

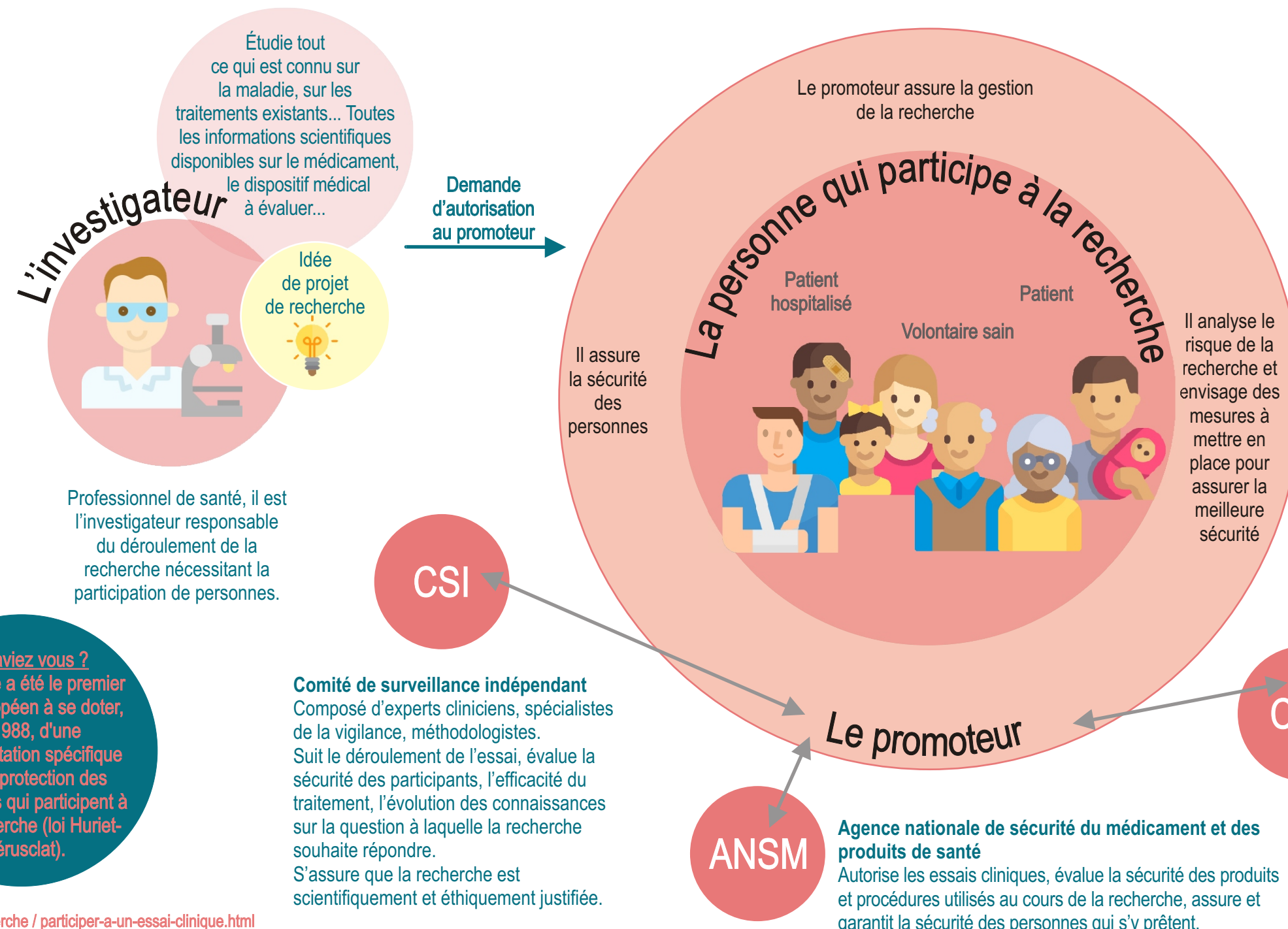
Comment est assurée la sécurité des personnes qui participent à un essai clinique ?

>> 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.

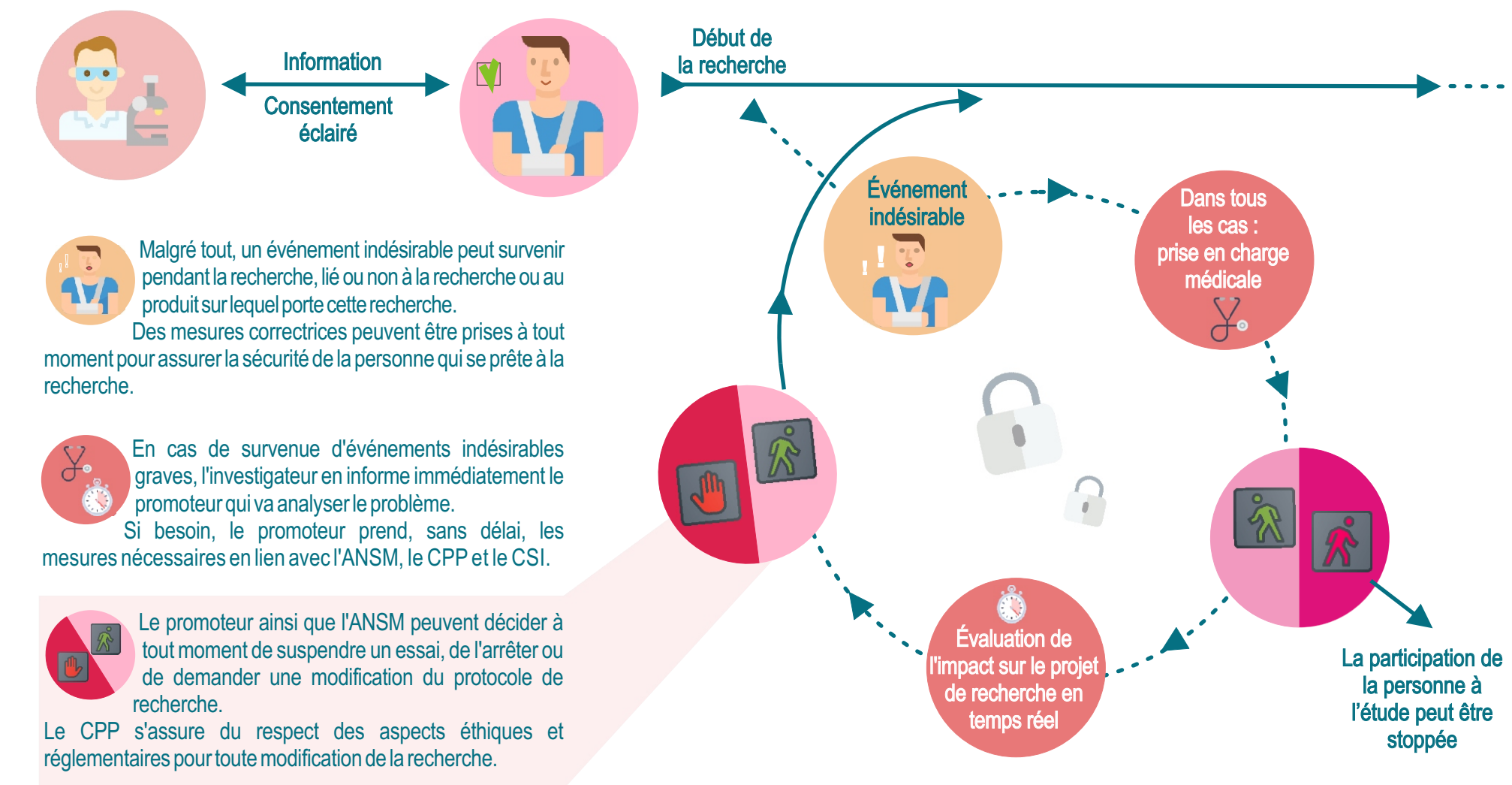
La recherche clinique est un acte médical extrêmement encadré. La loi définit rigoureusement les modalités de protection des patients. Les essais cliniques sont contrôlés par le promoteur, les autorités publiques et par des organismes indépendants.



En savoir +
www.chu-besancon.fr/la-recherche/participer-a-un-essai-clinique.html

>> 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...



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.