

Enregistrement central de volontaires sains à des études scientifiques médicales

Doc	a088009
Date de publication	22/01/2000
Origine	NR
Thèmes	Expérimentation humaine
	Recherche scientifique

Un Conseil provincial soumet la lettre de deux médecins travaillant dans un centre de recherche, qui attirent l'attention sur le risque croissant de voir des volontaires participer à plusieurs études simultanément ou dans une courte période. Il y a aussi des volontaires qui ne sont pas aptes à participer à ce type d'études pour des raisons d'ordre médical ou par manque de fiabilité.

Il paraît dès lors indiqué aux médecins concernés de procéder à un enregistrement central des volontaires sains.

Avis du Conseil national :

Le Conseil national a examiné, en sa séance du 22 janvier 2000, votre lettre du 24 novembre 1999 concernant le lancement d'un enregistrement central de volontaires sains à des études scientifiques médicales et portant en annexe la lettre de deux médecins travaillant dans des unités de recherche de sociétés anonymes.

Le Conseil national approuve pleinement le souci d'exclure des volontaires non aptes à participer à certaines études pour des raisons d'ordre médical ou par manque de fiabilité.

Il y a cependant lieu de s'interroger sur la faisabilité d'un enregistrement central des volontaires sains. Un enregistrement central ne pourrait présenter une utilité que dans la mesure où tous les centres pratiquant des essais avec volontaires sains, seraient disposés à ne puiser des volontaires que dans "l'enregistrement central". A cette fin, une directive européenne serait nécessaire compte tenu du caractère international de cette problématique et du comportement voyageur des "volontaires professionnels".

Le Conseil national souhaiterait savoir dans quels pays il existe un enregistrement central et de quelle manière il est possible d'arriver à un système cohérent d'admission de volontaires sains.

Le Conseil national est d'avis qu'il est indiqué de reprendre dans les contrats à conclure avec des volontaires des clauses sévères prévoyant des indemnités pour rupture de contrat s'il devait apparaître durant l'essai ou durant une période suivant celui-ci et définie contractuellement que le volontaire a retenu une partie de l'information demandée ou n'a pas respecté les conditions posées à la participation. Le contrat peut aussi stipuler que les volontaires marquent leur accord pour qu'en cas de rupture du contrat, les raisons en soient communiquées à d'autres centres de recherche nominativement désignés.