

# COMMENT EST ASSURÉE LA SÉCURITÉ DES PERSONNES QUI PARTICIPENT À UN ESSAI CLINIQUE ?

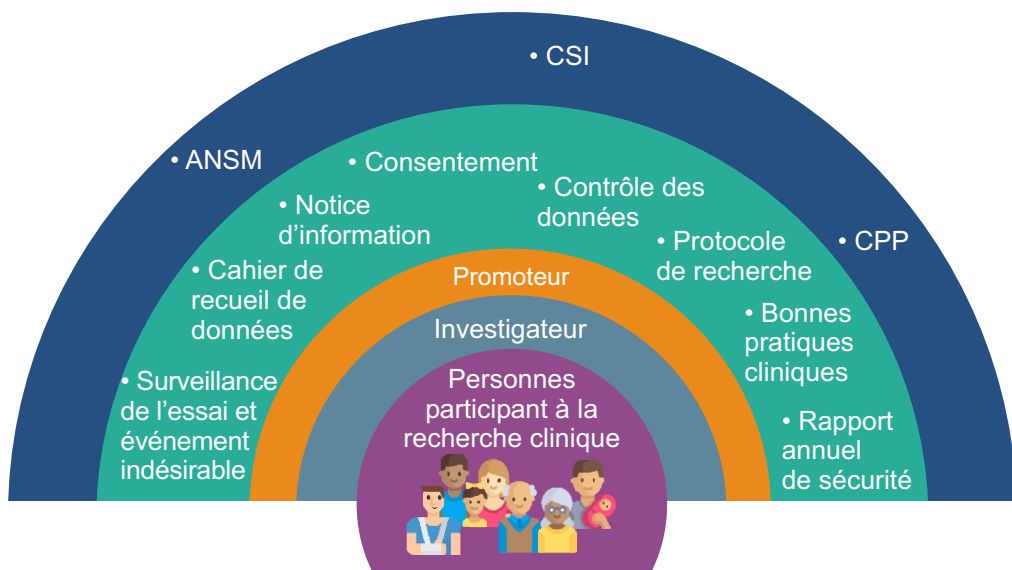


# LA SÉCURITÉ DES PERSONNES AU CŒUR DE LA RECHERCHE !

Participer à un essai clinique permet de bénéficier, dans les meilleures conditions de sécurité possibles, à un stade précoce de son développement, d'un traitement ou d'un dispositif médical adapté à votre pathologie.

C'est pourquoi, les recherches menées sur la personne humaine doivent répondre à de nombreux critères organisationnels et éthiques, encadrés par la loi, pour garantir la protection des participants (mineur, majeur protégé, majeur, personne malade ou vulnérable, volontaire sain).

**L'intérêt des personnes doit toujours primer sur ceux de la science et de la société.**



ANSM > Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CSI > Comité de surveillance indépendant CPP > Comité de protection des personnes

## PARTICIPANT À LA RECHERCHE

- Patient malade ou volontaire sain qui doit répondre à des critères bien définis pour participer à la recherche.
- Il signe un **consentement** écrit après avoir été informé de manière claire et précise sur les conditions de la recherche et après avoir eu un délai de réflexion (**notice d'information**).
- Il a le droit de refuser de participer, sans aucune conséquence sur sa prise en charge médicale.
- Il peut exercer à tout moment des droits d'accès, de modification et de suppression des informations enregistrées dans le **cahier de recueil de données**.
- La participation à l'essai est anonyme, l'identité du patient n'est pas connue du promoteur.

## INVESTIGATEUR

- Professionnel de santé ou personnes qualifiées dans le domaine concerné par la recherche, à l'initiative du projet.
- Il justifie d'une expérience appropriée dans la conduite de l'essai clinique (**bonnes pratiques cliniques**).
- Il rédige le **protocole de la recherche**, expliquant le déroulement de l'essai.
- Il propose l'essai aux participants, il délivre une information claire et complète (**notice d'information**), et recueille le **consentement** éclairé des personnes acceptant de participer à l'étude.
- Il dispose d'une équipe investigatrice formée à la recherche clinique.
- Il s'engage à délivrer les meilleurs soins possibles aux participants.

## PROMOTEUR

- Le promoteur assume la responsabilité de l'essai et assure la gestion financière de la recherche.
- Il veille à la réalisation de la recherche selon les **bonnes pratiques cliniques**.
- Il recrute des attachés de recherche clinique chargés d'effectuer les **contrôles des données** pendant l'essai.
- Il analyse le risque de la recherche et envisage des mesures à mettre en place pour assurer la meilleure sécurité.
- Il assure la **surveillance de l'essai** à l'aide de la structure dédiée à la vigilance qui déclare aux autorités compétentes les **événements indésirables** et rédige les **rapports annuels de sécurité**.
- Il veille à la sécurité des données informatiques et dispose d'une autorisation de la CNIL.
- Il souscrit une assurance pour garantir les éventuels dommages liés à la recherche.

## ANSM AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT

- L'agence vérifie toutes les mesures prises pour assurer la sécurité des personnes impliquées dans les essais cliniques.
- Elle évalue la sécurité des produits et procédures utilisés au cours de la recherche rapportées dans le **protocole**.
- Elle donne ou non son autorisation et suit le déroulement de l'essai.
- Elle peut demander des modifications dans le protocole de l'essai pour assurer la protection des participants.
- Elle peut suspendre ou arrêter un essai à tout moment.

## CPP COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES

- Il s'agit d'une structure indépendante composée des compétences suivantes :
  - biomédical,
  - éthique,
  - social,
  - psychologique,
  - juridique.
- Le comité s'assure que la protection des personnes est correctement évaluée dans le **protocole** et veille au respect de la législation (CNIL, assurance, **bonnes pratiques cliniques**).

## CSI COMITÉ DE SURVEILLANCE INDÉPENDANT

- Il est composé d'experts cliniciens, de spécialistes de la vigilance et de méthodologistes, indépendants de la recherche.
- Il s'assure que la recherche est scientifiquement et éthiquement justifiée (**protocole**).
- Il suit le déroulement de l'essai, évalue la sécurité des participants, l'efficacité du traitement, l'évolution des connaissances sur la question à laquelle la recherche souhaite répondre.
- Il conseille le promoteur sur la poursuite ou non de la recherche tout au long de l'étude.

# LA GESTION DE LA SÉCURITÉ TOUT AU LONG DE LA RECHERCHE

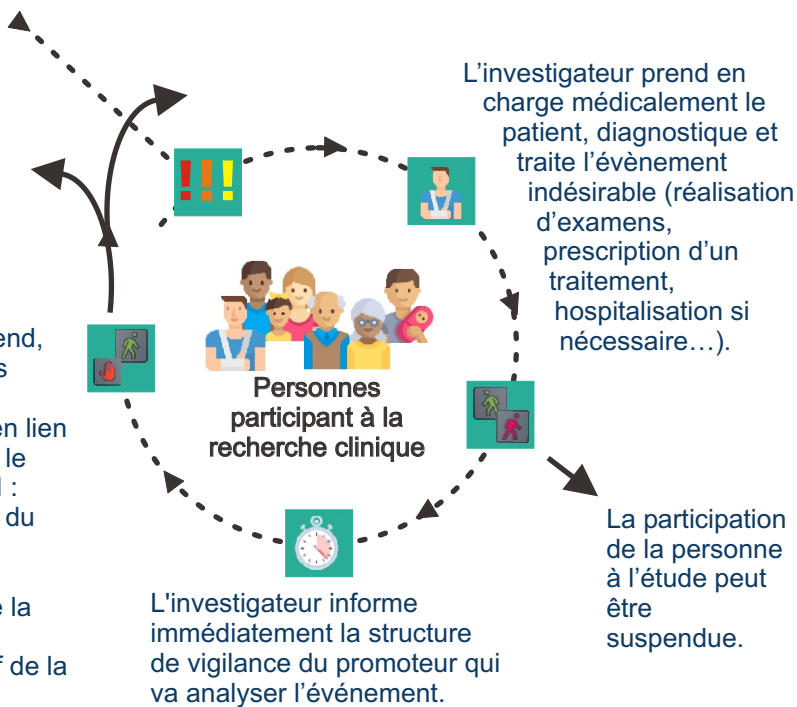
Après l'obtention des autorisations délivrées par les autorités compétentes, l'essai peut débuter.

A partir du moment où vous donnez votre autorisation de participer à la recherche, vous êtes surveillé par l'investigateur au cours des visites et par le promoteur via l'analyse des événements indésirables déclarés par l'investigateur.

Un événement indésirable peut survenir pendant la recherche, lié ou non au produit ou à la procédure à l'étude.

Si besoin, la structure de vigilance du promoteur prend, sans délai, les mesures nécessaires en lien avec l'ANSM, le CPP et le CSI :

- modification du protocole,
- interruption temporaire de la recherche,
- arrêt définitif de la recherche.



L'investigateur prend en charge médicalement le patient, diagnostique et traite l'évènement indésirable (réalisation d'exams, prescription d'un traitement, hospitalisation si nécessaire...).

La participation de la personne à l'étude peut être suspendue.

L'investigateur informe immédiatement la structure de vigilance du promoteur qui va analyser l'évènement.



Tous **les promoteurs de recherche clinique** doivent évaluer la sécurité des participants et cette mission est assurée par la structure de vigilance des essais cliniques.

Tout au long de l'essai **les vigilants** analysent en temps réel les déclarations d'évènement indésirable et les transmettent aux autorités compétentes selon la réglementation et/ou au Comité de surveillance indépendant.

Une fois par an, les vigilants rédigent un rapport de sécurité qui recense et analyse toutes les informations de sécurité disponibles. Le but est de s'assurer que le risque reste minime ou nul pour les participants.

Une fois l'étude terminée, les vigilants rédigent le rapport final de sécurité reprenant toutes les données de vigilance de l'étude. Ces données permettent à l'investigateur d'évaluer la balance bénéfice/risque de l'étude.

Ces rapports sont transmis aux autorités compétentes (ANSM, CPP, CSI).

