



Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale

Strasbourg, 25.I.2005

Annexe – Information à fournir au comité d'éthique

Une information sur les points suivants est fournie au comité d'éthique, dans la mesure où elle est pertinente pour le projet de recherche :

Description du projet

- i le nom du chercheur principal, les qualifications et l'expérience des chercheurs et, le cas échéant, de la personne responsable sur le plan clinique, ainsi que le montage financier ;
- ii le but et la justification de la recherche, fondés sur le dernier état des connaissances scientifiques ;
- iii les méthodes et les procédures envisagées, y compris les techniques d'analyse statistique ou autre ;
- iv un résumé suffisamment complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible ;
- v une déclaration des consultations antérieures et concomitantes dont a fait l'objet le projet de recherche pour évaluation ou approbation, et le résultat de ces consultations ;

Participants, consentement et information

- vi les raisons justifiant l'implication d'êtres humains dans le projet de recherche ;
- vii les critères pour l'inclusion ou l'exclusion des catégories de personnes de la participation au projet de recherche, ainsi que les modalités de leur sélection et de leur recrutement ;
- viii les raisons du recours à des groupes témoins ou de leur absence ;
- ix la description de la nature et du degré de tout risque prévisible pouvant être encouru du fait de la participation à la recherche ;
- x la nature, l'étendue et la durée des interventions qu'il est prévu d'effectuer sur les participants à une recherche, et des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche ;
- xi les dispositions prises pour suivre, évaluer et réagir aux événements qui pourraient avoir des conséquences pour la santé présente ou future des participants à la recherche ;

- xii la nature et le moment où seront transmises les informations aux personnes susceptibles de participer au projet de recherche et les moyens proposés pour communiquer lesdites informations ;
- xiii les documents prévus pour recueillir le consentement des personnes sollicitées pour participer au projet de recherche ou, dans le cas de personnes qui n'ont pas la capacité de consentir, l'autorisation correspondante ;
- xiv les dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée des personnes susceptibles de participer à la recherche et pour assurer la confidentialité des données à caractère personnel ;
- xv les dispositions prévues concernant l'information susceptible d'être recueillie et pouvant être pertinente pour la santé présente ou future des personnes susceptibles de participer à la recherche et des membres de leur famille ;

Autres informations

- xvi les informations concernant les paiements et compensations versés dans le cadre du projet de recherche ;
- xvii toute circonstance pouvant conduire à des conflits d'intérêts susceptibles d'affecter l'indépendance de jugement des chercheurs ;
- xviii toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée, notamment commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques ;
- xix tout autre problème éthique, tel que perçu par le chercheur ;
- xx toute assurance ou indemnité visant à couvrir les dommages survenant dans le contexte de la recherche.

Le comité d'éthique peut demander des informations supplémentaires qui s'avèreraient nécessaires à l'évaluation du projet de recherche.