

# **Droits et responsabilités des sujets d'étude, associations de patients**

## **Introduction**

Cet article porte sur les droits et sur les responsabilités potentielles des sujets participant à des recherches cliniques, ainsi que sur le rôle des associations de patients avant et pendant les recherches.

## **Droits des patients**

Les sujets d'une étude clinique ont des droits et sont protégés par la loi pendant le déroulement de l'étude. Le processus de consentement éclairé est l'un des éléments essentiels de la protection des sujets. La décision de participer à une étude doit impérativement être prise individuellement et sans influence abusive visant à persuader un individu d'accepter un risque au-delà du raisonnable. Le sujet a le droit de connaître le déroulement exact de l'étude. Ce droit s'accompagne de la possibilité de poser des questions et d'exprimer des craintes quant à son éventuelle participation. Le sujet d'étude potentiel a le droit de refuser de participer à la recherche. Pendant l'étude, la vie privée des sujets et la confidentialité des données les concernant doivent être respectées. Si de nouveaux bénéfices, risques ou effets secondaires sont découverts en cours d'étude, les chercheurs doivent en informer les sujets. Le promoteur est également soumis à des obligations après l'étude concernant le suivi des participants.

# Responsabilités des sujets d'étude

- Prendre le médicament à l'étude selon la posologie et le plan prescrits. Un manquement au respect du traitement peut avoir un effet préjudiciable sur l'étude.
- Signaler les observations/événements fâcheux (effets secondaires éventuels) pendant l'étude
- S'efforcer de préserver sa santé et éviter tout risque inutile pendant la participation à l'étude.
- Signaler à l'équipe de l'étude tout changement significatif de mode de vie car cela peut affecter les résultats de l'étude (biais).

## Rôle des associations de patients

Les associations de patients peuvent jouer un rôle important dans la sensibilisation aux essais cliniques, du fait de leur étroite relation avec les patients.

## Diffusion, promotion et information

Les associations de patients peuvent contribuer à diffuser des informations sur les essais cliniques et aider les patients à comprendre les objectifs et la conception des études. Les associations de patients impliquées dans des activités de recherche peuvent, dans certains contextes juridiques, participer aux choix des essais cliniques pour leurs membres et annoncer les études sur leurs sites Internet et sur les réseaux sociaux, si la loi le permet. Elles peuvent parfois mobiliser des ressources pour travailler sur la compréhension des objectifs d'une étude, en clarifiant la perception des bénéfices et des risques par les patients, et prendre le temps d'évaluer avec eux leurs motifs d'accord ou de refus de participer. Les associations de patients peuvent également identifier les principaux domaines de recherche qu'elles souhaiteraient voir se développer, et financer la recherche. En collaboration avec l'équipe de recherche, ces associations

peuvent participer à la rédaction des supports de communication et à l'éducation adaptée aux besoins des participants.

## **Respect des obligations de l'étude et assiduité**

Les conséquences d'un manquement aux obligations de l'étude sont de deux ordres. En premier lieu, le patient peut être exposé à un risque accru et subir un préjudice ; en second lieu, ce manquement peut avoir des effets négatifs sur l'exécution de l'étude. Les associations de patients peuvent avoir une influence positive et améliorer le respect du traitement de l'étude. La diffusion des résultats des études est indispensable pour motiver des membres à participer. La communication entre l'équipe de l'étude, les patients et les associations de patients contribue à entretenir l'intérêt et la participation active à l'étude. L'usage croissant des réseaux sociaux peut avoir une influence sur la participation aux essais cliniques.

## **Soutien et protection des individus**

Les associations de patients peuvent assumer un rôle d'information et de soutien envers leurs membres. Les patients ont souvent besoin d'un conseil indépendant lorsqu'ils souhaitent participer à un essai clinique ou lorsqu'ils souhaitent se retirer. La majorité des associations de patients ne disposent pas des ressources leur permettant de fournir elles-mêmes ce type de conseil mais elles peuvent orienter les patients vers une source adéquate.