

# **Recrutement dans des essais cliniques**

## **Introduction**

Avant qu'une personne puisse participer à un essai clinique, elle doit être recrutée, sélectionnée et elle doit donner son consentement éclairé. Le processus de recrutement dans des essais cliniques est soumis à une réglementation stricte afin de protéger les participants et de préserver la validité interne des essais. L'article qui suit couvre les aspects relatifs à l'information des patients au sujet des essais cliniques et au processus de sélection, ainsi qu'à la structure et aux exigences du consentement éclairé.

## **Publicité et recrutement dans les essais cliniques**

### **Comment les participants sont informés au sujet des essais cliniques**

Les méthodes utilisées pour promouvoir les essais cliniques sont encadrées par la législation. En plus de la publicité, les organisateurs d'essais cliniques recherchent des participants potentiels par le biais d'informations fournies à des sources telles que les associations de patients, les registres de patients, les hôpitaux et les pharmacies. Les participants peuvent également trouver des informations sur les essais cliniques dans les registres d'essais cliniques. Les patients peuvent obtenir des informations auprès de leurs médecins.

Ces dernières années, les méthodes classiques de publicité

imprimée, telles que des affiches dans les cabinets médicaux, ont été complétées par l'utilisation d'outils numériques. Ces nouveaux outils vont des sites Web consacrés au recrutement dans les essais cliniques (par exemple, le Registre des essais cliniques de l'UE [EUCTR, EU Clinical Trials Register]) aux sites de médias sociaux.

## **Informations utilisées pour le recrutement de patients dans des essais cliniques**

Quelle que soit la voie utilisée pour joindre les participants potentiels à des essais, un comité d'éthique doit donner un avis favorable, conformément à des recommandations appropriées.

Les moyens utilisés pour recruter des patients par le biais de publicités peuvent être variés, mais les publicités doivent toujours :

- préciser les coordonnées de la personne à contacter dans l'organisation qui conduit l'essai clinique ;
- indiquer la maladie étudiée et l'objectif de l'essai ;
- présenter les critères d'inclusion/d'exclusion qui feront que les participants potentiels pourront ou ne pourront pas prendre part à l'essai ;
- préciser brièvement les bénéfices de la participation à l'essai (par exemple examens médicaux réguliers) ;
- indiquer le temps qui sera nécessaire pour achever l'essai ;
- préciser les groupes de patients afin d'assister les patients dans le recrutement (le cas échéant).

À l'inverse, les publicités ne doivent pas :

- promettre une évolution favorable ou une guérison de la maladie ;
- être coercitives, notamment lorsqu'un essai cherche à

- recruter des patients vulnérables, tels que ceux qui ont des difficultés d'apprentissage ;
- affirmer que le médicament étudié est sans danger et efficace.

## **Processus de sélection et recrutement dans des essais cliniques**

Avant d'être formellement recrutés dans un essai clinique, les patients qui sont intéressés à y participer doivent se prêter à un processus de sélection. Des critères d'inclusion et d'exclusion tels que l'âge, le sexe, le type et le stade de la maladie du patient, ses antécédents de traitement, permettent d'établir son admissibilité, c'est-à-dire s'il peut ou ne peut pas entrer dans l'essai clinique. Les patients qui satisfont aux exigences initiales sont ensuite invités à se prêter à une sélection supplémentaire qui a lieu lors d'un rendez-vous de sélection.

Lorsque le processus de sélection a déterminé si le patient répond aux critères d'inclusion, ce dernier se rend à une consultation afin de recevoir de plus amples informations sur l'essai et de signer un formulaire de consentement. Le processus de consentement éclairé est l'un des éléments qui contribuent grandement à la protection des patients pendant leur participation à un essai clinique.

## **Consentement éclairé**

Pendant le processus de consentement éclairé, le représentant du promoteur de l'essai passe en revue tous les éléments du protocole de l'essai clinique avec le participant potentiel. C'est à ce moment-là que les participants sont informés de l'objectif de l'étude et des risques et bénéfices potentiels avant de décider s'ils souhaitent ou non participer.

# La structure du consentement éclairé

La discussion sur le consentement éclairé, le formulaire de consentement éclairé et toutes autres informations écrites fournies aux patients doivent inclure des explications, conformément aux Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).<sup>1</sup>

Selon les lignes directrices de l'Agence européenne des médicaments (EMA), les informations fournies au participant potentiel doivent expliquer :

- que l'essai implique une recherche ;
- l'objectif de l'essai ;
- le ou les traitements de l'essai et la probabilité d'attribution de chaque traitement par randomisation ;
- les procédures de l'essai que devront suivre les participants, y compris les procédures invasives ;
- les responsabilités des participants ;
- tous les aspects de l'essai qui sont expérimentaux ;
- les risques ou inconvénients raisonnablement prévisibles pour le participant et, le cas échéant, pour un embryon ou un fœtus, ou encore un enfant nourri au sein ;
- les bénéfices raisonnablement attendus. Si aucun bénéfice clinique n'est prévu pour le participant, ce dernier doit avoir connaissance de cette information ;
- les autres procédures ou options thérapeutiques pouvant être disponibles pour le patient et leurs principaux bénéfices et risques potentiels ;
- l'indemnisation ou le traitement disponible pour le patient s'il subit un préjudice lié à l'étude ;
- la rémunération au prorata prévue, le cas échéant, du patient pour sa participation à l'essai ;
- les dépenses prévues, le cas échéant, du patient pour sa participation à l'essai.

En outre, les participants potentiels doivent être informés :

- que leur participation à l'essai est volontaire et qu'ils peuvent refuser d'y prendre part ou décider de se retirer de l'essai à tout moment sans subir de sanction ou perdre les avantages auxquels ils ont droit par ailleurs ;
- que les moniteurs, les auditeurs, les comités d'éthique de la recherche et les autorités seront autorisés à accéder directement aux originaux des dossiers médicaux des participants afin de vérifier les procédures et/ou données de l'essai clinique, dans le respect de la confidentialité des participants, dans les limites permises par les lois et réglementations en vigueur, et qu'en signant un formulaire de consentement éclairé, les participants ou leurs représentants légalement habilités autorisent un tel accès ;
- que les dossiers identifiant les participants seront gardés confidentiels et, dans les limites permises par les lois et réglementations en vigueur, ne seront pas mis à la disposition du public. Si les résultats de l'étude sont publiés, l'identité des participants demeurera confidentielle ;
- que les participants ou leurs représentants légaux seront informés lorsque des informations pouvant avoir un impact sur leur volonté de continuer à prendre part à l'essai seront disponibles ;
- des coordonnées des personnes à contacter en cas de besoin d'informations sur les droits des participants ou de blessures liées à l'essai ;
- des circonstances ou raisons pour lesquelles la participation d'un sujet à l'essai peut être interrompue ;
- de la durée prévue de leur participation à l'essai et du nombre approximatif de participants.

Pour plus d'informations sur le consentement éclairé, reportez-vous aux fiches de données ci-dessous.

# Participation du patient

Des associations et représentants de patients peuvent être impliqués dans le processus de consentement éclairé, notamment pour donner leur point de vue lors de l'élaboration du formulaire de consentement éclairé, afin de s'assurer :

- qu'il est rédigé dans un langage totalement compréhensible et non technique ou scientifique ;
- qu'il ne contient pas de langage persuasif ;
- qu'il explique que la participation à l'essai est totalement volontaire ;
- qu'il fournit des perspectives raisonnables sur les possibles désavantages et risques de participation ;
- qu'il décrit tous les bénéfices directs pour le sujet et tous les autres résultats positifs de l'essai, y compris l'approfondissement des connaissances sur le sujet.

Plus généralement, les associations de patients peuvent participer aux essais cliniques en :

- impliquant activement les patients et les citoyens aux différents stades de la recherche et en collaborant avec les chercheurs et les professionnels de santé (médecins, infirmiers) ;
- contribuant aux idées concernant la conception, la gestion et le support de l'essai ;
- encourageant la collaboration entre les chercheurs cliniques et les citoyens ;
- s'impliquant dans le processus de recherche plutôt qu'en étant des participants passifs ;
- s'assurant que la recherche clinique est pertinente, utile et bénéfique pour les patients ;
- assistant les participants et l'équipe de l'essai dans le processus de consentement éclairé.

# Références

1. European Medicines Agency (2002). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)*. London: EMEA. Retrieved 12.08.2015 from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002874.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf)

# Annexes

A2-4.17-V1.1