

Essais cliniques de médicaments - Formulaire de consentement éclairé du patient

Doc	a080002
Date de publication	13/12/1997
Origine	CN
	Secret professionnel
	Consentement éclairé
Thèmes	Expérimentation humaine
	Médicaments

Le Comité d'éthique médicale du Centre Hospitalier Peltzer-La Tourelle attire l'attention sur le fait que le formulaire de consentement éclairé d'un patient en vue de sa participation à un essai clinique, permet généralement d'identifier ce patient en raison de l'apparition de son nom en majuscules ou en caractères d'imprimerie, ainsi que de sa date de naissance.

Le Comité d'éthique médicale y voit une menace pour le secret médical dans la mesure où l'anonymat des données ne peut être entièrement garanti.

Avis du Conseil national :

En ses séances des 15 novembre et 13 décembre 1997, le Conseil national de l'Ordre des médecins a terminé l'examen de votre question concernant la confidentialité des consentements éclairés.

Le Conseil national marque son accord avec votre opinion en la matière et confirme que les articles 43 et 44 du Code de déontologie médicale sont d'application en cette matière.

En pratique, un formulaire de consentement éclairé portant le nom, la date de naissance du patient et sa signature, peut être rédigé, mais celui-ci reste la propriété de l'investigateur et du patient. L'existence de ce document peut être vérifiée par le moniteur clinique qui peut y avoir accès direct mais ne peut en obtenir copie. En effet, l'investigateur remplit et signe une attestation d'obtention du consentement éclairé et l'adresse au moniteur. Seules des données codées peuvent être communiquées à la firme.