

Catherine LASSALE

☎ : 01.45.03.88.04

e-mail: classale@leem.org

Claire SIBENALER

☎ : 01.45.03.88.24

e-mail : csibenaler@leem.org

Destinataires prioritaires :

Direction générale

Affaires médicales

Affaires pharmaceutiques

Recherche & Développement

www.extranet.leem.org

E-Mail de la direction :
daspem@leem.org

INFORMATION DES PERSONNES DES RESULTATS GLOBAUX DE LA RECHERCHE

Recommandations pratiques.

Dans le contexte de l'article L. 1122-1 du Code de la Santé Publique qui prévoit que : "à l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche", le groupe projet "attractivité" du Leem a élaboré des recommandations pratiques que vous trouverez ci-jointes.

Ces recommandations seront amenées à évoluer après l'adoption de la loi sur la politique de santé publique actuellement en projet.

**MODALITES D'INFORMATION DES RESULTATS GLOBAUX
D'UNE RECHERCHE, COMMUNIQUEES AUX PATIENTS S'Y ETANT PRETES**

1 - DOCUMENTS

1.1. - Contrat promoteur-investigateur

Les mentions suivantes devront figurer dans les contrats :

- Obligation de l'investigateur : "en application de la loi "Droits des malades" adoptée le 4 mars 2002, à l'issue de la recherche, l'investigateur fournira, à la personne qui s'y est prêtée, les informations relatives aux résultats globaux de cette recherche qui leur auront été transmises au préalable par le promoteur."
- Obligation du promoteur : "en application de la loi "Droits des malades" adoptée le 4 mars 2002, à l'issue de la recherche, le patient est informé des résultats globaux de cette recherche.
A cet effet, le promoteur devra fournir à l'investigateur les informations relatives aux résultats globaux de la recherche afin de lui permettre de les transmettre à la personne qui s'y est prêtée".

1.2. - Lettre d'information patient

Ce document soumis au CCPPRB comportera l'information "qu'à l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche par le médecin investigateur et lorsqu'ils seront disponibles".

1.3. - Formulaire de consentement du patient

Intégrer une phrase telle que : "J'ai bien noté qu'à l'issue de la recherche, je serai informé par l'investigateur des résultats globaux de celle-ci . L'investigateur m'informerá du moment où les résultats seront disponibles".

2 - EN PRATIQUE

2.1. - Avant l'entrée du patient dans l'essai clinique

- Obligation du promoteur : l'obligation d'information du patient des résultats globaux de l'étude est rappelée à l'investigateur, par le promoteur, au moment de la mise en place de l'étude (par exemple, réunions investigateurs ou de mise en place avec point particulier fait par le promoteur sur cette obligation de l'investigateur).
- Obligation de l'investigateur : l'investigateur devra avoir une bonne connaissance de cette obligation, et de l'importance d'assurer un minimum de traçabilité sur les moyens à mettre en œuvre pour informer les patients de la disponibilité des résultats.

2.2. - Au moment de l'entrée du patient dans l'essai clinique

- Obligation de l'investigateur : dès le début de l'étude, lorsque l'investigateur délivre l'information concernant la recherche au patient, il discute avec lui de la communication des résultats à l'issue de la recherche.

2.3. - En cours d'essai clinique

- Obligation du promoteur : aucune information globale sur la recherche ne sera donnée au patient sauf s'il était prévu que des résultats d'analyses intermédiaires seraient communiqués ou s'il s'agit d'information susceptible de modifier la participation du patient à l'étude.

2.4. - En fin d'essai clinique

- Obligation du promoteur : l'information à délivrer aux patients est rédigée par le promoteur sous forme d'un résumé synthétique. Ce résumé sera envoyé par le promoteur à l'investigateur, en même temps que lui seront communiqués les résultats principaux de l'analyse statistique de l'étude.
Ce résumé est rédigé en des termes simples, facilement compréhensibles par des personnes n'appartenant pas au corps médical, afin d'aider l'investigateur à expliquer aisément les résultats globaux de l'étude.

- Obligation de l'investigateur : l'investigateur doit informer le patient qu'il tient les résultats globaux de l'étude à sa disposition.

Cette information est délivrée au parent, au proche ou à la personne de confiance qui avait signé le consentement si le patient n'a pas la capacité de comprendre.

Si l'état du patient s'est amélioré en cours d'étude et qu'il est apte à comprendre, les résultats globaux lui seront communiqués directement par l'investigateur.

Si le patient avait pu signer initialement son consentement éclairé mais qu'il est incapable de comprendre les résultats lorsque ceux-ci sont disponibles, l'investigateur communique, si possible, les résultats à un parent, un proche ou une personne de confiance.

L'investigateur documente, par exemple dans le dossier médical du patient, la date à laquelle la disponibilité de cette information a été communiquée et, le cas échéant, la date d'information effective et la personne destinataire de cette information.

L'investigateur devra essayer de rentrer en contact avec le patient, le parent, le proche ou la personne de confiance au moins une fois pour l'informer de la disponibilité des résultats. L'investigateur doit assurer la traçabilité des actions qu'il a conduites pour informer les patients des résultats globaux de la recherche.