

## Etudes cliniques relatives à des dispositifs médicaux - Formulaire de consentement

Doc	a086008
Date de publication	21/08/1999
Origine	NR
	Consentement éclairé
Thèmes	Comité d'éthique médicale
	Expérimentation humaine

En avril 1999, l'Inspection générale de la Pharmacie a contacté le Conseil national et les Présidents des comités d'éthique médicale au sujet des études cliniques relatives à des dispositifs médicaux.

Suite à la transposition dans le droit national d'une directive européenne relative aux dispositifs médicaux, les fabricants qui souhaitent entamer une étude clinique sont tenus d'introduire une série de documents, dont l'avis du comité d'éthique médicale de l'institution concernée. Le Ministère examine ensuite le protocole, y compris la notice d'information et le formulaire de consentement destinés au patient.

Des remarques concernant ce formulaire de consentement ont déjà été émises à plusieurs reprises par les experts. En outre, ces experts ne peuvent juger au vu de la copie de l'avis qui leur est transmis par la firme dans quelle mesure ce document a fait l'objet d'un examen approfondi. C'est pourquoi le Ministère demande aux Comités d'éthique médicale d'utiliser, pour émettre leur avis, un format de formulaire permettant de vérifier que ces documents ont été évalués sur le plan de l'exactitude, du caractère complet et de la compréhensibilité du texte.

### Lettre du Conseil national à l'Inspection générale de la Pharmacie :

Vos lettres du 21 avril 1999 (réf. IP/RB/502/4/99 50G0017) au Conseil national et du 19 avril 1999 (réf. IP/RB/394/4/99 50G0017) aux Présidents des comités d'éthique ont été examinées en notre séance du 21 août 1999.

Une des missions essentielles des comités d'éthique en matière d'expérimentation clinique est de vérifier la qualité des formulaires d'information remis au patient. Ce rôle est clairement précisé dans les règles "ICH - Good Clinical Practice" en vigueur depuis 1996. Celles-ci précisent que le comité d'éthique doit recevoir divers documents dont le feuillet d'information au patient afin de pouvoir émettre un avis (point 3.1.2.). Ces Good Clinical Practice précisent également, au titre des missions de l'investigateur, la façon de donner l'information au patient et ce en 15 points.

Enfin, afin de répondre aux exigences des Good Clinical Practice, les comités d'éthique ont dû modifier leurs lettres d'avis en mentionnant les documents approuvés dont le feuillet d'information au patient et le formulaire de consentement (exemple ci-joint).

Il ne nous paraît donc pas nécessaire de faire réexaminer ces documents par vos experts ni de demander aux comités d'éthique de remplir des formulaires

supplémentaires, l'examen de ces documents étant une des missions essentielles des comités et étant en quelque sorte devenu obligatoire par les règles de Good Clinical Practice.

Au cas où vous auriez des problèmes ponctuels, il vous est loisible de vous adresser au comité d'éthique concerné.