

# Points à considérer avant d'entrer dans un essai clinique

Céline Moret

# Définition

**Essai clinique:** projet de recherche visant à évaluer les effets d'une intervention liée à la santé

→ recherche ≠ soins cliniques !

**Rôle du soignant:** soigner chaque malade au mieux de ses intérêts.

**Rôle du chercheur:** obtenir des connaissances généralisables  
→ pas nécessairement conforme aux intérêts du patient individuel!

# Acteurs d'un essai clinique

- **promoteur:** lancement, gestion et financement d'un essai clinique
- **investigateur:** réalisation pratique de l'essai clinique
- **Swissmedic commission d'éthique:** surveillance (sécurité, aspects éthique scientifiques et juridiques)
- **sujets de recherche**

# Consentement

## **art. 16 al. 1 LRH:**

Une personne ne peut être associée à un projet de recherche que si elle y a consenti (...)

### **Consentement:**

- écrit
- libre (pas de pression)
- après un délai de réflexion raisonnable
- éclairé: basé sur une information complète, écrite et orale, **COMPREHENSIBLE**
- librement révocable, à tout moment et sans conséquence

# Informations devant être fournies

- nature, but, durée et déroulement du projet de recherche
- risques et contraintes prévisibles
- bénéfice escompté
- mesures de protection des données personnelles
- droits de la personne

# Bénéfice

jamais garanti car le but de la recherche est de l'évaluer !

## **A considérer:**

- phase de l'étude
- méthodologie de l'étude (utilisation de placebo)
- données existantes
- discussion avec autres participants

# Risques

**Certains événements indésirables sont attendus car:**

- identifiés au cours des études précliniques
- liés à la nature de l'intervention
- liés aux tests réalisés durant l'essai clinique

**A considérer:** impacts concrets des événements indésirables



Un événement non observé n'est pas un événement inexistant!

Le but d'un essai clinique est d'évaluer la sécurité d'un traitement → tous les risques ne sont donc pas encore connus!

# Prise en charge des dommages

## art. 19 LRH:

- responsabilité du promoteur
- couverture des dommages liés à l'essai apparus jusqu'à 10 ans après la fin de l'étude



Clarifier les modalités de la prise en charge pendant et après l'essai clinique avant la signature du consentement





Participants aux essais cliniques:  
Explorateurs des Temps Modernes