf le remboursement des frais qu'ils ont exposés.

Principe 14

1. Les personnes qui se prêtent à la recherche médicale et/ou leurs ayants-droit doivent être indemnisés pour les dommages subis du fait de la recherche médicale.

2. A défaut de système existant qui assure l'indemnisation des personnes lésées, les Etats veilleront à ce que soient données des garanties suffisantes pour cette indemnisation.

3. Les clauses qui tendent par avance à exclure ou à limiter l'indemnisation de la victime sont nulles et non avenues.

Principe 15

Tout projet de protocole de recherche médicale doit faire l'objet d'une évaluation éthique par un comité indépendant et pluridisciplinaire.

Principe 16

Toute recherche qui est:

1. non planifiée ou

2. contraire aux Principes qui précèdent ou
 3. de toute autre façon contraire à l'éthique ou au droit, ou
 4. qui n'est pas conforme aux méthodes scientifiques dans sa conception et qui ne peut pas répondre aux questions posées,
- doit être interdite, ou si elle a déjà commencé, être arrêtée ou modifiée, même si elle ne présente aucun risque pour la (les) personne(s) se prêtant à la recherche.

(1) Lors de l'adoption de cette Recommandation, le Délégué de la République Fédérale d'Allemagne, en application de l'article 10.2.c du Règlement intérieur des réunions des Délégués des Ministres, a réservé le droit de son gouvernement de s'y conformer ou non.

