

## Recherche sur des personnes incapables de discernement

### Subsidiarité

Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation.

## Recherche sur des personnes incapables de discernement

### Recherche offrant un bénéfice direct

Un projet de recherche offrant un bénéfice direct ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si le représentant légal a donné son consentement par écrit après avoir été suffisamment informé.

### **Recherche n'offrant pas de bénéfice direct**

- le représentant légal a donné son consentement;
- les risques et les contraintes sont tout au plus minimales;
- le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant offrir un bénéfice à des personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble ou dont l'état de santé est comparable;
- la personne ne manifeste aucun signe permettant de penser qu'elle s'y oppose.

### **Recherche sur des personnes incapables de discernement – Résultats de la consultation**

- Réglementer séparément la recherche sur des enfants
- Respecter les signes permettant de penser que la personne refuse de participer à un projet de recherche - même ayant un bénéfice direct
- Interdire la recherche sans bénéfice direct (12 prises de position) / -> Majorité: d'accord avec la réglementation

## Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des fœtus in vivo

### Subsidiarité

Un projet de recherche ne peut être réalisé sur des femmes enceintes ou sur des embryons et des fœtus que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus sans leur participation.

## Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des fœtus in vivo

### Projets de recherche illicites

Les projets de recherche qui ont pour but de modifier les caractéristiques de l'embryon ou du fœtus sans rapport avec une maladie ou une infirmité sont illicites.

## Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des fœtus in vivo

### Recherche offrant un bénéfice direct

Recherche seulement si le rapport entre les risques et les contraintes prévisibles pour la femme enceinte et pour l'embryon, d'une part, et le bénéfice escompté, d'autre part, n'est pas déséquilibré.

## Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des fœtus in vivo

### Recherche n'offrant pas de bénéfice direct

Un projet de recherche n'offrant de bénéfice direct ni à la femme enceinte ni à l'embryon ne peut être réalisé que si :

- les risques et les contraintes sont tout au plus minimales pour l'embryon;
- le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant offrir un bénéfice à d'autres femmes enceintes ou à d'autres embryons.

**Recherche sur des femmes enceintes et sur des embryons et des fœtus in vivo**  
**- Résultats de la consultation**

- Généralement: Surprenant peu de prises de position
- Inclure également la recherche sur les femmes allaitantes
- Réglementer dans deux chapitres distincts la recherche sur les embryons et la recherche sur les femmes enceintes
- Ne pas considérer les femmes enceintes comme des «personnes particulièrement vulnérables»
- N'autoriser la recherche n'offrant pas de bénéfice direct que s'il n'existe aucun risque