

## Questions fréquemment posées

### LE PORTAIL D'ESSAIS CLINIQUES DE LA FIIM (IFPMA)

[Q: Pourquoi l'industrie pharmaceutique développe-t-elle un portail de recherche d'informations sur les essais cliniques?](#)

[Q: Quel type d'information puis-je trouver en utilisant ce portail?](#)

[Q: Comment ce portail fonctionne-t-il?](#)

[Q: Comment puis-je imprimer les résultats de mes recherches?](#)

### LES ESSAIS CLINIQUES

[Q: Qu'est-ce qu'un essai clinique?](#)

[Q: Pourquoi participer à un essai clinique?](#)

[Q: D'où viennent les idées qui inspirent les essais cliniques?](#)

[Q: Qui commandite les essais cliniques, et où sont-ils réalisés?](#)

[Q: Qu'est-ce qu'un protocole?](#)

[Q: Qu'est-ce qu'un placebo?](#)

[Q: Qu'est-ce qu'un témoin ou un groupe témoin?](#)

[Q: Quels sont les différents types d'essais cliniques?](#)

[Q: Quelles sont les différentes phases des essais cliniques?](#)

### PARTICIPATION A UN ESSAI CLINIQUE

[Q: Qui peut participer à un essai clinique?](#)

[Q: Que se passe-t-il pendant un essai clinique?](#)

[Q: Qu'est-ce que le consentement éclairé?](#)

[Q: Comment un participant potentiel doit-il se préparer en vue de l'entretien avec le coordinateur de recherche ou le médecin?](#)

[Q: Quels éléments faut-il prendre en compte avant de participer à un essai?](#)

[Q: Un participant doit-t-il rester en contact avec un médecin généraliste, pendant l'essai?](#)

[Q: Quels sont les effets secondaires et les effets indésirables?](#)

[Q: Quels sont les bénéfices potentiels et les risques liés à la participation à un essai clinique?](#)

[Q: Comment la sécurité des participants est-elle assurée?](#)

[Q: Un participant peut-il quitter un essai une fois que celui-ci a commencé?](#)

## A PROPOS DU CONSENTEMENT ECLAIRE

[Introduction : Définition du consentement éclairé](#)

[Garanties : Le consentement éclairé et le système de protection.](#)

[Historique](#)

[Que peut-on en attendre?](#)

[Que vais-je trouver dans le document de consentement éclairé?](#)

[Autres conseils utiles](#)

[Plus d'information](#)

## **LE PORTAIL D'ESSAIS CLINIQUES DE LA FIIM (IFPMA)**

[Q: Pourquoi l'industrie pharmaceutique développe-t-elle un portail de recherche d'informations sur les essais cliniques?](#)

[Q: Quel type d'information puis-je trouver en utilisant ce portail?](#)

[Q: Comment ce portail fonctionne-t-il?](#)

[Q: Comment puis-je imprimer les résultats de mes recherches?](#)

### **Q: Pourquoi l'industrie pharmaceutique développe-t-elle un portail de recherche d'informations sur les essais cliniques?**

L'industrie pharmaceutique reconnaît qu'un accès plus large aux informations relatives aux essais cliniques peut offrir un avantage significatif aux patients et aux corps médical, dans la mesure où cela peut les aider dans leur prise de décisions sur des traitements potentiels. Dans une [Position Commune de l'EFPIA, de la FIIM \(IFPMA\), de la JPMA et de PhRMA sur la Divulcation d'Informations relatives aux Essais Cliniques par l'intermédiaire de Registres et de Bases de Données d'Essais Cliniques](#), publiée par l'industrie en janvier 2005, cette dernière s'est engagée à rendre disponibles les informations sur les essais cliniques en cours (Registres d'Essais Cliniques), ainsi que celles qui ont trait aux résultats d'essais cliniques (Bases de Données de Résultats d'Essais Cliniques). En mettant à la disposition des médecins et des patients un accès d'entrée unique et convivial, le portail de la FIIM (IFPMA) veut rendre plus facile leurs recherches d'informations complètes sur les essais cliniques.



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

### **Q: Quel type d'information puis-je trouver en utilisant ce portail?**

Le nouveau portail de recherche sur Internet établit des liens avec les sites Internet des firmes adhérentes ainsi qu'avec d'autres sites Internet commerciaux ou gouvernementaux qui contiennent des informations sur les essais cliniques fournies par les entreprises pharmaceutiques. En premier lieu, ce portail peut-être utilisé pour rechercher, sur les sites en question, des informations sur les essais cliniques qui viennent de débiter et dont l'objectif est de déterminer le bénéfice potentiel d'un médicament donné. Dans ce cas, les patients (en liaison avec ceux qui les soignent) trouveront également des informations sur les formalités qu'ils doivent remplir pour se faire enrôler dans un essai en cours les intéressant.

En second lieu, ce portail permet aux utilisateurs de trouver les résultats des essais cliniques menés sur des médicaments qui ont reçu leur autorisation de mise sur le marché. L'industrie s'est engagée à divulguer ces résultats sous forme d'un résumé non promotionnel, quelle qu'en soit la teneur.

### **Q: Comment ce portail fonctionne-t-il?**

Ce portail offre la possibilité de rechercher aussi bien les Registres des Essais Cliniques Disponibles que les Bases de Données des Résultats d'Essais Cliniques. En introduisant le texte de la recherche, comme par exemple le nom d'un médicament ou le nom d'une maladie, tel que «cancer» ou «hypertension», on déclenchera le moteur de recherche du portail qui recueillera alors et affichera l'information recherchée disponible sur les sites web auxquels il est connecté.

### **Q: Comment puis-je imprimer les résultats de mes recherches?**

Vous pourrez constater que les informations que vous imprimerez seront plus lisibles si vous les imprimez en format paysage. Avec Internet Explorer vous pouvez y parvenir en cliquant sur «Dossier» (dans le coin supérieur gauche de votre navigateur), puis sur «Imprimer»; sélectionnez ensuite le bouton «Préférences», et cochez la case intitulée «Paysage», puis cliquez sur «OK» et «Imprimer».



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

## **LES ESSAIS CLINIQUES**

Les réponses aux questions suivantes sont importantes pour comprendre comment se passent les essais cliniques.

[Q: Qu'est-ce qu'un essai clinique?](#)

[Q: Pourquoi participer à un essai clinique?](#)

[Q: D'où viennent les idées qui inspirent les essais cliniques?](#)

[Q: Qui commandite les essais cliniques, et où sont-ils réalisés?](#)

[Q: Qu'est-ce qu'un protocole?](#)

[Q: Qu'est-ce qu'un placebo?](#)

[Q: Qu'est-ce qu'un témoin ou un groupe témoin?](#)

[Q: Quels sont les différents types d'essais cliniques?](#)

[Q: Quelles sont les différentes phases des essais cliniques?](#)

### **Q: Qu'est-ce qu'un essai clinique?**

Un essai clinique est une recherche destinée à répondre à des questions spécifiques sur un nouveau traitement (médicament, appareil médical, nouvelles thérapeutiques, vaccins), ou sur de nouvelles façons d'utiliser des traitements déjà connus. Les essais cliniques (également appelés recherche médicale et recherche) sont utilisés afin de déterminer si les nouveaux traitements en question sont à la fois sûrs et efficaces. Soigneusement conduits, les essais cliniques constituent la manière la plus rapide et la plus sûre de trouver des traitements efficaces.

### **Q: Pourquoi participer à un essai clinique?**

La participation permet de prendre une part plus active à la gestion de sa propre santé, d'avoir accès à de nouveaux traitements encore au stade de la recherche, avant que ceux-ci ne soient disponibles à une grande échelle, et d'aider son prochain en contribuant à la recherche médicale.

### **Q: D'où viennent les idées qui inspirent les essais cliniques?**

Les idées qui inspirent les essais cliniques viennent habituellement des chercheurs. Une fois les nouveaux traitements ou les nouvelles procédures testés en laboratoire et sur des animaux (études pré-



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

cliniques) par les chercheurs, les traitements dont les résultats de laboratoires sont les plus prometteurs passent au stade des essais cliniques. En faisant des essais cliniques, on recueille de plus en plus d'information sur un nouveau traitement, sur ses risques et sur son efficacité ou son inefficacité potentielle.

**Q: Qui commande les essais cliniques, et où sont-ils réalisés?**

Les essais cliniques sont commandités ou financés par diverses organisations ou individus, comme les médecins, les institutions médicales, les fondations, les groupes de volontaires et les firmes pharmaceutiques. Les essais peuvent se dérouler dans des endroits aussi divers que des hôpitaux, des universités, des centres médicaux ou des dispensaires.

**Q: Qu'est-ce qu'un protocole?**

Un protocole est un plan d'étude spécifique à chaque essai clinique. Le plan est soigneusement élaboré aussi bien pour garantir la santé des participants que pour apporter des réponses aux questions spécifiques que se pose la recherche. Un protocole décrit le type d'individus qui peuvent participer à l'essai, le calendrier des examens, les procédures, les médicaments, et les posologies, ainsi que la durée de l'étude. Pendant qu'elles participent à un essai clinique, les personnes qui suivent un protocole sont régulièrement examinées par le personnel chargé de la recherche, qui surveille leur état de santé et détermine la sécurité et l'efficacité de leur traitement.

**Q: Qu'est-ce qu'un placebo?**

Un placebo est une poudre, un comprimé ou un liquide inactif qui n'a aucune valeur thérapeutique. Au cours des essais cliniques, les traitements expérimentaux sont souvent comparés à des placebos afin d'établir l'efficacité du traitement. Dans certaines études, les participants au groupe témoin recevront un placebo au lieu d'un médicament ou d'un traitement actif.



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

### **Q: Qu'est-ce qu'un témoin ou un groupe témoin?**

Un témoin est le standard en fonction duquel les traitements expérimentaux sont évalués. Dans de nombreux essais cliniques, un groupe de patients recevra le médicament ou le traitement expérimenté, tandis que le groupe témoin, recevra un traitement classique pour la maladie, ou, alternativement, un placebo.

### **Q: Quels sont les différents types d'essais cliniques?**

**Les essais interventionnels** (également appelés **essais de traitement**) permettent de déterminer si les nouveaux traitements, les nouvelles associations de médicaments, les nouvelles façons d'utiliser des traitements connus ou les nouvelles approches de la chirurgie ou de la radiothérapie sont sûres et efficaces. Ces essais peuvent nécessiter qu'un patient prenne un nouveau médicament ou subisse une intervention chirurgicale.

**Les essais préventifs** explorent de nouvelles façons de prévenir des maladies chez des personnes qui n'ont jamais souffert de ces maladies, ou d'empêcher que ces maladies reviennent. Ces approches peuvent comprendre l'administration de médicaments, de vitamines, de vaccins, de sels minéraux, ou bien des changements de mode de vie.

**Les essais observationnels** concernent les problèmes de santé touchant de grands groupes d'individus. On peut demander aux participants à ces essais de répondre à des questions concernant leur historique familial ou de donner des échantillons de leur sang, mais ils ne reçoivent aucun traitement pour leur maladie.

**Les essais de dépistage** étudient la meilleure façon de détecter certaines maladies ou certains problèmes de santé.

**Les essais de qualité de vie** (ou **essais d'accompagnement**) étudient les différentes manières d'améliorer le confort et la qualité de vie d'individus souffrant de maladies chroniques.



## **Q: Quelles sont les différentes phases des essais cliniques?**

Les essais cliniques sont conduits selon différentes phases. À chaque phase, les essais ont des objectifs différents et aident les chercheurs à répondre à des questions différentes:

### **Phase I** (*Type d'étude le plus courant: Pharmacologie Humaine*):

La Phase I débute lors de la première administration à des êtres humains, d'un nouveau médicament en cours d'étude. Bien que les études de pharmacologie humaine soient classiquement assimilées à la Phase I, elles peuvent également être préconisées à d'autres moments du processus de développement. À cette phase du développement, ces études n'ont généralement pas d'objectifs thérapeutiques et peuvent être menées sur des sujets volontaires sains ou sur certains types de patients, comme par exemple des patients souffrant d'une légère hypertension. Les médicaments dont la toxicité potentielle est significative, comme par exemple les médicaments cytotoxiques, sont généralement étudiés sur des patients. Les études de phase I peuvent être faites en ouvert, contrôlées, ou randomisées et en aveugle, afin d'améliorer la validité des observations.

Les études de Phase I comprennent, en général, un ou une combinaison des différents points suivants:

- a) Evaluation de la sécurité initiale et de la tolérance
- b) Pharmacocinétique
- c) Evaluation des propriétés pharmacodynamiques
- d) Premières mesures de l'activité du médicament

### **Phase II** (*Type d'étude le plus courant: Etudes thérapeutiques*):

On estime, habituellement, que la Phase II commence lorsque débutent des études dont l'objectif principal consiste à évaluer l'efficacité thérapeutique sur les malades. Les premières études thérapeutiques exploratoires peuvent suivre différents protocoles, comprenant des contrôles simultanés et des comparaisons avec la situation de départ. Les essais ultérieurs sont, en général, randomisés et contrôlés simultanément afin d'évaluer l'efficacité du médicament et sa sécurité, pour une indication thérapeutique donnée. Les études de Phase II sont généralement menées sur un groupe de patients sélectionnés selon des critères relativement stricts, permettant de constituer une population relativement homogène, qui sera surveillée

de près. Un objectif important de cette phase consiste à déterminer la ou les doses et le protocole pour les essais de Phase III.

Les premières études menées au début de cette Phase utilisent souvent des protocoles mettant en jeu des doses croissantes afin de fournir une première estimation de la relation dose/réponse: les études ultérieures peuvent confirmer cette relation, pour l'indication en question, en utilisant des modèles parallèles, reconnus, de relation dose/action (ceci pourrait également être repoussé à la Phase III).

Des études de confirmation de la relation dose/action peuvent être réalisées en Phase II ou être laissées pour la Phase III. Les doses utilisées en Phase II sont, habituellement, mais pas toujours, inférieures aux doses les plus élevées utilisées au cours de la Phase I. Les essais cliniques de Phase II peuvent avoir d'autres objectifs comme par exemple: l'évaluation des critères d'études potentielles, des protocoles thérapeutiques (y compris les co-prescriptions) et des populations cibles (par exemple maladie légère versus maladie grave), en vue de nouvelles études de Phase II ou III. Ces objectifs peuvent être servis par des analyses exploratoires, en examinant des sous-ensembles de données et en incluant de multiples critères dans les essais.

***Phase III*** (Type d'étude le plus courant: *Etudes Thérapeutiques de Confirmation / Test d'hypothèse*):

On considère habituellement que la Phase III commence quand débutent les études dont l'objectif principal est de démontrer, ou de confirmer le bénéfice thérapeutique.

Les études de Phase III sont conçues pour confirmer les preuves préliminaires accumulées au cours de la Phase II, qui démontreraient que le médicament est sûr et efficace quand il est utilisé dans l'indication étudiée, par la population receveuse. Ces études sont destinées à fournir une base adéquate à une autorisation de mise sur le marché. Les études de Phase III peuvent également aller plus loin dans l'étude de la relation dose-action, ou étudier l'utilisation du médicament sur des populations plus importantes, à différentes étapes de la maladie, ou en association avec un autre médicament. Pour les médicaments destinés à être administrés sur de longues périodes, les essais qui impliquent une exposition prolongée au médicament sont habituellement réalisés en cours de Phase III, bien qu'ils puissent commencer pendant la Phase II. Ces études, effectuées en cours de Phase III, viennent compléter les informations nécessaires pour étayer

les conseils sur le bon usage du médicament (informations officielles sur le produit).

***Phase IV (Nombreuses Etudes: - Utilisation Thérapeutique):***

La Phase IV commence une fois que le médicament a obtenu son autorisation de mise sur le marché. Les études d'utilisation thérapeutique vont au-delà de la précédente démonstration de la sécurité, de l'efficacité du médicament et de la détermination de sa posologie.

Les études de Phase IV sont toutes des études (à part celles de surveillance en routine) réalisées une fois que le médicament a été approuvé et portent toutes sur l'indication approuvée. Ces études n'étaient pas considérées comme nécessaires pour l'enregistrement, mais sont souvent importantes afin d'optimiser l'utilisation du médicament. Elles peuvent être de différents types, mais doivent avoir des objectifs scientifiques valables. Habituellement, ces études comprennent: de nouvelles études d'interactions médicamenteuse, des études sur la relation dose/action ou sur la sécurité et des études conçues pour conforter l'utilisation au-delà des indications autorisées, comme par exemple, des études de morbidité/mortalité, et des études épidémiologiques.

## **PARTICIPATION A UN ESSAI CLINIQUE**

Pour tous ceux qui envisagent de participer à un essai clinique, les questions fréquemment posées qui suivent sont importantes pour comprendre le rôle du participant ainsi que le processus unique des tests cliniques.

[Q: Qui peut participer à un essai clinique?](#)

[Q: Que se passe-t-il pendant un essai clinique?](#)

[Q: Qu'est-ce que le consentement éclairé?](#)

[Q: Comment un participant potentiel doit-il se préparer en vue de l'entretien avec le coordinateur de recherche ou le médecin?](#)

[Q: Quels éléments faut-il prendre en compte avant de participer à un essai?](#)

[Q: Un participant doit-t-il rester en contact avec un médecin généraliste, pendant l'essai?](#)

[Q: Quels sont les effets secondaires et les effets indésirables?](#)

[Q: Quels sont les bénéfices potentiels et les risques liés à la participation à un essai clinique?](#)

[Q: Comment la sécurité des participants est-elle assurée?](#)

[Q: Un participant peut-il quitter un essai une fois que celui-ci a commencé?](#)

### **Q: Qui peut participer à un essai clinique?**

Tous les essais cliniques établissent des règles relatives aux individus qui peuvent participer. L'utilisation de critères d'inclusion ou d'exclusion est un principe important de la recherche médicale: il permet d'obtenir des résultats fiables. Les facteurs qui autorisent un sujet à participer à un essai clinique sont appelés «critères d'inclusion», et ceux qui interdisent à un sujet d'y participer sont appelés «critères d'exclusion». Ces critères sont fondés sur des facteurs tels que l'âge, le sexe, le type et l'état d'avancement de la maladie, l'historique du traitement préalable ou tout autre problème de santé. Pour qu'un patient entre dans un essai clinique, il faudra qu'il soit qualifié pour l'étude. Certaines études recherchent des sujets malades ou ayant des problèmes qui devront être étudiés dans le cadre de l'essai, alors que d'autres ont besoin d'individus sains. Il est important de noter que les critères d'inclusion et d'exclusion ne sont pas utilisés pour rejeter telle ou telle personne en particulier. Ils sont, au contraire, utilisés pour identifier les participants appropriés et pour garantir leur sécurité. Ces critères permettent d'être sûr que les chercheurs seront capables de répondre aux questions qu'ils prévoient d'étudier.

### **Q: Que se passe-t-il pendant un essai clinique?**

Le processus de l'essai clinique dépend du type d'essai qui va être mené. (Voir [Q: Quels sont les différents types d'essais cliniques?](#)) L'équipe de l'essai clinique comprend des médecins et des infirmières et, éventuellement, des aides sociaux et d'autres professionnels de santé. Cette équipe contrôle l'état de santé du patient au début de l'essai, donnent les instructions spécifiques en vue de la participation à l'essai, surveillent soigneusement le participant pendant l'essai, et restent en contact avec lui autant qu'il le faudra, après la fin de l'essai. Certains essais cliniques impliquent plus d'examen et de visites de médecins que le participant aurait normalement dû subir à l'occasion d'un traitement de routine, pour une maladie ou un problème de santé. Pour tous les types d'essais, le participant est en contact avec une équipe de recherche. La participation à un essai clinique sera d'autant plus un succès que le protocole aura été soigneusement suivi

et qu'il y aura eu un contact régulier avec l'équipe de recherche, conformément au calendrier établi.

**Q: Qu'est-ce que le consentement éclairé?**

Le consentement éclairé est un processus qui commence par l'apprentissage des éléments clés d'un essai clinique, avant de décider d'y participer ou non. C'est également un processus permanent, consistant, tout au long de l'étude, à donner des informations aux participants. Afin d'aider quelqu'un dans sa décision de participer ou non, les médecins et les infirmières impliqués dans l'essai lui expliquent les détails de l'étude. L'équipe de recherche fournit également un document sur le consentement éclairé qui contient des détails sur l'étude, tels que son objectif, sa durée, les procédures requises et les principales personnes à contacter. Les risques et les bénéfices potentiels sont également expliqués dans le document de consentement éclairé. Le participant décide alors de signer ou non l'attestation. Au cas où le participant ne pourrait pas signer pour cause d'illettrisme, son consentement verbal doit être recueilli devant témoins, et l'attestation de consentement éclairé sera signée par une personne lettrée et désintéressée. Le consentement éclairé n'est pas un contrat, et le participant peut se retirer de l'essai à tout moment.

**Q: Comment un participant potentiel doit-il se préparer en vue de l'entretien avec le coordinateur de recherche ou le médecin?**

- Prévoyez à l'avance et écrivez les questions que vous souhaiteriez poser.
- Demandez à un ami ou à un parent de vous accompagner pour vous soutenir et entendre les réponses à vos questions.
- Apportez un magnétophone afin d'enregistrer la conversation et de vous la repasser ultérieurement.

**Q: Quels éléments faut-il prendre en compte avant de participer à un essai?**

Les personnes devraient en savoir le plus possible à propos de l'essai clinique et se sentir à l'aise pour interroger les membres de l'équipe de soin sur l'essai, sur les soins auxquels on peut s'attendre au cours de l'essai, et sur toutes les implications financières de l'essai. Il peut être

utile, pour le participant, de discuter des questions suivantes avec l'équipe médicale. Certaines réponses à ces questions peuvent être trouvées dans le document du consentement éclairé.

- Quel est l'objectif de l'étude?
- Qui va participer à l'étude?
- Qu'est-ce qui permet aux chercheurs de croire que le nouveau traitement en cours d'essai pourra être efficace? A-t-il déjà été testé auparavant? De quels genres d'examen et de traitements s'agit-il?
- Comment comparer les risques, les effets secondaires et les bénéfices éventuels constatés dans cette étude, à ceux de mon traitement actuel?
- Dans quelle mesure cet essai pourrait-il affecter ma vie quotidienne?
- Combien de temps cet essai va-t-il durer?
- Est-ce qu'une hospitalisation sera nécessaire?
- Qui va payer pour le traitement?
- Serai-je remboursé pour mes autres frais?
- Quel genre de suivi médical à long terme comporte cette étude?
- Comment saurai-je que le traitement fonctionne? Me communiquera-t-on les résultats des essais?
- Qui sera chargé de mes soins?

**Q: Un participant doit-t-il rester en contact avec un médecin généraliste, pendant l'essai?**

Oui. La plupart des essais cliniques fournissent des traitements à court terme en rapport avec une maladie ou un problème bien définis, mais ne fournissent pas de soins de base prolongés ou complets. De plus, du fait que son médecin généraliste est en contact avec l'équipe de recherche, le patient peut garantir qu'aucun autre médicament ou traitement ne créera de conflit avec le protocole.

**Q: Quels sont les effets secondaires et les effets indésirables?**

On appelle effets secondaires toutes les actions ou tous les effets non désirés provoqués par un médicament ou par un traitement. Les effets négatifs ou indésirables varient d'un traitement à l'autre, mais peuvent comprendre des maux de tête, des nausées, la perte des cheveux, une irritation de la peau, ou d'autres problèmes physiques. Il faut évaluer

les effets secondaires à court terme et à long terme des traitements expérimentaux.

### **Q: Quels sont les bénéfices potentiels et les risques liés à la participation à un essai clinique?**

#### *Bénéfices*

Les essais cliniques bien conçus et bien réalisés constituent la meilleure approche thérapeutique pour les participants éligibles pour:

- Jouer un rôle actif dans leurs propres traitements. Accéder aux nouveaux traitements issus de la recherche avant qu'ils soient largement diffusés.
- Etre soignés par des experts, dans des centres de soins de pointe, pendant la durée de l'essai.
- Aider son prochain en contribuant à la recherche médicale.

#### *Risques*

Il y a des risques potentiels inhérents à la participation à un essai clinique:

- Les effets secondaires de certains traitements peuvent être désagréables, graves, voire menacer la vie du participant.
- Il est possible que le traitement ne soit pas efficace sur le participant.
- Le protocole peut nécessiter plus de leur temps et de leur attention que ne le ferait un traitement hors protocole, comme par exemple: des voyages sur le site de l'essai, un surcroît de traitements, des séjours à l'hôpital ou la nécessité d'analyses complexes.

### **Q: Comment la sécurité des participants est-elle assurée?**

Les codes d'éthique et juridiques qui gouvernent la pratique médicale s'appliquent également aux essais cliniques. De plus, la plupart des recherches cliniques sont régies par les autorités à l'aide de garanties intégrées destinées à protéger les participants. Les essais suivent un protocole soigneusement contrôlé, un plan d'études qui détaille ce que les chercheurs feront au cours de l'étude. Au fur et à mesure qu'un



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

essai clinique progresse, les chercheurs rapportent les résultats de l'essai lors de réunions scientifiques, aux journaux médicaux, et aux différentes agences gouvernementales. Les noms des individus participant resteront secrets et ne seront pas mentionnés dans ces rapports.

Tout essai clinique doit être approuvé et contrôlé par un Comité d'Éthique (appelé Comité Institutionnel de Contrôle (IRB) aux États-Unis, ou par des Comités d'Éthique Indépendants (CEI) dans l'Union Européenne) afin de garantir que les risques seront aussi faibles que possible et apporteront tous les bénéfices potentiels. Un Comité d'Éthique est un comité indépendant constitué de médecins, de statisticiens, de juristes indépendants (profanes en la matière) et d'autres experts dûment qualifiés qui garantissent qu'un essai clinique est éthique et que les droits des participants à l'étude sont protégés.

**Q: Un participant peut-il quitter un essai une fois que celui-ci a commencé?**

Oui. Un participant peut quitter un essai clinique à n'importe quel moment. Le participant devrait informer l'équipe de recherche de son retrait de l'essai, ainsi que des raisons qui le poussent à quitter l'étude.

**A PROPOS DU CONSENTEMENT ECLAIRE**

Sommaire:

[Introduction : Définition du consentement éclairé](#)

[Garanties : Le consentement éclairé et le système de protection](#)

[Historique](#)

[Que peut-on en attendre?](#)

[Que vais-je trouver dans le document de consentement éclairé?](#)

[Autres conseils utiles](#)

[Plus d'information](#)



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

## **INTRODUCTION: Définition du Consentement Éclairé**

Il se peut que vous ayez déjà eu à signer des formulaires de consentement pour d'autres types de procédures médicales, tels que la chirurgie, ou les traitements pour le cancer comme la radio thérapie ou la chimio thérapie. Cependant, le consentement éclairé dans le cadre d'un essai clinique nécessite beaucoup plus que la simple lecture et la signature d'un morceau de papier. Elle implique plutôt un processus et un document.

L'attestation de consentement éclairé fournit un résumé de l'essai clinique (qui comprend son objectif, les procédures et le calendrier du traitement, les risques et bénéfices potentiels, les alternatives à la participation, etc.) et vous explique vos droits en tant que participant. Il est conçu pour permettre de démarrer le processus de consentement éclairé, qui consiste en des conversations entre vous et l'équipe de recherche. Si vous décidez d'entrer dans l'essai, vous donnez votre consentement officiel en signant le document. Vous en recevrez une copie et devrez l'utiliser comme moyen d'information, pendant toute la durée de l'essai.

Le processus de consentement éclairé vous fournit des explications de façon continue qui vous aideront à décider, en toute connaissance de cause, soit à commencer soit à poursuivre votre participation à un essai. Les chercheurs et les professionnels de santé savent bien qu'un seul document écrit ne suffit pas à vous faire pleinement comprendre ce que signifie le fait de participer. C'est pourquoi, avant que vous ne preniez votre décision, l'équipe de recherche discutera avec vous de l'objectif, des procédures, des risques et des bénéfices potentiels de l'essai, ainsi que de vos droits en tant que participant. Si vous décidez de participer, l'équipe continuera à vous tenir au courant de toutes nouvelles informations qui pourraient affecter votre situation. Avant, pendant, et même après l'essai, vous aurez la possibilité de poser des questions et d'exprimer vos inquiétudes. Ainsi, le consentement éclairé est un processus continu, interactif, plutôt qu'une unique séance d'information.

## **GARANTIES: Consentement éclairé ainsi que le Système de Protection Plus Etendu**

Le consentement éclairé pour les essais cliniques ne représente qu'une partie d'un système plus vaste mis en place afin de garantir les personnes qui souhaitent aider les chercheurs à évaluer de nouvelles pratiques susceptibles d'améliorer le traitement, les soins, le dépistage et la prévention, tout en tirant éventuellement profit de ces nouvelles méthodes. Ce système garantit que les essais cliniques sont menés de façon éthique, sans risque inutile pour les participants. Certains des moyens qui contribuent à ce système de protection sont décrits ci-dessous.

## **HISTORIQUE**

### **L'historique du consentement éclairé et le système de protection**

Au cours des 50 dernières années, les communautés médicales internationales ont pris de nombreuses mesures pour protéger les personnes qui prennent part à la recherche clinique. Les dates suivantes donnent une idée générale des quelques événements qui ont contribué au développement du système actuel.

#### **1947 - Le Code Nuremberg**

Mis en place en réponse au Procès de Nuremberg des médecins nazis qui pratiquèrent des expérimentations contraires à l'éthique durant la seconde Guerre Mondiale, ce Code fut le premier document international majeur à fournir des directives concernant l'éthique de la recherche. Il a fait du consentement éclairé une exigence dans le cadre de la recherche clinique, en insistant sur le fait que le consentement n'est volontaire que:

- si les participants ont la capacité de consentir;
- s'ils sont libres de toute contrainte (une pression extérieure, par exemple) ; et
- s'ils comprennent les risques et les bénéfices que cela implique.

Le Code stipule également que les chercheurs doivent minimiser les risques et les dommages, s'assurer que les risques ne l'emportent pas significativement sur les bénéfices potentiels, utiliser des schémas d'étude appropriés et garantir que les patients ont bien la liberté de se retirer à tout moment. Le Code de Nuremberg fut adopté par

l'Assemblée Générale des Nations-Unies en 1948.

### **1964 – La déclaration d’Helsinki**

Au cours de la 18ème Assemblée Médicale Mondiale qui s’est tenue à Helsinki, en Finlande, l’Association Médicale Mondiale a adopté 12 principes destinés à donner aux médecins des directives sur les problèmes d’éthiques posés par la recherche biomédicale. Elle a mis l’accent sur la distinction qui existe entre les soins médicaux qui profitent directement aux patients, et la recherche qui peut ou non leur procurer un bénéfice direct. Ces directives furent révisées au cours de réunions ultérieures: en 1975 (Tokyo, Japon), 1983 (Venise, Italie), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, République Sud Africaine) et 2000 (Edinburgh, Ecosse), et des notes de clarification furent ajoutées en 2002 (Washington) et 2004 (Tokyo).

### **1996 - La directive ICH sur les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)**

La Conférence Internationale sur l’Harmonisation des Exigences Techniques pour l’Enregistrement des Médicaments à Usage Humain (ICH) est un projet unique qui rassemble les autorités réglementaires européennes, japonaise et américaines ainsi que des experts venant de l’industrie pharmaceutique de ces trois régions, pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l’enregistrement des produits. Les référentiels ICH tendent à harmoniser les différences existantes dans les processus de développement de médicaments, dans ces trois principales régions pharmaceutiques. De nombreux autres pays comme l’Australie, le Canada et les états-membres de l’EFTA ont, par la suite, adopté ces recommandations. Dans ces référentiels, ICH énonce les principes et les méthodes de protection des sujets participants à des essais cliniques.

## **QUE PEUT-ON EN ATTENDRE?**

Même si le processus de consentement éclairé varie parmi les différentes institutions de recherche et les différents centres cliniques, vous devriez, d’une manière générale, en attendre ce qui suit:

- **Une réunion préliminaire** au cours de laquelle un ou plusieurs membres de l’équipe de recherche vous remet le document de consentement éclairé et vous en explique le contenu. A cette discussion peuvent également participer votre spécialiste et votre généraliste, ainsi qu’une infirmière, un travailleur social, un représentant des malades, et/ou un psychologue de l’équipe. Vous pourrez éventuellement, souhaiter vous faire accompagner



d'un membre de votre famille ou d'un ami afin qu'ils vous soutiennent et vous aident à garder une trace de toutes les informations qui vous seront présentées. Ces informations devront vous être communiquées de manière logique et à un rythme qui vous convienne, vous laissant tout le temps qui vous sera nécessaire pour les intégrer et pour poser des questions. On pourra vous remettre une cassette audio ou vidéo, ou même un logiciel informatique interactif pour vous aider à mieux comprendre les informations contenues dans le document de consentement éclairé.

Si c'est votre enfant (âgé de moins de 18 ans, par exemple) qui doit participer à un essai clinique, vous devrez suivre cette procédure en son nom. Il est de plus en plus fréquent que l'on demande aussi aux enfants âgés de plus de 6 ans de donner leur «consentement» pour participer à un essai clinique. Si c'est le cas, on vous demandera de donner à votre enfant la permission de participer au processus de consentement. Au cours de ce processus, on donnera à l'enfant ou à l'adolescent un formulaire qui explique concrètement et en termes adaptés à son âge, l'objectif de la recherche, ce qu'on leur demandera de faire et les procédures auxquelles ils seront soumis. Habituellement, une infirmière ou un autre professionnel de santé explique également les informations et donne à l'enfant la possibilité de poser des questions. Ils leur demandent ensuite de donner leur consentement en signant le formulaire ou en faisant une marque à un endroit précis.

- **Temps nécessaire pour digérer l'information.** Il est parfois très difficile d'assimiler en une fois ces informations, surtout lorsque l'on est en état de détresse émotionnelle. Une copie du document vous sera remise pour que vous puissiez l'emporter chez vous, la revoir autant de fois que vous le jugerez nécessaire, et que vous puissiez en discuter avec votre famille, vos amis, des travailleurs sociaux, un prêtre, un représentant des patients, ou tout autre conseiller de confiance.
- **Évaluation de votre compréhension.** L'équipe de recherche devra prendre des mesures pour s'assurer que vous comprenez bien ces informations, soit en vous faisant remplir un questionnaire, soit en vous posant des questions, oralement, soit en vous faisant expliquer vous-même certains aspects de l'essai avec vos propres termes. Vous devriez également alerter les membres de l'équipe de recherche sur tout ce que vous ne comprenez pas. Si vous trouvez que ce document est rédigé dans des termes trop élaborés pour vous, n'hésitez pas à leur en faire part.
- **Opportunité de poser des questions.** On devrait vous donner la possibilité de poser des questions et d'exprimer vos



inquiétudes, la fois durant la réunion préliminaire et dans la ou les discussion(s) de suivi. Continuez de poser des questions jusqu'à ce que vous ayez toutes les informations dont vous avez besoin pour prendre votre décision.

- **Mise à jour continue sur les nouvelles informations.** À mesure que l'essai se déroule, les équipes de recherche peuvent découvrir de nouvelles informations qui pourraient affecter votre santé, votre bien-être, ou votre volonté de demeurer dans l'étude. Elles partageront ces informations avec vous, et vous demanderont, éventuellement, de signer une nouvelle attestation de consentement éclairé. Vous êtes bien entendu libre de quitter l'étude si ces informations vous amènent à douter de l'opportunité de continuer à y participer.

## **QUE VAIS-JE TROUVER DANS LE DOCUMENT DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ?**

Même si les documents de consentement éclairé varient d'un endroit à l'autre, ils doivent tous communiquer la totalité des informations mentionnées ci-dessous, dans un langage que vous pouvez comprendre, avec (si nécessaire) l'aide de l'équipe de recherche. L'information couverte doit comprendre:

### ***L'Objectif [Pourquoi réalise-t-on cet essai clinique?]***

Dans cette section, les chercheurs expliquent pourquoi ils effectuent cet essai. Leurs raisons dépendront du type de la maladie et du type de l'essai (c'est-à-dire s'ils recherchent de nouvelles méthodes de prévention, de dépistage, de soins de soutien ou de traitement). Les chercheurs entreprennent des essais thérapeutiques soit parce qu'ils n'ont pas trouvé de traitement efficace pour un certain type de maladie, soit parce qu'ils ne sont pas sûrs de savoir quelle méthode de traitement marche le mieux.

### ***Description des procédures [Que comporte l'essai?]***

Cette section décrit les procédures auxquelles vous serez soumis, leur fréquence, et l'endroit où elles se dérouleront (à domicile, dans un centre hospitalier ou clinique, ou en hôpital de jour). Pour les essais thérapeutiques, cette section doit comprendre:

- les procédures qui font partie des soins normaux de la maladie et qui peuvent être pratiquées même si vous ne participez pas à l'essai;

- procédures standard pratiquées parce que vous faites partie de l'essai; et
- les procédures qui sont testées ou évaluées par l'essai.

S'il s'agit d'un essai "randomisé", vous serez alors affecté, au hasard, (par un ordinateur), à l'un des deux (ou plus) groupes de l'étude. Les sujets des différents groupes recevront différents traitements ou associations de traitements, de sorte que les chercheurs puissent mettre en évidence le plus efficace. Si c'est le cas, le document devra préciser clairement à quelle procédure sera soumis chaque groupe. Il devra également indiquer quelles sont vos chances de faire partie de l'un ou l'autre groupe.

### ***Durée [Pendant combien de temps serai-je dans l'essai?]***

Cette section indique combien de temps durera l'essai, s'il implique ou non un suivi, et si c'est le cas, quelle en sera la durée. Elle comprend également des informations sur toutes les circonstances dans lesquelles les chercheurs pourraient être amenés à vous retirer de l'essai (par exemple, si votre état général se dégrade, ou si de nouvelles informations indiquent que vous ne devriez pas continuer). Le document devra préciser clairement que vous avez le droit d'interrompre votre participation à n'importe quel moment, et il devra décrire toutes les éventuelles conséquences médicales d'un retrait soudain.

### ***Risques [Quels sont les risques potentiels de l'essai?]***

Cette section comprend les risques physiques et non physiques prévisibles, liés à la participation à l'essai. Un risque non physique peut signifier un temps d'absence de son travail, alors que les risques physiques peuvent comprendre des effets secondaires tels que, (entre autres) des nausées, des vomissements, des douleurs, ou une plus grande susceptibilité aux infections. Le document doit indiquer la probabilité de la survenance de ces risques, leur degré de gravité et s'ils ont des chances d'être brefs (s'ils durent seulement le temps de l'essai ou un peu plus) ou durables (s'ils durent des semaines, des mois, voire des années après la fin de l'essai). Le document doit expliquer clairement quels sont les risques liés aux aspects «recherche» de l'essai. Il doit également comprendre une information spécifique sur les risques relatifs à la fonction «reproduction» (La participation à l'essai peut-elle vous rendre stérile? Devez-vous éviter d'être enceinte ou de concevoir un enfant pendant la durée de l'essai? Pouvez-vous allaiter un enfant pendant la durée de l'essai?).

### ***Bénéfices [Y a-t-il des bénéfices liés à la participation?]***

Le document décrit tous les bénéfices vous concernant, ou concernant des tiers, que l'on peut raisonnablement attendre. Un essai peut comporter ou non des bénéfices directs ou indirects pour vous, mais il peut déboucher sur de nouvelles connaissances et permettre d'aider d'autres patients, dans le futur.

### ***Alternatives à la participation [Quelles options me reste-t-il si je ne participe pas?]***

Pour les essais thérapeutiques, cette section décrit les options de soin dont vous disposez en plus de la participation à l'essai, comme, par exemple, d'autres traitements couramment utilisés, ou pas de traitement du tout.

### ***Confidentialité***

Cette déclaration vous précise jusqu'à quel point les informations vous concernant seront gardées confidentielles. Elle doit vous informer sur tous les groupes ou organisations qui pourront avoir accès à votre dossier, pour s'assurer de la qualité et analyser les données (par exemple, le commanditaire de l'essai).

### ***Coûts / dépenses supplémentaires [Quels sont les coûts?]***

Cette section précise si la participation à l'essai entraînera un coût supplémentaire pour vous ou pour votre compagnie d'assurance. Elle couvre aussi les autres sujets concernant les dépenses, comme par exemple: qui va payer pour un traitement médical d'urgence, en cas de blessure ou de maladie, ou si vous devez payer ou non pour les médicaments qui seront mis sur le marché au cours de l'essai (si c'est un essai de médicament), et si vous serez ou non rémunéré pour votre participation.

### ***Les droits des participants [Quels sont mes droits en tant que participant?]***

Le document doit préciser que:

- votre participation est volontaire;
- vous pouvez choisir de ne pas participer ou de partir à n'importe quel moment, sans subir de pénalité ou de perte d'avantage; et
- toute nouvelle information susceptible d'affecter votre participation vous sera communiquée.



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

### ***Coordonnées d'une personne à contacter [Qui dois-je appeler si j'ai des questions ou des problèmes?]***

Vous devez avoir le nom et le numéro de téléphone d'une personne à contacter (généralement un membre de l'équipe de recherche) afin d'obtenir des réponses à des questions concernant l'étude ou un préjudice lié à la recherche. On doit également vous communiquer le numéro de téléphone du Comité d'Éthique ou d'un représentant des patients, au cas où vous auriez des questions concernant vos droits en tant que participant à une recherche.

### ***Informations complémentaires [Où puis-je obtenir plus d'informations?]***

Cette section dresse la liste de tout ce qui existe et qui pourrait s'avérer utile pendant que vous prenez votre décision, comme par exemple des brochures d'information, les associations communautaires et les moyens disponibles sur le web.

### ***La signature***

Votre signature datée représente votre consentement légal pour participer à l'essai. Si le participant est illettré, les chercheurs devront faire particulièrement attention à ce que les informations qu'ils donnent sur l'essai soient bien comprises par le participant et une personne cultivée et désintéressée devra être témoin du consentement oral du participant et signer le document, pour le compte du participant. Si une quelconque de ces sections semble incomplète ou ne pas figurer sur ce document de consentement éclairé, n'hésitez pas à réclamer les informations manquantes.

## **AUTRES CONSEILS UTILES**

- Gardez une copie de l'attestation de consentement éclairé: elle pourra vous être utile pendant la durée de l'essai. Réclamez-en une copie si on ne vous en propose pas une. Vous pouvez également demander une copie du protocole (plan complet de l'étude).
- Conformément aux principes des Bonnes Pratiques Cliniques, aucune attestation de consentement éclairé ne doit comporter une phrase quelconque vous demandant ou semblant vous demander de renoncer à vos droits légaux, ou qui exonère ou



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

qui semble exonérer le chercheur, le commanditaire, ou l'institution de ses responsabilités, en cas de négligence.

- Si vous ne pouvez comprendre les formulaires que vous signez, n'ayez pas peur de faire connaître vos difficultés à quelqu'un. Si vous éprouvez des difficultés pour lire l'attestation, au départ, essayez de conserver votre calme. De nombreuses personnes deviennent nerveuses lorsqu'il s'agit de lire ou de signer des documents ou de discuter avec des médecins. Prenez simplement votre temps et demandez de l'aide chaque fois que vous en éprouvez le besoin.

### **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES: les moyens de comprendre ce que signifie le consentement éclairé**

Vous pouvez considérer que la procédure du consentement éclairé et les discussions que vous avez eues avec votre équipe médicale vous suffisent pour arriver à prendre votre décision. Ou alors, vous pouvez souhaiter réunir plus d'informations de l'extérieur avant de vous faire une idée. D'autres sources valables existent qui comprennent:

- les hôpitaux locaux,
- les Comités d'Ethique,
- les associations de patients et les groupes de soutien,
- les bibliothèques et les recherches sur Internet.

Ayez présent à l'esprit que tout le monde a des besoins différents en matière d'information. N'hésitez pas à faire tout ce qui vous permettra de vous sentir à l'aise pour prendre cette importante décision.

*Source: basée sur [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), [cancer.gov](http://cancer.gov) et [ich.org](http://ich.org)  
FAQ datées du 20 juillet 2005*