



CPME/AD/Brd/300803/1/FR/en

Lors sa réunion du Conseil, Bruxelles, 30 août 2003, le CPME a adopté la position suivante : **Consultation de l'AMM sur la Déclaration d'Helsinki : commentaires du CPME** (CPME 2003/125 Final EN/FR)

Consultation organisée par l'Association Médicale Mondiale au sujet de la Déclaration d'Helsinki : commentaires du CPME

Le Comité Permanent de Médecins Européens suit avec beaucoup d'attention et d'intérêt les travaux actuels de l'AMM sur la Déclaration d'Helsinki, le principal texte de référence sur les aspects éthiques de la recherche clinique. Le débat en cours sur le niveau de soins dont doivent bénéficier les sujets participant à un essai clinique, notamment dans le cas particulier des pays en développement, est d'une importance toute particulière.

Le CPME rappelle que le groupe de conseillers placé auprès de la Commission européenne et compétent pour les questions relatives aux sciences de la vie et aux recherches biomédicales, (le Groupe Européen d'Ethique), sollicité par la Commission de rendre un avis sur la réalisation des essais cliniques dans les pays en développement et après avoir procédé à de larges auditions, a rendu public le 4 février 2003 un rapport intitulé « Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement ». Le 16 juin 2003, l'Union Européenne a lancé avec les pays en développement un important programme de coopération dans le domaine de la recherche clinique intitulé « Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques » (Programme EDCTP, décision N°1209/2003/CE du Parlement Européen et du Conseil).

Le CPME considère que le rapport du Groupe Européen d'Ethique, dans lequel est abordée la question du placebo et du standard de soins au cours des essais cliniques dans les pays en développement (paragraphe 2.10,) constitue une contribution très importante au débat en cours. Il estime que ce texte devrait être joint aux autres textes de référence récents devant alimenter la réflexion de l'AMM à ce sujet (paragraphe 2.2.6 des commentaires du groupe de travail de l'AMM).