

[The editors respond:]

We agree with Dirceu Greco that the “clarifications” to the Helsinki Declaration proposed by the medical associations of some affluent countries weaken the protection afforded to study subjects, particularly those who are impoverished. The proposed footnotes do not clarify but obfuscate, letting researchers and their sponsors off the hook of their responsibility to ensure the continuing treatment of study subjects upon termination of a clinical trial.

Henry Haddad and the CMA take us to task for accusing them of “silence” on the issue of footnotes to Helsinki.¹ We apologize for not being more specific. A working document compiled before the meeting² contains statements from 8 national associations, but not from the CMA. Haddad, the CMA’s delegate at the meeting, did speak at the WMA’s Ethics Committee Debate on paragraph 30. Yet the position of the CMA on this important issue remains ambiguous. From a transcript of an audio recording of the debate, forwarded to us by the CMA, we learn that Haddad spoke in support of retaining the “note of clarification” as amended by the American Medical Association, to the effect that sponsors should be “encouraged” (as opposed to required) to ensure access to treatment after the study. However, Haddad suggested the addition of a clause to “suggest that physicians should not participate in studies where they can’t get a guarantee from the sponsor that there would be ongoing treatment after the study.” Which is it?

John Hoey
Anne Marie Todkill
CMAJ

References

1. Dismantling the Helsinki Declaration [editorial]. *CMAJ* 2003;169(10):997.
2. *Comments on the workgroup report on the revision of paragraph 30 of the Declaration of Helsinki* [Document no WG/DoH/Sept2003/COMM]. Helsinki: World Medical Association; 2003 Sept 3.

[Réponse de la rédaction :]

Nous nous rangeons à l’avis de Dirceu Greco lorsqu’il affirme que les «clarifications» de la Déclaration d’Helsinki proposées par les associations médicales de certains pays nantis affaiblissent la protection offerte aux sujets d’étude, particulièrement ceux qui sont pauvres. Les notes que l’on propose d’ajouter ne viennent pas clarifier, mais bien obscurcir, en délivrant les chercheurs et leurs commanditaires de la responsabilité d’assurer la continuité du traitement des sujets d’étude après la fin d’une étude clinique.

Henry Haddad et l’AMC nous prennent à partie pour les avoir accusés de «silence» sur la question de l’ajout de notes à la déclaration d’Helsinki¹. Nous nous excusons d’avoir manqué de précision. Un document de travail compilé avant la réunion² contient des déclarations de huit associations nationales, mais pas de l’AMC. Le D^r Haddad, délégué de l’AMC à la réunion, a effectivement pris la parole au cours du débat du Comité d’éthique de l’AMM mondiale au sujet du paragraphe 30. Pourtant, la position de l’AMC face à cet enjeu important demeure ambiguë. De la transcription d’un enregistrement audio du débat,

que nous a communiqué l’AMC, nous apprenons que le D^r Haddad s’est prononcé en faveur de conserver la «note de clarification», telle que modifiée par l’American Medical Association et selon laquelle il faudrait «encourager» les commanditaires (au lieu de les obliger) à assurer l’accès au traitement après l’étude. Le D^r Haddad a toutefois suggéré l’addition d’une disposition «suggérant aux médecins de s’abstenir de participer à des études si le commanditaire ne peut leur garantir qu’il y aura maintien du traitement après l’étude.» Quoi conclure?

John Hoey
Anne Marie Todkill
JAMC

Références

1. Affaiblir la Déclaration d’Helsinki [éditorial]. *JAMC* 2003;169(10):999.
2. *Comments on the workgroup report on the revision of paragraph 30 of the Declaration of Helsinki* [Document n° WG/DoH/Sept2003/COMM]. Helsinki : Association médicale mondiale; 3 sept. 2003.

Correction

In the Nov. 25 issue of *CMAJ*, 2 errors occurred in the article on fetal alcohol spectrum disorder.¹ In the case description on page 1181, the level of mean corpuscular volume should read “102 fL,” rather than 82 fL. In the laboratory markers section on page 1183, mean corpuscular volume should read “greater than 98 fL” in both instances in the first 2 paragraphs. The phrase currently reads “less than 98 fL.”

Reference

1. Koren G, Nulman I, Chudley AE, Looke C. Fetal alcohol spectrum disorder. *CMAJ* 2003; 169(11):1181-5.