|  |
| --- |
| **Déclaration d’Helsinki — deuxième phase de commentaires publics****ORGANISATION COMMENTATRICE (le cas échéant) :** **PRÉPARATEUR DES COMMENTAIRES (nom et poste) :****Veuillez indiquer si vous commentez au nom de l’organisation indiquée ci-dessus** [ ] **ou en votre nom propre** [ ] **. Veuillez ne cocher qu’une case.** **Les commentaires proposés dans un format inadapté seront retournés pour correction. LES COMMENTAIRES REÇUS APRÈS LA DATE BUTOIR DU 24 JUIN NE SERONT PAS PRIS EN COMPTE.**  |
| **FORMAT ET INSTRUCTIONS**Le présent document comprend, dans la première colonne, le texte de la [déclaration d’Helsinki (DoH)](https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/) de 2013 tel qu’il est rédigé actuellement (quelques traductions fautives en français ont néanmoins été corrigées aux fins du présent document) et, dans la deuxième colonne, les propositions de modification du groupe de travail chargé de la révision de la DoH. La raison d’être des modifications proposées par le groupe de travail est indiquée en *italique*.Les modifications proposées par le groupe de travail sont indiquées **en gras souligné** ou bien **~~en barré~~**. La « Proposition du groupe de travail » (deuxième colonne) reflète les commentaires publics reçus au cours de la première phase, qui s’est tenue en janvier-février 2024 et lors des réunions régionales et thématiques qui ont eu lieu jusqu’à présent.**Pour commenter :**1. Si vous proposez des modifications de la formulation, veuillez simplement copier la proposition du groupe de travail de la deuxième colonne et la coller dans le champ prévu en dessous à cet effet en indiquant vos propositions. Indiquez les **ajouts** proposés **en gras surligné en jaune**. Indiquez les ~~retraits~~ proposés ~~en barré surligné en jaune~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.**
2. Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. **Vous trouverez un exemple ci-dessous.**

**Les commentaires proposés dans un format inadapté seront retournés pour correction. LES COMMENTAIRES REÇUS APRÈS LA DATE BUTOIR DU 24 JUIN NE SERONT PAS PRIS EN COMPTE.** |
| **Exemple (colonne DoH de 2013) :**Le chien brun courait vite. | **Exemple de proposition du groupe de travail :**Le chien ~~brun~~ courait **vraiment** vite. |
| **Exemple de commentaire :**Le chien ~~brun~~ courait ~~vraiment~~ vite **et remporta la course**. [L’association médicale à laquelle j’appartiens estime que « vraiment » n’est pas assez précis. Nous préférons clarifier que le chien a gagné la course.] |
| **Préambule** |
| **Paragraphe 1***Le groupe de travail propose de remplacer « subjects » par « participants » (le terme « sujets » ne figure pas dans la version de 2013 en français) tout au long du document pour refléter la considération que nous portons à leurs droits, leur pouvoir d’agir et leur importance. En français, nous avons privilégié « êtres humains », « participants » et « personnes impliquées dans la recherche », selon le contexte, et parce que l’anglais est beaucoup plus tolérant aux répétitions que le français. (voir par exemple les propositions du groupe de travail pour les paragraphes 1, 10, 12, 14, etc.).* |
| 1. DoH de 2013 :
2. 1. L’Association médicale mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d’Helsinki comme un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables.

La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Chaque paragraphe doit être appliqué en tenant compte de tous les autres paragraphes pertinents. | **Proposition du groupe de travail :**1. L’Association médicale mondiale (AMM) a élaboré la déclaration d’Helsinki comme un ensemble de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériau biologique humain et sur des données identifiables.**Cette ~~La~~** Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Chaque paragraphe doit être appliqué en tenant compte de tous les autres paragraphes pertinents. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 2***Au cours de la première phase de commentaires publics, le groupe de travail a proposé des solutions de remplacement mettant en avant la nature interdisciplinaire de la recherche médicale et le fait que les médecins dirigent fréquemment des équipes considérables. Le groupe de travail est convaincu que tous les participants à la recherche médicale doivent bénéficier des protections prévues par la DoH quelle que soit la personne qui dirige la recherche. Les modifications proposées permettent également de mettre en évidence que les participants à la recherche médicale peuvent être soit des patients soit des volontaires sains.**Beaucoup de commentaires publics exprimés au cours de la première phase allaient dans le sens d’un paragraphe 2 qui s’applique à* ***tous*** *les chercheurs. Les commentateurs ont également souligné que de nombreuses personnes qui ne sont pas médecins ont contribué à la rédaction de la DoH (spécialistes de l’éthique, etc.) et qu’outre les personnes et les équipes, les organisations jouent un rôle important. Les modifications apportées reflètent ces points de vue. Certains commentateurs ont proposé de réorganiser les éléments de la phrase pour plus de clarté, raison pour laquelle le groupe de travail propose la solution ci-après. Le groupe de travail propose également d’ajouter le respect à la protection pour insister sur le pouvoir d’agir des participants.* |
| 1. DoH de 2013 :

2. Conformément au mandat de l’AMM, cette prise de position s’adresse en priorité aux médecins. L’AMM invite cependant les autres personnes engagées dans la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes. | **Proposition du groupe de travail :**~~Conformément au mandat de l’AMM, cette prise de position s’adresse en priorité aux médecins. L’AMM invite cependant les autres personnes engagées dans la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.~~**2. Bien que cette déclaration soit adoptée par des médecins, l’AMM estime que ces principes devraient être appliqués par toutes les personnes, les équipes et les organisations impliquées dans la recherche médicale car ils permettent d’assurer le respect et la protection de tous les participants à la recherche, qu’ils soient patients ou volontaires sains.** |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Principes généraux** |
| **Paragraphe 3***Pas de modification proposée.* |
| 1. DoH de 2013 :

3. La déclaration de Genève de l’AMM engage les médecins en ces termes : « JE CONSIDÉRERAI la santé et le bien-être de mon patient comme ma priorité » et le Code international d’éthique médicale prévoit que « [l]e médecin s’engage à faire de la santé et du bien-être du patient sa priorité et à prodiguer ses soins dans l’intérêt supérieur de celui-ci ». | **Proposition du groupe de travail :**3. La déclaration de Genève de l’AMM engage les médecins en ces termes : « JE CONSIDÉRERAI la santé et le bien-être de mon patient comme ma priorité » et le Code international d’éthique médicale prévoit que « [l]e médecin s’engage à faire de la santé et du bien-être du patient sa priorité et à prodiguer ses soins dans l’intérêt supérieur de celui-ci ». [**Pas de modification proposée.**] |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 4***Pas de modification proposée.* |
| 1.
2. DoH de 2013 :

4. Il incombe au médecin de promouvoir et de préserver la santé, le bien-être et les droits des patients, y compris ceux qui participent à une recherche médicale. Le médecin met son savoir et sa conscience au service de l’accomplissement de ce devoir. | **Proposition du groupe de travail :**4. Il incombe au médecin de promouvoir et de préserver la santé, le bien-être et les droits des patients, y compris ceux qui participent à une recherche médicale. Le médecin met son savoir et sa conscience au service de l’accomplissement de ce devoir. **[Pas de modification proposée.]** |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 5***Le groupe de travail propose de déplacer la dernière phrase du paragraphe 6 de la version de 2013, relative à l’évaluation permanente des interventions (même celles qui sont éprouvées), vers la fin du paragraphe 5. Dans la phrase, le groupe de travail a convenu, conformément à des suggestions proposées lors de la phase de commentaires publics, de remplacer « doit » par « devrait », compte tenu du fait que les chercheurs ne peuvent évaluer continuellement* ***toutes*** *les centaines de milliers de thérapies médicales.*  |
| 1. DoH de 2013 :
2. 5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en fin de compte, doit impliquer des êtres humains.
 | **Proposition du groupe de travail :**5. **La médecine progresse grâce à des recherches qui doivent comporter des études impliquant des êtres humains**.**La recherche devrait constamment réévaluer la sécurité, l’efficacité, l’efficience, l’accessibilité et la qualité des interventions, même les plus éprouvées.** [[Déplacé du paragraphe 6 de 2013.]](#Paragraph6) |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| 1. Paragraphe 6

*Pendant la première phase de commentaires publics, le groupe de travail a reçu beaucoup de propositions visant à déplacer le paragraphe 7 de 2013 pour le placer avant les paragraphes 6 et 8 pour un meilleur enchaînement des idées. Par conséquent, le paragraphe 7 apparaît désormais ici comme paragraphe 6 proposé (c’est-à-dire dans l’ordre 7, 6 et 8 par rapport à la version de 2013).**Sur la base des retours exprimés lors des réunions régionales et thématiques, le groupe de travail propose également une nouvelle phrase invocatoire, de manière à refléter notre engagement en faveur de la justice mondiale et contre les inégalités et à inciter les chercheurs à bien tenir compte des personnes avec lesquelles est menée la recherche et de l’endroit où elle est menée.**La proposition du groupe de travail d’une nouvelle formulation au sujet de l’importance d’un engagement digne et constructif avec les participants potentiels et leur communauté fait suite aux commentaires reçus lors des réunions régionales au sujet de l’implication de la communauté.* |
| 1. DoH de 2013 :

7. La recherche médicale répond à des normes éthiques visant à promouvoir et à assurer le respect de tous les êtres humains qui y participent ainsi qu’à protéger leur santé et leurs droits. | **Proposition du groupe de travail :**~~7~~. **6.** La recherche médicale répond à des normes éthiques visant à promouvoir et à assurer le respect de tous les êtres humains qui y participent ainsi qu’à protéger leur santé et leurs droits.**La recherche médicale ayant lieu dans un contexte d’inégalités structurelles diverses, les chercheurs devraient analyser avec soin la répartition des bénéfices, des risques et du poids qu’elle représente.****Il convient d’établir une coopération digne et constructive avec les participants potentiels et finaux et leur environnement social avant, pendant et après une recherche médicale impliquant des êtres humains. Les chercheurs doivent donner du pouvoir d’agir aux participants potentiels et finaux ainsi qu’à leur communauté afin que ceux-ci fassent connaître leurs priorités et leurs valeurs, participent à la conception et à la mise en œuvre de l’étude et aux autres activités y afférentes et soient impliqués dans la compréhension et la diffusion des conclusions.** |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| 1. Paragraphe 7

*Au cours de la première phase de commentaires publics, basée sur les retours exprimés lors des réunions régionales, le groupe de travail a proposé de mentionner aussi le fait de créer de la « valeur sociale » par la santé individuelle et publique comme objectif premier de la recherche médicale.**Le groupe de travail a reçu de nombreux commentaires publics s’inquiétant du caractère vague du terme « valeur sociale ». Le groupe de travail propose par conséquent des modifications fondées sur les propositions des personnes consultées, c’est-à-dire en citant la santé individuelle et publique, mais sans mentionner le terme « valeur sociale ».**Pendant la première phase de commentaires publics, le groupe de travail a également reçu de nombreuses propositions visant à combiner les paragraphes 6 et 8 du fait de leur contenu : ils sont donc combinés et harmonisés ici, comme proposition de paragraphe 7.**Le groupe de travail propose également de déplacer la dernière phrase du paragraphe 6 de 2013 concernant l’évaluation continue des interventions, même les plus éprouvées. Il n’apparaît donc plus ici.*  |
| 1. DoH de 2013 :

6. L’objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d’améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements). Même les meilleures interventions éprouvées doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.8. Si l’objectif premier de la recherche médicale est de générer de nouvelles connaissances, cet objectif ne doit jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche. | **Proposition du groupe de travail :**~~6.~~ 7. Les objectifs premiers de la recherche médicale impliquant des êtres humains sont de comprendre les causes, l’évolution et les effets des maladies et d’améliorer la prévention, le diagnostic et les interventions thérapeutiques ~~(méthodes, procédures et traitements) ;~~ **en vue de faire progresser la santé individuelle et publique.** ~~Même les meilleures interventions éprouvées doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.~~ [Paragraphe 5](#Paragraph5)~~Si l’objectif premier de la recherche médicale est de générer de nouvelles connaissances, cet objectif ne doit jamais~~ **Ces objectifs ne sauraient** prévaloir sur les droits et les intérêts des ~~personnes impliquées dans~~ **participants à** la recherche.  |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| 1. Paragraphe 8

*Le groupe de travail propose ce nouveau paragraphe sur la base des recommandations reçues lors des réunions régionales afin de proclamer clairement que les urgences de santé publique ne justifient pas de négliger l’importance des principes affirmés dans la DoH.* |
| 1.
2. DoH de 2013 :
3. Sans objet
 | **Proposition du groupe de travail :****8. 8. Bien que dans des situations d’urgence de santé publique, le besoin de nouvelles connaissances et d’interventions puisse être pressant, ce besoin ne saurait justifier de négliger les principes énoncés dans la présente déclaration.** |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| 1. Paragraphe 9

*En conséquence de la mise à jour proposée du paragraphe 2, qui établit que les principes énoncés dans la DoH devraient être appliqués par toutes les personnes associées à la recherche médicale, le groupe de travail propose d’intégrer les suggestions issues des commentaires de remplacer les « professionnels de santé » par « les autres chercheurs qualifiés ».* |
| 1. DoH de 2013 :
2. 9. Il incombe aux médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l’intégrité, le droit à l’autodétermination et la vie privée des personnes qui participent à la recherche, ainsi que la confidentialité des informations qui les concernent. La responsabilité de la protection des personnes participant à la recherche doit toujours incomber au médecin ou à un autre professionnel de santé et non à la personne qui participe à la recherche, même si elle a donné son accord.
 | **Proposition du groupe de travail :**9. Il incombe aux médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l’intégrité, le droit à l’autodétermination et la vie privée des personnes qui participent à la recherche, ainsi que la confidentialité des informations qui les concernent. La responsabilité de la protection des personnes participant à la recherche doit toujours incomber au médecin ou à **d’autres chercheurs qualifiés** ~~un autre professionnel de santé~~ et non **au participant lui-même** ~~à la personne qui participe à la recherche~~, même **s’il** ~~si elle~~ a donné son accord. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| 1. Paragraphe 10

*En conséquence de la mise à jour proposée du paragraphe 2, qui établit que les principes énoncés dans la DoH devraient être appliqués par toutes les personnes associées à la recherche médicale, le groupe de travail propose d’intégrer les suggestions issues des commentaires d’ajouter « les autres chercheurs qualifiés » à cette recommandation.**Ce paragraphe a également été mis à jour pour correspondre aux modifications proposées du paragraphe 23, qui prévoit qu’un comité d’éthique du pays hôte approuve une recherche internationale.* |
| 1. DoH de 2013 :

10. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins doivent tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et règlementaires applicables dans leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou règlementaire, nationale ou internationale. | **Proposition du groupe de travail :**10. **Les médecins et les autres chercheurs qualifiés doivent tenir compte des normes éthiques, légales et règlementaires applicables à la recherche impliquant des êtres humains dans leur pays (et dans tous les pays qui accueillent une recherche internationale),** ~~ainsi que des lois et normes internationales applicables.~~ Aucune disposition éthique, légale ou règlementaire, nationale ou internationale ne saurait restreindre ou exclure une protection **applicable aux** **participants** à une recherche médicale prévue par la présente déclaration. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| 1. Paragraphe 11

*Au cours de la première phase de commentaires publics, le groupe de travail a proposé d’insister sur la prise en compte des atteintes à l’environnement dans la recherche médicale dès les études de conception, dans l’esprit des récentes révisions du Code d’éthique médicale.**De nombreux commentaires publics visaient à mettre davantage l’accent sur l’environnement, mais recommandaient de supprimer le terme « éventuelles » présent dans la version de 2013 et regrettaient la formule vague « promouvoir la durabilité » qui était proposée en phase 1.* *Le groupe de travail a par conséquent supprimé « éventuelles » et « promouvoir la durabilité » au profit de « éviter ou au moins réduire » pour renforcer ce paragraphe.*  |
| 1. DoH de 2013 :

11. La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu’elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l’environnement. | **Proposition du groupe de travail :**11. La recherche médicale devrait être **conçue et** menée de manière **à éviter ou au moins** à réduire au minimum les ~~éventuelles~~ atteintes à l’environnement. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| 1. Paragraphe 12
 |
| 1. DoH de 2013 :

12. La recherche médicale impliquant des êtres humains ne doit être menée que par des personnes disposant de la formation et des qualifications scientifiques et éthiques appropriées. La recherche sur des patients ou des volontaires sains requiert la supervision d’un médecin ou d’un autre professionnel de santé compétent et qualifié pour ce faire. | **Proposition du groupe de travail :**12. La recherche médicale impliquant des **participants** humains ne doit être menée que par des personnes disposant de la formation et des qualifications scientifiques et éthiques appropriées. La recherche sur des patients ou des volontaires sains requiert la supervision d’un médecin ou d’un autre professionnel de santé compétent et qualifié pour ce faire. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| 1. Paragraphe 13
2. Pas de modification proposée.
 |
| 1. DoH de 2013 :

13. Il conviendrait d’offrir aux groupes qui y sont sous-représentés des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale. | **Proposition du groupe de travail :**13. Il conviendrait d’offrir aux groupes qui y sont sous-représentés des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale. [**Pas de modification proposée.**] |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| 1. Paragraphe 14
 |
| 1. DoH de 2013 :

14. Les médecins qui pratiquent à la fois la recherche médicale et les soins médicaux ne devraient impliquer leurs patients dans une recherche que dans la mesure où sa valeur préventive, diagnostique ou thérapeutique le justifie et si le médecin a de bonnes raisons de penser que la participation à ladite recherche n’aura pas d’effet adverse sur la santé des patients concernés. | **Proposition du groupe de travail :**14. Les médecins qui pratiquent à la fois la recherche médicale et les soins médicaux ne devraient impliquer leurs patients dans une recherche que dans la mesure où sa valeur préventive, diagnostique ou thérapeutique le justifie et si le médecin a de bonnes raisons de penser que la participation à ladite recherche n’aura pas d’effet adverse sur la santé des patients concernés. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| 1. Paragraphe 15
 |
| 1. DoH de 2013 :

15. Les personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche médicale doivent recevoir une indemnisation et un traitement adéquats. | **Proposition du groupe de travail :**15. Les personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche médicale doivent recevoir une indemnisation et un traitement adéquats. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Risques, inconvénients et bénéfices attendus** |
| **Paragraphe 16** |
| 1. DoH de 2013 :

16. Dans la pratique comme dans la recherche médicale, la plupart des interventions comportent des risques et des inconvénients.Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne saurait être menée que si l’importance de l’objectif dépasse les risques et inconvénients pour les personnes impliquées. | **Proposition du groupe de travail :**16. Dans la pratique comme dans la recherche médicales, la plupart des interventions comportent des risques et des inconvénients.Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne saurait être menée que si l’importance de l’objectif dépasse les risques et inconvénients pour les **participants** ~~personnes impliquées~~. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| 1. Paragraphe 17
 |
| 1. DoH de 2013 :

17. Toute recherche médicale impliquant des êtres humains doit être précédée d’une soigneuse évaluation des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les groupes impliqués, par rapport aux bénéfices attendus pour eux et les autres personnes ou groupes touchés par la pathologie étudiée.Des mesures doivent être prises pour réduire les risques au minimum. Les risques doivent faire l’objet d’un suivi, d’une évaluation et d’un compte rendu permanents. | **Proposition du groupe de travail :**17. Toute recherche médicale impliquant des **participants** ~~êtres~~ humains doit être précédée d’une soigneuse évaluation des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les groupes impliqués, comparés aux bénéfices attendus pour eux et les autres personnes ou groupes touchés par la pathologie étudiée.Des mesures doivent être prises pour réduire les risques au minimum. Les risques doivent faire l’objet d’un suivi, d’une évaluation et d’un compte rendu permanents. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 18***En conséquence de la mise à jour proposée du paragraphe 2, qui établit que les principes énoncés dans la DoH devraient être appliqués par toutes les personnes associées à la recherche médicale, le groupe de travail propose d’intégrer les suggestions issues des commentaires d’ajouter « les autres chercheurs qualifiés ».* |
| 1. DoH de 2013 :

18. Les médecins ne devraient participer à une recherche impliquant des êtres humains que s’ils sont sûrs que les risques ont été évalués et réduits convenablement.Lorsqu’il s’avère que les risques dépassent les bénéfices attendus ou lorsqu’ils sont parvenus à des conclusions définitives, les médecins doivent évaluer s’ils continuent, modifient ou cessent immédiatement une recherche. | **Proposition du groupe de travail :**18. Les médecins **et les autres chercheurs qualifiés** ne devraient contribuer à une recherche impliquant des **participants** ~~êtres~~ humains que s’ils sont sûrs que les risques ont été évalués et réduits convenablement.Lorsqu’il s’avère que les risques dépassent les bénéfices attendus ou lorsqu’ils sont parvenus à des conclusions définitives, les médecins **et les autres chercheurs qualifiés** doivent évaluer s’ils continuent, modifient ou cessent immédiatement une recherche. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| ~~Populations et personnes vulnérables~~ **Vulnérabilité individuelle et collective***Le groupe de travail propose de modifier le titre de cette partie en employant le terme « vulnérabilité » plutôt que le qualificatif « vulnérable », pour prendre en compte des remarques qui ont été faites lors des réunions régionales et thématiques selon lesquelles la vulnérabilité peut être contextuelle et temporaire.*  |
| **Paragraphe 19***Sur la base des retours reçus lors des réunions régionales et thématiques, le groupe de travail propose des modifications substantielles des paragraphes 19 et 20, consécutives aux discussions sur la vulnérabilité, pour prévoir que des groupes en situation de vulnérabilité puissent, le cas échéant, être inclus dans la recherche, d’une manière responsable et avec les protections spécifiques adéquates.**Ainsi, la première phrase du paragraphe 19 porte sur la nature contextuelle et évolutive de la vulnérabilité et le plus grand risque de subir un préjudice. La deuxième phrase reconnaît que l’exclusion d’une recherche pourrait exacerber la vulnérabilité et les inégalités. La troisième insiste sur le besoin de protections spécifiques avec l’idée d’une inclusion responsable, proposée lors d’une réunion thématique.* |
| 1. DoH de 2013 :

19. Certains groupes et certaines personnes sont particulièrement vulnérables et sont plus susceptibles d’être lésés ou de subir un préjudice supplémentaire. Tous les groupes et les personnes vulnérables devraient bénéficier d’une protection adaptée. | **Proposition du groupe de travail :**~~19. Certains groupes et certaines personnes sont particulièrement vulnérables et sont plus susceptibles d’être lésés ou de subir un préjudice supplémentaire. Tous les groupes et les personnes vulnérables devraient bénéficier d’une protection adaptée.~~**19. Certaines personnes, communautés ou certains groupes présentent des vulnérabilités particulières en tant que participants à une recherche médicale en raison de facteurs qui peuvent être permanents ou contextuels et évolutifs et par conséquent sont plus susceptibles de subir un préjudice. Lorsque ces personnes, groupes ou communautés présentent des besoins de santé spécifiques, leur exclusion d’une recherche médicale peut perpétuer ou exacerber leur vulnérabilité ou des inégalités. Pour que ces personnes, groupes ou communautés présentant une vulnérabilité particulière soient impliqués de manière responsable dans une recherche médicale, il convient de leur accorder des protections particulières adéquates.**  |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 20***Comme indiqué ci-dessus, le groupe de travail propose des modifications substantielles des paragraphes 19 et 20, consécutives aux discussions sur la vulnérabilité, pour prévoir que des groupes en situation de vulnérabilité puissent, le cas échéant, être inclus dans la recherche, d’une manière responsable et avec les protections spécifiques adéquates.**Si les modifications proposées pour le paragraphe 19 concernaient le risque d’exclure de la recherche médicale des groupes présentant des vulnérabilités, le paragraphe 20 prévoit trois protections importantes pour certaines personnes, certains groupes et certaines communautés particulièrement vulnérables. Il porte aussi sur le fait de savoir si la conduite de recherches sur des groupes non vulnérables exacerbe les inégalités pesant sur les groupes vulnérables (par exemple notre manque d’informations sur l’efficacité des médicaments chez les enfants et les risques associés).* |
| **DoH de 2013 :**20. Une recherche médicale impliquant un groupe de personnes vulnérables ne se justifie que si elle répond aux besoins ou aux priorités sanitaires de ce groupe et qu’elle ne peut être menée sur un groupe non vulnérable. En outre ledit groupe devrait bénéficier des connaissances, des pratiques ou des interventions qui en résultent. | **Proposition du groupe de travail :**~~20. Une recherche médicale impliquant un groupe de personnes vulnérables ne se justifie que si elle répond aux besoins ou aux priorités sanitaires de ce groupe et qu’elle ne peut être menée sur un groupe non vulnérable. En outre ledit groupe devrait bénéficier des connaissances, des pratiques ou des interventions qui en résultent.~~20. **Les recherches médicales sur des personnes, groupes ou communautés particulièrement vulnérables ne sont justifiées que si elles répondent à leurs besoins de santé et à leurs priorités, si ces groupes bénéficient des connaissances, des pratiques ou des interventions qui résulteront de ces recherches et si les recherches ne peuvent être menées sur un groupe non vulnérable ou si l’exclusion des personnes vulnérables perpétuait ou exacerbait leur vulnérabilité ou les inégalités qui pèsent déjà sur elles.**  |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Exigences scientifiques et protocoles de recherche** |
| **Paragraphe 21***Au cours de la première phase de commentaires publics, le groupe de travail a proposé une nouvelle formulation pour insister sur l’importance éthique d’assurer une conception judicieuse sur le plan scientifique en réponse à des préoccupations soulevées lors de plusieurs réunions régionales au sujet de recherches superflues, gourmandes en ressources, ou présentant des risques pour les participants alors qu’elles ne produiront pas d’informations utiles. Le groupe de travail a souligné que cet ajout ne prévoirait pas d’interdire les recherches bien conçues, mais ayant peu de chances d’aboutir à un résultat positif (comme d’importants tests cliniques permettent d’éprouver des molécules candidates en oncologie).**Le groupe de travail propose à présent d’intégrer des propositions issues de commentaires visant à ajouter les termes « exécutée » et « connaissances » à la place d’« informations ». Le groupe de travail a également ajouté une mention sur les « déchets de la recherche » sur la base des retours publics concernant les préjudices subis par des participants à des études n’ayant aucune chance de faire progresser la santé en raison de leur conception médiocre. Les commentateurs de la première phase ont également signalé qu’il manquait le terme « médical » et ont estimé qu’il était important d’ajouter le terme « rigoureuses ».* |
| **DoH de 2013 :**21. Une recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conçue sur des bases scientifiques et de manière à produire des informations fiables, valides et utiles. Cette recherche scientifique doit être conforme aux principes scientifiques communément admis, fondée sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et d’autres sources pertinentes d’informations ainsi que sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur des animaux. Les chercheurs doivent favoriser le bien-être des animaux utilisés dans la recherche. | **Proposition du groupe de travail :**21.La recherche médicale impliquant des **participants** ~~êtres~~ humains doit être conçue et exécutée sur des bases scientifiques rigoureuses susceptibles de produire des connaissances fiables, valides et utiles tout en évitant les recherches inutiles. **La recherche** doit être conforme aux principes scientifiques communément admis, fondée sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et d’autres sources pertinentes d’informations ainsi que sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur des animaux. Les chercheurs doivent favoriser le bien-être des animaux utilisés dans la recherche. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 22***Note : La mise à jour de la formulation des dispositions relatives aux suites de l’essai clinique est abordée au paragraphe 34. Les modifications du paragraphe 22 sont proposées à des fins d’harmonisation.*  |
| **DoH de 2013 :** 22. La conception et la réalisation de chaque étude impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites et justifiées dans un protocole de recherche.Ce protocole devrait contenir une déclaration des enjeux éthiques en question et indiquer la manière dont les principes figurant dans la présente déclaration ont été pris en compte. Le protocole devrait contenir des informations relatives au financement, aux promoteurs, aux affiliations institutionnelles, aux éventuels conflits d’intérêts, aux incitations proposées aux participants et des informations concernant les mesures prévues pour traiter et/ou indemniser les participants ayant subi un préjudice du fait de l’étude.Dans les essais cliniques, le protocole doit également mentionner les dispositions appropriées prévues pour l’accès à l’intervention testée après l’essai clinique. | **Proposition du groupe de travail :**22. La conception et la réalisation de chaque étude impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites et justifiées dans un protocole de recherche.Ce protocole devrait contenir une déclaration des enjeux éthiques en question et indiquer la manière dont les principes figurant dans la présente déclaration ont été pris en compte. Le protocole devrait contenir des informations relatives au financement, aux promoteurs, aux affiliations institutionnelles, aux éventuels conflits d’intérêts, aux incitations proposées aux **participants** et des informations concernant les mesures prévues pour traiter et/ou indemniser les **participants** ayant subi un préjudice du fait de l’étude.Dans les essais cliniques, le protocole doit également ~~mentionner les dispositions appropriées prévues pour l’accès à l’intervention testée après l’essai clinique~~ **décrire toutes les dispositions relatives aux suites de l’essai clinique**. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Comités d’éthique de la recherche***Au cours de la première phase de commentaires publics, le groupe de travail a proposé des modifications en réponse aux commentaires reçus lors des réunions régionales et selon lesquels certains comités d’éthique peinaient à remplir leurs obligations du fait de ressources variables et du volume et de la complexité croissants des recherches. Le groupe de travail a proposé une formulation visant à clarifier que les comités d’éthique doivent être dotés de ressources suffisantes et à préciser leurs qualifications.**Pour faire suite aux commentaires reçus, le groupe de travail propose désormais d’élargir les exigences applicables aux comités d’éthique, afin d’y intégrer une formation adéquate et des qualifications, dans la droite ligne des exigences applicables aux chercheurs prévues au paragraphe 12. Le groupe de travail a également intégré une proposition issue des commentaires en vue de faire référence à la « diversité ». Le groupe de travail propose d’ajouter une mention relative à la compréhension du contexte local par le comité et de renforcer la partie sur les influences illégitimes.**Le groupe de travail propose également un ajout fondé sur les retours reçus lors des réunions régionales visant à ce que les recherches internationales soient approuvées par les pays hôtes (et pas seulement par les pays financeurs).* *Dans le dernier paragraphe, le groupe de travail a répondu aux commentaires publics en proposant l’ajout d’une disposition précisant que les comités doivent être en mesure de modifier ou de suspendre les études et qu’ils peuvent avoir recours à des organismes externes de suivi.* |
| **Paragraphe 23** |
| **DoH de 2013 :**23. Le protocole de recherche doit être présenté au comité d’éthique de la recherche concerné aux fins d’évaluation, commentaires, conseils et approbation avant le début de la recherche. Ce comité doit être transparent dans son fonctionnement, doit être indépendant du médecin investigateur, du promoteur et de toute influence indue. Le comité doit tenir compte des lois et des règlementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que des lois et des normes internationales, lesquelles ne sauraient restreindre ou exclure des protections accordées aux personnes impliquées dans la recherche au titre de la présente déclaration.Le comité doit avoir un droit de suivi sur les recherches en cours. Le chercheur doit fournir au comité d’éthique les informations sur le suivi, notamment celles qui portent sur tout évènement indésirable grave. Le protocole ne saurait être modifié sans l’examen et l’approbation du comité. À la fin de l’étude, les chercheurs doivent présenter un rapport final au comité, contenant les résultats et les conclusions de l’étude. | **Proposition du groupe de travail :**23. Le protocole de recherche doit être présenté au comité d’éthique de la recherche concerné aux fins d’évaluation, commentaires, conseils et approbation avant le début de la recherche. Ce comité doit être transparent dans son fonctionnement, doit être indépendant **et disposer du pouvoir de résister à toute influence illégitime du chercheur, du promoteur ou autre**. ~~et doit être dûment qualifié.~~ **Il doit être doté de ressources suffisantes pour remplir ses obligations et ses membres et son personnel doivent refléter la diversité et disposer de la formation, des qualifications, de l’expérience adéquates pour évaluer efficacement chaque type de recherche qui lui est présenté.****Le comité doit en outre être familier du contexte et des particularités locaux.** Le comité doit tenir compte des lois et des règlementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que des lois et des normes internationales, lesquelles ne sauraient restreindre ou exclure des protections accordées aux **participants** **à** ~~personnes impliquées dans~~ la recherche au titre de la présente déclaration.**Lorsqu’une recherche collaborative est menée à l’échelon international, le protocole de recherche doit être approuvé par les comités d’éthique de la recherche dans le pays d’accueil et le pays promoteur.**Le comité doit avoir un droit de suivi sur les recherches en cours, **et doit pouvoir recommander des modifications, retirer son agrément et suspendre une recherche en cours**. **Lorsqu’un suivi s’impose,** le chercheur doit fournir au comité d’éthique **ou à l’organisme compétent chargé du suivi des données et de la sécurité** les informations, notamment celles qui portent sur tout évènement indésirable grave. Le protocole ne saurait être modifié sans l’examen et l’approbation du comité. À la fin de l’étude, les chercheurs doivent présenter un rapport final au comité, contenant les résultats et les conclusions de l’étude. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Vie privée et confidentialité** |
| **Paragraphe 24** |
| **DoH de 2013 :**24. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée des personnes impliquées dans la recherche et la confidentialité des informations qui les concernent. | **Proposition du groupe de travail :**24. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée des **participants à** ~~personnes impliquées dans~~ la recherche et la confidentialité des informations qui les concernent. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 25***Le groupe de travail propose d’ajouter une mention afin de reconnaître le rôle central de l’autonomie individuelle dans la protection des participants à une recherche telle que prévue par la DoH. En anglais la mention « he or she » a été remplacée (sans objet en français).* |
| **DoH de 2013 :**25. La participation à une recherche médicale de personnes capables de donner un consentement éclairé doit être volontaire. Bien qu’il puisse être opportun de consulter des membres de la famille ou des relais communautaires, aucune personne capable de donner un consentement éclairé ne saurait être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé. | **Proposition du groupe de travail :**25. **Le consentement éclairé est un élément essentiel du respect de l’autonomie individuelle.** La participation à une recherche médicale de personnes capables de donner un consentement éclairé doit être volontaire. Bien qu’il puisse être opportun de consulter des membres de la famille ou des relais communautaires, aucune personne capable de donner un consentement éclairé ne saurait être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 26***Au cours de la première phase de commentaires publics, le groupe de travail a proposé d’ajouter une mention pour reconnaître la possibilité d’employer une méthode électronique pour recueillir le consentement éclairé.**Il a reçu de nombreux commentaires aux fins d’ajuster l’obtention du consentement aux besoins des participants et a modifié le paragraphe en conséquence. Le groupe de travail propose d’autres modifications visant à clarifier le propos et à harmoniser les modifications.* |
| **DoH de 2013 :**26. Dans le cadre d’une recherche médicale impliquant des personnes capables de donner un consentement éclairé, toute personne pouvant potentiellement être impliquée doit être correctement informée des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d’intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de la recherche, des désagréments qu’elle peut engendrer, des mesures qui seront prises après l’essai clinique et de tout autre aspect pertinent de la recherche. Toute personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informée de son droit à refuser de prendre part à l’étude ou à s’en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d’informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche dans la recherche ainsi qu’aux méthodes adoptées pour fournir les informations.Lorsque le médecin ou une autre personne qualifiée en la matière a la certitude que le potentiel participant la personne concernée a compris les informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d’un témoin.Toutes les personnes impliquées dans une recherche médicale devraient avoir le choix d’être informées des conclusions générales et des résultats de celle-ci. | **Proposition du groupe de travail :**26. Dans le cadre d’une recherche médicale impliquant ~~des personnes~~ **participants** capables de donner un consentement éclairé, chaque **participant** potentiel doit être correctement informé des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d’intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques de la recherche, des ~~désagréments~~ **charges** qu’elle peut engendrer, des dispositions relatives aux suites de l’essai clinique et de tout autre aspect pertinent de la recherche. Tout **participant** potentiel ~~personne pouvant potentiellement être impliquée~~ doit être informé de son droit à refuser de prendre part à l’étude ou à s’en retirer à tout moment sans représailles. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d’informations spécifiques de chaque participant potentiel à ~~personne pouvant potentiellement être impliquée dans~~ la recherche ainsi qu’aux méthodes adoptées pour fournir les informations.Lorsque le médecin ou un autre **chercheur** ~~personne~~ qualifié a la certitude que le potentiel **participant** ~~la personne concernée~~ a compris les informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, ~~de préférence par écrit~~ **officiellement consigné** **sous format papier ou électronique**. Si le consentement ne peut pas être donné **sur papier** **ou** **par voie électronique** ~~écrit~~, le consentement non écrit **doit être attesté en présence d’un témoin et consigné**.Tous les **participants** **à** ~~tes les personnes impliquées dans~~ une recherche médicale devraient avoir le choix d’être informés des conclusions générales et des résultats de celle-ci. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 27***En conséquence de la mise à jour proposée du paragraphe 2, qui établit que les principes énoncés dans la DoH devraient être appliqués par toutes les personnes associées à la recherche médicale, le groupe de travail propose d’intégrer les suggestions issues des commentaires d’ajouter « un autre chercheur qualifié ».* |
| **DoH de 2013 :**27. Lorsqu’il sollicite le consentement éclairé d’une personne pour sa participation à une recherche, le médecin doit être particulièrement attentif lorsque ce dernier entretient avec lui une relation de dépendance ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé doit être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation. | **Proposition du groupe de travail :**27. Lorsqu’il sollicite le consentement éclairé d’un **participant potentiel** ~~d’une personne pour sa participation~~ à une recherche, le médecin **ou tout autre chercheur qualifié** doit être particulièrement attentif lorsque ce ~~dernier~~ **participant potentiel** entretient avec lui une relation de dépendance ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé doit être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 28***Pour faire suite aux commentaires reçus lors des réunions régionales, la proposition du groupe de travail pour la première phase de consultation comprenait un ajout au sujet de la responsabilité des chercheurs d’essayer de faire droit aux préférences et aux valeurs exprimées préalablement par les participants lorsqu’ils tentaient d’obtenir le consentement de leurs représentants légaux.**En conséquence de la mise à jour proposée du paragraphe 2, qui établit que les principes énoncés dans la DoH devraient être appliqués par toutes les personnes associées à la recherche médicale, le groupe de travail propose d’intégrer les suggestions issues des commentaires d’ajouter « un autre chercheur qualifié ».**Le sujet de la deuxième phrase (en anglais) a été précisé à la suite des commentaires reçus.* |
| **DoH de 2013 :**28. Lorsque la recherche implique une personne est incapable de donner un consentement éclairé, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de son représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être incluses dans une recherche qui n’a aucune chance de leur être bénéfique sauf si cette recherche vise à améliorer la santé du groupe qu’elles représentent, qu’elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables de donner un consentement éclairé et qu’elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes. | **Proposition du groupe de travail :**28. Lorsqu’un **participant** potentiel à la recherche ~~implique une personne~~ est incapable de donner un consentement éclairé, le médecin **ou un autre chercheur qualifié pour ce faire** doit solliciter le consentement éclairé de son représentant légal, **en tenant compte des préférences et valeurs exprimées antérieurement par le participant.** Les personnes incapables **de donner leur consentement éclairé** ne doivent pas être impliquées dans une recherche qui n’a aucune chance de leur être bénéfique sauf si cette recherche vise à améliorer la santé du groupe qu’elles représentent, qu’elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables de donner un consentement éclairé et qu’elle ne comporte que des risques et des inconvénients ou charges minimes. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 29***Pour faire suite aux commentaires reçus lors des réunions régionales, la proposition du groupe de travail pour la première phase de consultation comprenait un ajout au sujet de la responsabilité des chercheurs d’essayer de faire droit aux préférences et aux valeurs exprimées préalablement par les participants lorsqu’ils tentaient d’obtenir le consentement de leurs représentants légaux.**En conséquence de la mise à jour proposée du paragraphe 2, qui établit que les principes énoncés dans la DoH devraient être appliqués par toutes les personnes associées à la recherche médicale, le groupe de travail propose d’intégrer les suggestions issues des commentaires d’ajouter « un autre chercheur qualifié ».* |
| **DoH de 2013 :**29. Lorsqu’une personne considérée comme incapable de donner un consentement éclairé est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à une recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté. | **Proposition du groupe de travail :**29. Lorsqu’un **participant** **potentiel** ~~e personne~~ considéré comme incapable de donner un consentement éclairé est en mesure de donner son assentiment à sa participation à une recherche, le médecin **ou une autre personne qualifiée pour ce faire** doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal, **en tenant compte des préférences et des valeurs exprimées par ledit participant potentiel.** Le refus du **potentiel participant** à ~~e la personne pouvant potentiellement être impliquée dans~~ la recherche devrait être respecté. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 30***En conséquence de la mise à jour proposée du paragraphe 2, qui établit que les principes énoncés dans la DoH devraient être appliqués par toutes les personnes associées à la recherche médicale, le groupe de travail propose d’intégrer les suggestions issues des commentaires d’ajouter « un autre chercheur qualifié ».* |
| **DoH de 2013 :**30. La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l’état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire du groupe sur lequel porte cette recherche. Dans de telles circonstances, le médecin doit solliciter le consentement éclairé du représentant légal. Si la recherche ne peut pas être retardée alors qu’on n’a pas pu solliciter un représentant légal, elle peut être lancée sans le consentement éclairé, à condition que le protocole de recherche mentionne les raisons spécifiques d’impliquer des personnes dont l’état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et que la recherche soit approuvée par le comité d’éthique de la recherche concerné. Il est nécessaire d’obtenir dès que possible le consentement de la personne ou de son représentant légal pour maintenir la personne concernée dans la recherche. | **Proposition du groupe de travail :**30. La recherche impliquant des **participants** ~~personnes~~ physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l’état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire du groupe sur lequel porte cette recherche. Dans de telles circonstances, le médecin **ou tout autre chercheur qualifié pour ce faire** doit solliciter le consentement éclairé du représentant légal. Si la recherche ne peut pas être retardée alors qu’on n’a pas pu solliciter un représentant légal, elle peut être lancée sans le consentement éclairé, à condition que le protocole de recherche mentionne les raisons spécifiques d’impliquer des **participants** ~~des personnes~~ dont l’état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et que la recherche soit approuvée par un comité d’éthique de la recherche. Il est nécessaire d’obtenir dès que possible le consentement ~~de la personne~~ **du participant** ou de son représentant légal pour que la recherche se poursuive avec lui. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 31***En conséquence de la mise à jour proposée du paragraphe 2, qui établit que les principes énoncés dans la DoH devraient être appliqués par toutes les personnes associées à la recherche médicale, le groupe de travail propose d’intégrer les suggestions issues des commentaires d’ajouter « un autre chercheur qualifié ».* |
| **DoH de 2013 :**31. Le médecin doit pleinement informer le patient sur les aspects des soins qui sont liés à la recherche. Le refus d’un patient de participer à une recherche ou sa décision de s’en retirer ne saurait nuire à la relation entre patient et médecin. | **Proposition du groupe de travail :**31. Le médecin **ou tout autre chercheur qualifié pour ce faire** doit pleinement informer le patient des aspects des soins dont il bénéficie qui sont liés à la recherche. Le refus d’un patient de participer à une recherche ou sa décision de s’en retirer ne saurait nuire à sa relation entre lui, patient, et son médecin. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 32***Au cours de la première phase de commentaires publics, le groupe de travail a répondu à la question soulevée lors des réunions régionales du manque de références adéquates au consentement et aux protections des participants quant à l’utilisation croissante de données personnelles conservées après des essais cliniques, notamment face à l’émergence de l’IA et de l’apprentissage automatique, le recueil de données génétiques et les risques d’identification ou de réidentification de données anonymisées. Le groupe de travail a proposé de remplacer le paragraphe 32 pour dépasser la simple question des biobanques et faire référence à la déclaration de Taipei (DoT) en mettant en avant ses principaux éléments relatifs à la recherche sur des êtres humains.**De nombreux commentaires ont salué la référence à la DoT, d’autres non. Le groupe de travail recommande d’intégrer la référence à la DoT en raison de son importance pour le traitement des données relatives aux participants à une recherche et de leurs tissus et en raison de la croissance vertigineuse du recueil massif de données dans la recherche. Le groupe de travail a clarifié en outre le fait que ce paragraphe (de la DoH) portait sur le stockage de données et de tissus « issus des participants à la recherche » en particulier et non sur la question plus générale des banques de données de santé (traitée dans la DoT), des dossiers électroniques de santé ou des registres étrangers à la recherche.**Le groupe de travail a accepté de remplacer « doivent » par « devraient » dans la partie sur le retrait du consentement pour reconnaître des variations internationales. Le groupe de travail a fait droit à la proposition d’ajouter « secondaire » après « prévisible » dans la première phrase afin de clarifier que le consentement éclairé supplémentaire dont il est question ici se rapporte à des utilisations autres que celles de l’étude principale. Le groupe de travail a ajouté « recueil » dans la deuxième phrase à des fins de cohérence. L’expression « lorsque cela est possible » vise à reconnaître qu’en certaines situations, le matériau ou les données ne peuvent être retirés, pour des raisons légales ou pratiques.* |
| **DoH de 2013 :**32. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d’origine humaine, telles que les recherches sur tissus et données contenues dans les biobanques ou des dépôts similaires, les médecins doivent solliciter le consentement éclairé pour leur analyse, stockage et/ou réutilisation. Il peut se présenter des situations exceptionnelles où il est impraticable, voire impossible d’obtenir le consentement. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation du comité d’éthique de la recherche concerné. | **Proposition du groupe de travail :**32. ~~Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d’origine humaine, telles que les recherches sur tissus et données contenues dans les biobanques ou des dépôts similaires, les médecins doivent solliciter le consentement éclairé pour leur analyse, stockage et/ou réutilisation. Il peut se présenter des situations exceptionnelles où il est impraticable, voire impossible d’obtenir le consentement. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation du comité d’éthique de la recherche concerné.~~**Les médecins ou d’autres chercheurs doivent obtenir le consentement des participants à une recherche pour le recueil, le stockage et l’utilisation secondaire prévisible du matériau biologique prélevé sur eux ou des données qui permettent de les identifier ou de les réidentifier. Tout recueil et stockage de données ou de matériau biologique issus de participants à une recherche à des fins multiples et indéfinies doit être conforme aux dispositions de la déclaration de Taipei, notamment au droit des personnes de retirer leur accord à tout moment ou de faire retirer le matériau prélevé sur elles ou les données qui les concernent des bases de données ou des biobanques, lorsque cela est possible. Un comité d’éthique indépendant doit agréer l’établissement et effectuer le suivi de l’utilisation de telles bases de données et biobanques. Dans les situations exceptionnelles où il serait impossible ou impraticable d’obtenir le consentement, il conviendrait de ne procéder à une recherche sur du matériau biologique stocké ou sur des données conservées qu’après examen et approbation d’un comité d’éthique de la recherche.** |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 33***À la suite de la réunion régionale en Amérique latine, le groupe de travail a mené un examen approfondi avec les participants venus de dix pays d’Amérique latine et des représentants de la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe (CONFEMEL)et de la Pan American Health Organization. Le groupe de travail a proposé au cours de la première phase de commentaires de clarifier que l’absence d’intervention avérée signifiait une intervention « sûre et efficace ». Le groupe de travail a également clarifié qu’il pouvait parfois y avoir plus d’une intervention avérée d’un niveau de sécurité et d’efficacité similaire.**Sur la base d’une proposition de la CONFEMEL, le groupe de travail a clarifié le fait que des interventions puissent être considérées comme moins bonnes que la ou les meilleures éprouvées non seulement en raison de leur moindre efficacité, mais aussi en raison de leurs effets indésirables ou du risque élevé qu’elles représentent.**À la demande de certains commentateurs, y compris des membres de la CONFEMEL qui ont fait part de leur souci que l’article soit mal interprété, le groupe de travail a supprimé la référence proposée à la sécurité et à l’efficacité au profit de l’atténuation du risque d’abus.* |
| **DoH de 2013 :**33. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l’efficacité d’une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux des meilleures interventions avérées, sauf dans les circonstances suivantes :lorsqu’il n’existe pas d’intervention dont la sécurité et l’efficacité sont avérées, l’utilisation de placebo ou la non-intervention sont acceptables ;lorsque, pour des raisons méthodologiques impératives et scientifiquement fondées, il est nécessaire de ne pas intervenir ou d’employer une autre intervention que la ou les meilleures éprouvées, ou un placebo, afin de déterminer l’efficacité ou la sécurité d’une intervention, les patients ne subissant pas d’intervention ou recevant une autre thérapie que la ou les meilleures éprouvées ou un placebo ne doivent pas, en conséquence, courir un risque supplémentaire grave ou irréversible.Il est impératif de veiller scrupuleusement à ne pas abuser de cette possibilité. | **Proposition du groupe de travail :**33. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, charges, ainsi que l’efficacité d’une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux des meilleures interventions éprouvées, sauf dans les circonstances suivantes :lorsqu’il n’existe pas d’intervention éprouvée, l’utilisation de placebo ou la non-intervention sont acceptables ;lorsque, pour des raisons méthodologiques impératives et scientifiquement fondées, il est nécessaire de ne pas intervenir ou d’employer une autre intervention que la ou les meilleures éprouvées, ou un placebo, afin de déterminer l’efficacité ou la sécurité d’une intervention, les patients ne subissant pas d’intervention ou **subissant une intervention autre** que la ou les meilleures éprouvées ou recevant un placebo ne doivent pas, en conséquence, courir un risque supplémentaire grave ou irréversible.Il est impératif de veiller scrupuleusement à ne pas abuser de cette possibilité. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 34***En raison de préoccupations soulevées lors des réunions thématiques au sujet de la recherche dans des pays faiblement dotés en ressources, le groupe de travail propose de renforcer cet article pour indiquer qu’il est nécessaire de prendre toutes les dispositions pour que les participants qui en ont besoin aient accès à l’intervention après l’essai clinique. La nouvelle formulation clarifie également le fait que si le promoteur et le chercheur sont responsables de l’élaboration de ces dispositions, celles-ci peuvent toutefois être assurées par le système de santé et le gouvernement du pays hôte. La nouvelle formulation indique que ces dispositions doivent être prévues, mais permet des exceptions si elles sont approuvées par un comité d’éthique.* |
| **DoH de 2013 :**34. En prévision d’un essai clinique, les promoteurs et les chercheurs et les gouvernements des pays d’accueil doivent prévoir les dispositions qu’ils prendront pour que tous les participants qui ont encore besoin d’une intervention identifiée comme bénéfique au cours de l’essai puissent y accéder ensuite. Cette information doit également être communiquée aux participants au cours du processus de consentement éclairé. | **Proposition du groupe de travail :**34. En prévision d’un essai clinique, les promoteurs et les chercheurs **doivent prévoir les dispositions qu’ils prendront ou que les systèmes de santé ou les gouvernements des pays hôtes prendront** pour que tous les participants qui ont encore besoin d’une intervention identifiée comme **sûre et efficace** ~~bénéfique~~ au cours de l’essai puissent y accéder ensuite. **Ces dispositions ne sauraient souffrir d’exception, sauf après approbation d’un comité d’éthique de la recherche.** ~~Cette information~~ **Les dispositions portant sur la période suivant l’essai doivent**~~également~~ **être communiquées aux participants lorsqu’on leur demande leur**~~au cours du processus de~~ consentement éclairé. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Enregistrement de la recherche, publication et diffusion des résultats** |
| **Paragraphe 35** |
| **DoH de 2013 :**35. Toute recherche impliquant des êtres humains doit être répertoriée dans une base de données accessible au grand public avant le recrutement de la première personne impliquée dans la recherche. | **Proposition du groupe de travail :**35. Chaque recherche impliquant des êtres humains doit être répertoriée dans une base de données accessible au grand public avant le recrutement **du premier participant** ~~de la première personne impliquée dans la recherche~~.   |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 36** |
| **DoH de 2013 :**36. Les chercheurs, les auteurs, les promoteurs, les rédacteurs et les éditeurs ont tous des obligations éthiques quant à la publication et à la diffusion des résultats de la recherche. Les chercheurs ont le devoir de rendre publics les résultats de leur recherche impliquant des êtres humains et sont comptables de l’intégralité et de l’exactitude de leurs rapports. Toutes les parties doivent adhérer à des règles éthiques en matière de compte rendu. Les résultats négatifs et non concluants comme les résultats positifs doivent être publiés ou autrement rendus publics. La publication doit faire apparaître les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d’intérêts. Les comptes rendus de recherche manquant aux principes contenus dans la présente déclaration ne devraient pas être publiés. | **Proposition du groupe de travail :**36. Les chercheurs, les auteurs, les promoteurs, les rédacteurs et les éditeurs ont tous des obligations éthiques quant à la publication et à la diffusion des résultats de la recherche. Les chercheurs ont le devoir de rendre publics les résultats de leur recherche impliquant des êtres humains et sont comptables de l’intégralité et de l’exactitude de leurs rapports. Toutes les parties doivent adhérer à des règles éthiques en matière de compte rendu. Les résultats négatifs et non concluants comme les résultats positifs doivent être publiés ou autrement rendus publics. La publication doit faire apparaître les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d’intérêts. Les comptes rendus de recherche manquant aux principes énoncés dans la présente déclaration ne devraient pas être publiés. |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |
| **Paragraphe 37***Le groupe de travail propose un paragraphe 37 remanié en raison des nombreux commentaires reçus lors des réunions régionales et thématiques, qui faisaient état du mauvais usage de ce paragraphe pendant la pandémie de COVID-19. L’emploi, dans la version de 2013, de l’expression « peut recourir » a pu servir à justifier l’emploi de thérapies dont l’inefficacité était avérée. La proposition du groupe de travail souligne désormais que les dispositions sur les interventions non éprouvées (visant parfois à alléger les souffrances du patient) ne sauraient être utilisées pour contourner les obligations prévues par la DoH. La nouvelle formulation reconnaît l’existence de situations dans lesquelles des interventions non éprouvées sont parfois testées, mais pour être plus conforme à l’esprit de la DoH, elle est désormais axée sur les conséquences de ces utilisations pour la recherche.*  |
| **DoH de 2013 :**37. Dans le cadre du traitement d’un patient, faute d’interventions avérées ou faute d’efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d’experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Dans tous les cas, les nouvelles informations doivent être consignées et, le cas échéant, rendues publiques. | **Proposition du groupe de travail :**~~Dans le cadre du traitement d’un patient, faute d’interventions avérées ou faute d’efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d’experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient~~. ~~Cette intervention devrait par la suite faire l’objet d’une recherche pour en évaluer la sécurité et l’efficacité~~. ~~Dans tous les cas, les nouvelles informations doivent être consignées et, le cas échéant, rendues publiques.~~**Lorsque les solutions éprouvées ne sont pas adaptées ou pas efficaces, qu’il n’est pas possible de faire participer un patient à un essai clinique et qu’alors est tentée une intervention non éprouvée pour rendre la santé à ce patient ou alléger ses souffrances, cette intervention devrait ensuite faire l’objet d’une recherche pour en évaluer la sécurité et l’efficacité. Les médecins qui participent à de telles interventions doivent d’abord solliciter les conseils d’un expert, soupeser les risques et les bénéfices attendus et obtenir le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal. Ils doivent également consigner et partager les données obtenues, le cas échéant, et éviter de compromettre des essais cliniques. De telles interventions ne sauraient être conduites pour contourner les protections dont bénéficient les participants à une recherche au titre de la présente déclaration ou des normes légales et règlementaires applicables à la recherche.** |
| **Commentaire :**[VEUILLEZ UTILISER **CE** CHAMP POUR INDIQUER VOS COMMENTAIRES AU SUJET DE LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL. SI VOUS PROPOSEZ DES REFORMULATIONS, VEUILLEZ COPIER LA PROPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET LA COLLER ICI. INDIQUEZ ENSUITE LES AJOUTS QUE VOUS PROPOSEZ **EN GRAS SURLIGNÉ EN JAUNE** ET INDIQUEZ LES ÉLÉMENTS QUE VOUS PROPOSEZ DE SUPPRIMER ~~EN BARRÉ SURLIGNÉ EN JAUNE~~. **VEUILLEZ NE PAS UTILISER LE SUIVI DES MODIFICATIONS.** Indiquez tout commentaire, motif ou explication [entre crochets]. VEUILLEZ CONSULTER L’EXEMPLE FIGURANT AU DÉBUT DU DOCUMENT.] |