

SOPPD2.1 : SELECTION ET RECRUTEMENT DES SUJETS

Rédaction : J. Chabert

Révision : J. Chabert 04/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV5

Date : 16/05/2011

1. Introduction

Qu'il s'agisse d'études chez le volontaire sain (phase I) ou bien chez le patient, une phase de sélection précède l'inclusion dans une étude. Le patient prend connaissance de l'étude et demande toutes les explications nécessaires. Le recrutement est une étape importante de l'essai clinique : elle doit répondre aux critères d'éthique de la réglementation et être optimisée quand à la clarté des documents présentés aux sujets de recherche, afin d'augmenter les chances d'inclusion. Selon les études (étude complexe, arrêt de traitement, produit risqué), cette étape indispensable peut être consommatrice de temps, d'énergie et d'argent (visites assez longues ; taux d'inclusion peu élevé, nombreuses annonces de presse).

2. But

Cette procédure vise à informer l'investigateur sur les modalités de recrutement de sujets en vue de les inclure dans un essai clinique.

3. Responsabilités

Il incombe à l'investigateur de présenter l'étude (objectifs, méthodes, sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêt, affiliations institutionnelles du chercheur, bénéfice escomptés et risques potentiels de l'étude, désagréments engendrés par l'étude...) au candidat. Les explications orales doivent être claires et peu techniques, et complétées par une information écrite. L'investigateur devra répondre clairement, de manière complète et honnête à toute question que le sujet pourrait poser. L'investigateur doit laisser au sujet de recherche le temps nécessaire de s'enquérir de tous les détails de l'étude et de décider de sa participation ou non à l'étude (*Déclaration d'Helsinki art 24 ; ICH E6 §4.8*).

4. Présélection des sujets de recherche

Dans le cas de patients, la sélection des patients est le plus souvent faite par les médecins co-investigateurs en charge du patient, par un examen des dossiers médicaux afin d'identifier les critères de sélection. L'étude est par la suite proposée au patient.

Dans le cas de patients et de volontaires sains, le recrutement des sujets peut être réalisé par voie d'annonce (cf. [SOPAV1.15](#)). Le texte d'annonce doit avoir reçu l'approbation du Comité d'Éthique.

5. Information et consentement (cf. [SOPAV.1.4](#))

Pour la protection du sujet de recherche et pour des raisons éthiques, un sujet doit être informé de l'essai clinique à la fois oralement et par écrit avant son inclusion dans l'étude. De plus, le sujet doit donner son consentement informé écrit pour sa participation à une étude.

Le médecin-investigateur doit être attentif à la relation de dépendance qu'entretient un patient avec son médecin.

L'investigateur doit également informer le sujet de (ICH E 6 §2):

- son droit au respect de son intégrité physique et mentale est garanti tout comme son droit à la vie privée (confidentialité des données)
- son droit, à tout moment et sans qu'il n'encourt aucun préjudice de ce fait, de se retirer de l'essai clinique du fait de la révocation de son consentement éclairé
- l'existence des effets indésirables
- la compensation pleine et entière qui lui est garantie en cas de dommages qui surviendraient en relation avec l'étude

Les signataires du formulaire de consentement sont les personnes suivantes :

- l'investigateur (date et signature)
- le sujet participant à l'essai ou, lorsque cette personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal qui a eu la possibilité de comprendre les objectifs de l'essai, ses risques et ses inconvénients, ainsi que les conditions dans lesquelles il sera réalisé. Le volontaire ou son représentant doit écrire la date lui-même et signer.

L'investigateur doit remettre au sujet la lettre d'information patient/sujet de recherche ainsi qu'un exemplaire du consentement signé par les 2 parties. Il doit inciter le sujet à parler de l'étude à son médecin traitant.

6. Documentation de l'entrée dans l'étude

Si un sujet est considéré par le médecin comme un candidat approprié pour l'étude, et que ce dernier a donné son consentement informé écrit, les étapes suivantes seront effectuées :

- Notification avec l'accord préalable du sujet de recherche au médecin généraliste ou autre médecin impliqué dans les soins au patient.
- Une déclaration claire dans le dossier du patient que le sujet participe à une étude clinique doit être faite. Les données médicales pertinentes réunies dans ce contexte seront également données. Il convient de considérer qu'un volontaire sain ne peut participer qu'à une seule étude à la fois et à un intervalle de 90 jours entre deux études.

Références :

- *Déclaration d'Helsinki (octobre 2008)*
(http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/17c_fr.pdf)
- *International Conference on Harmonisation (ICH E6)*
(<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>)
(*Good Clinical Practice, E6*)