

# >> La sécurité des personnes au coeur de l'élaboration d'un projet de recherche

**Il n'y a pas de progrès médical sans recherche.**

Toute recherche clinique est motivée par des arguments scientifiques et éthiques valables.

La recherche clinique est un acte médical extrêmement encadré. La loi définit rigoureusement les modalités de protection des patients. Les essais cliniques sont contrôlés par le promoteur, les autorités publiques et par des organismes indépendants.

Étudie tout ce qui est connu sur la maladie, sur les traitements existants... Toutes les informations scientifiques disponibles sur le médicament, le dispositif médical à évaluer...

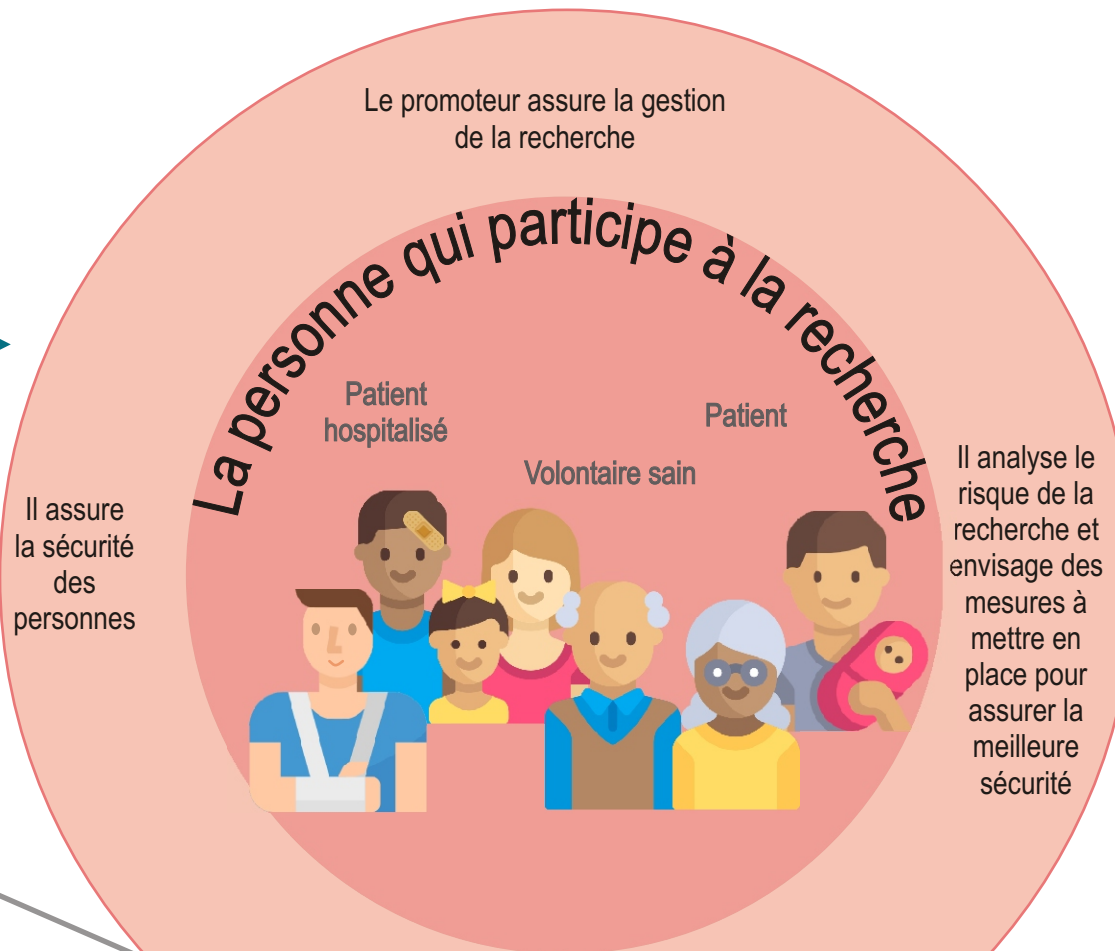
**L'investigateur**



Idée de projet de recherche

Professionnel de santé, il est l'investigateur responsable du déroulement de la recherche nécessitant la participation de personnes.

Demande d'autorisation au promoteur



OK!

Faisabilité validée par l'ensemble des acteurs

Risques évalués, mesures de surveillance et de minimisation des risques validées

Balance "bénéfice/risque" justifie la recherche

- Protocole autorisé par l'ANSM avec avis préalable du CPP
- Notice d'information pour le patient sur la recherche proposée
- Consentement du patient

**Le saviez-vous ?**  
La France a été le premier pays européen à se doter, en 1988, d'une réglementation spécifique pour la protection des personnes qui participent à une recherche (loi Huriet-Sérusclat).

En savoir +  
[www.chu-besancon.fr/la-recherche/participer-a-un-essai-clinique.html](http://www.chu-besancon.fr/la-recherche/participer-a-un-essai-clinique.html)

**Comité de surveillance indépendant**  
Composé d'experts cliniciens, spécialistes de la vigilance, méthodologistes. 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. S'assure que la recherche est scientifiquement et éthiquement justifiée.

CSI

ANSM

Le promoteur

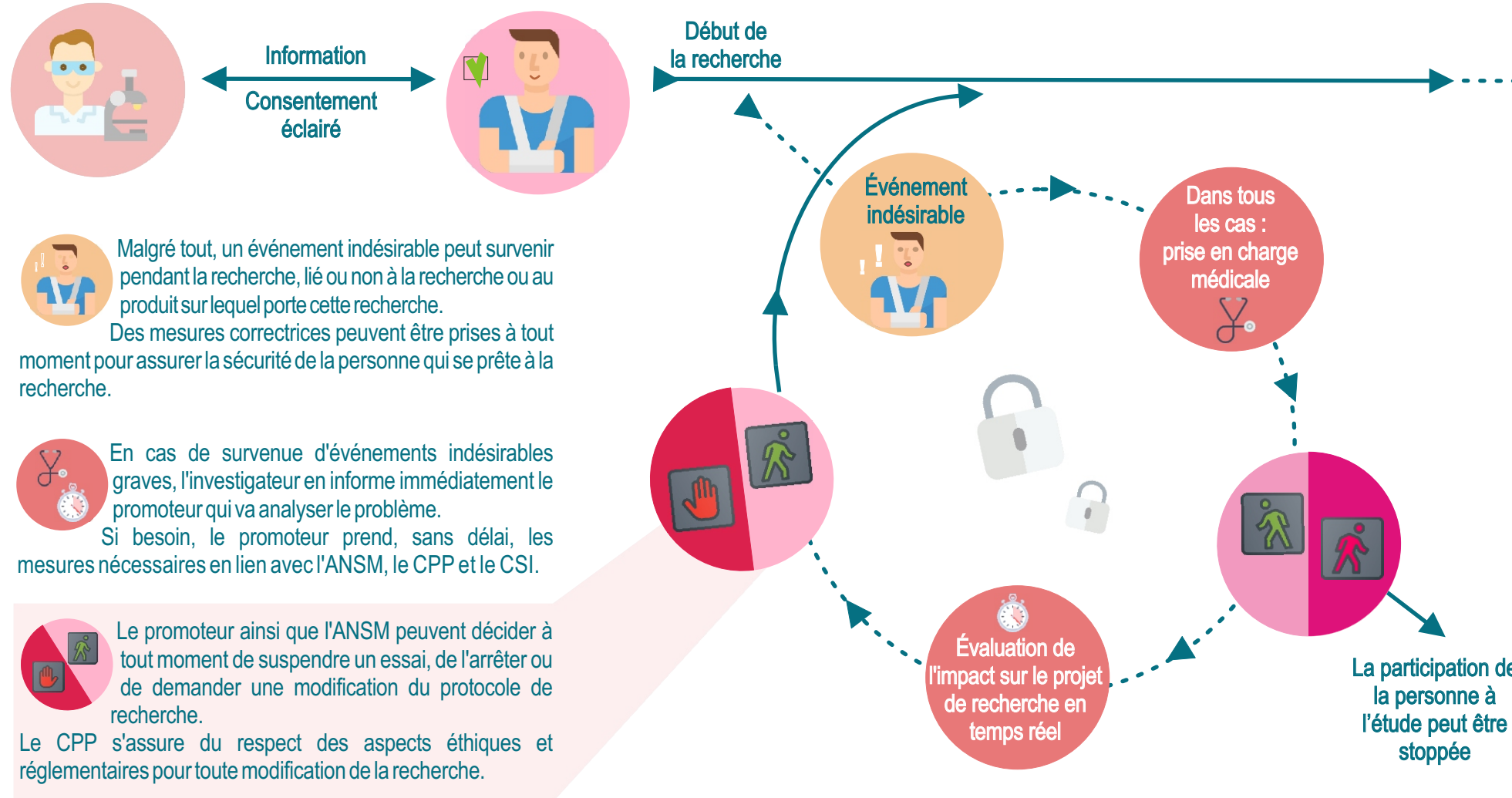
**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**  
Autorise les essais cliniques, évalue la sécurité des produits et procédures utilisés au cours de la recherche, assure et garantit la sécurité des personnes qui s'y prêtent.

CPP

**Comité de protection des personnes**  
Structure indépendante composée de sorte à garantir les compétences suivantes :  
• biomédical,  
• éthique,  
• social,  
• psychologique,  
• juridique.  
Assure la protection des personnes et veille au respect de la législation.

# >> Évaluer en continu la sécurité des personnes

Pendant le déroulement de l'essai, des contrôles "qualité" sont réalisés régulièrement. Des personnels de recherche clinique s'assurent du respect des "bonnes pratiques cliniques" en procédant à des vérifications. Par exemple, ils peuvent contrôler que la personne qui participe à la recherche a été correctement informée, qu'elle a bien signé un consentement écrit, que les données nécessaires à la recherche sont correctement recueillies...



Malgré tout, un événement indésirable peut survenir pendant la recherche, lié ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche. Des mesures correctrices peuvent être prises à tout moment pour assurer la sécurité de la personne qui se prête à la recherche.

En cas de survenue d'événements indésirables graves, l'investigateur en informe immédiatement le promoteur qui va analyser le problème. Si besoin, le promoteur prend, sans délai, les mesures nécessaires en lien avec l'ANSM, le CPP et le CSI.

Le promoteur ainsi que l'ANSM peuvent décider à tout moment de suspendre un essai, de l'arrêter ou de demander une modification du protocole de recherche. Le CPP s'assure du respect des aspects éthiques et réglementaires pour toute modification de la recherche.

Le protocole est validé. La recherche peut débuter.

"L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche impliquant la personne humaine prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société" (Art L. 1121-2 du CSP)

De manière systématique et au moins une fois par an, le promoteur de l'essai clinique doit notifier à l'ANSM un rapport annuel de sécurité qui recense et analyse toutes les informations de sécurité disponibles concernant l'essai, qu'il y ait ou non survenue d'un événement indésirable.

Si la personne qui se prête à la recherche n'a pas compris certains points, elle peut bien sûr interroger l'investigateur ou son équipe. Elle peut aussi, à tout moment, mettre fin à sa participation en prévenant son médecin, sans que cela n'impacte son suivi médical.

## Comment est assurée la sécurité des personnes qui participent à un essai clinique ?

