

Research Project

Vulnerable persons in biomedical research. Reflections in European law.

Project funded by own resources

Project title Vulnerable persons in biomedical research. Reflections in European law.

Principal Investigator(s) [Elger, Bernice Simone](#) ;

Co-Investigator(s) [Kressig, Reto W.](#) ; [Seelmann, Kurt](#) ; [Andorno, Roberto](#) ;

Project Members [Gennet, Éloïse](#) ;

Organisation / Research unit

Ethik / Bio- und Medizinethik (Elger)

Project Website <http://ibmb.unibas.ch/research/law-and-ethics/european-fundamental-rights/>

Project start 01.02.2013

Probable end 31.07.2018

Status Completed

La recherche biomédicale, de par les risques considérables que les participants prennent pour le bénéfice d'autrui, devrait logiquement être un domaine où la protection des personnes vulnérables est intransigeante. Et curieusement, les listes de personnes considérées comme vulnérables en matière de recherches biomédicales sont sensiblement plus courtes que dans tout autre domaine du droit européen. Tandis que certains participants vulnérables peinent à trouver protection juridique et éthique quand ils participent à des essais (comme les patients de pays pauvres), d'autres souffrent du manque d'information adaptée des médicaments à leur égard car justement elles sont exclues des essais cliniques pour leur vulnérabilité *de facto* (comme les personnes âgées). Ces incohérences reflètent les problèmes posés par l'émergence d'une notion juridique nouvelle: la vulnérabilité. Si sa protection est de fait une mission ancienne du droit, l'entrée du concept de vulnérabilité sur la scène juridique est beaucoup plus récente, si tant est qu'on puisse même parler de concept. Pourquoi? Parce que la notion de vulnérabilité est difficile à saisir, et parce que la protection des personnes vulnérables semble pouvoir s'organiser sans elle. Mais plus cette protection se perfectionne, plus les incohérences se découvrent. Au fur et à mesure de l'extension de la protection des personnes vulnérables apparaissent des paradoxes et challenges nouveaux, faisant ressortir le besoin d'un concept construit de la notion de vulnérabilité.

Keywords Fundamental rights, vulnerability, research ethics, clinical trials, European law

Financed by

University funds

Add publication

Published results

3287684, Gennet, Éloïse; Andorno, Roberto; Elger, Bernice, Does the new EU Regulation on clinical trials adequately protect vulnerable research participants?, 0168-8510, Health policy, Publication: JournalArticle (Originalarbeit in einer wissenschaftlichen Zeitschrift)

3287688, Gennet, Éloïse, Retour sur la réforme des essais cliniques en droit de l'Union européenne, 978-2-8027-4885-4, Droit européen et protection de la santé. Bilan et perspectives, Publication: Book Item (Buchkap., Lexikonartikel, jur. Kommentierung, Beiträge in Sammelbänden etc.)

Add documents**Specify cooperation partners**

ID	Kreditinhaber	Kooperationspartner	Institution	Laufzeit - von	Laufzeit - bis
1558902	Büschel, Isabell	Brosset, Estelle, Associate Professor of Public Law	University of Aix-Marseille	01.01.2013	31.12.2015