

Etude clinique - Recrutement de patients par un médecin chercheur auprès de confrères médecins spécialistes ou médecins généralistes

Doc	a117010
Date de publication	02/06/2007
Origine	NR
	Continuité des soins
	Expérimentation humaine
Thèmes	Collusion
	Comité d'éthique médicale
	Médecin traitant

Etude clinique – Recrutement de patients par un médecin chercheur auprès de confrères médecins spécialistes ou médecins généralistes

Considérant qu'il devient toujours plus difficile pour les médecins spécialistes et les médecins généralistes collaborant à une étude clinique de trouver suffisamment de participants parmi leurs patients et que le nombre de médecins chercheurs doit rester limité, une firme pharmaceutique propose un système « referral ». Cela implique qu'un médecin traitant réponde à la demande d'un confrère chercheur de lui « référer » des patients. Le patient doit être d'accord et doit signer le formulaire de consentement. Le responsable de cette firme demande l'avis du Conseil national à propos de ce système.

Avis du Conseil national :

En sa séance du 2 juin 2007, le Conseil national a examiné la demande suivante : « Y a-t-il une quelconque objection, du point de vue éthique ou suivant la position de l'Ordre des médecins, à ce qu'un médecin chercheur contacte ses confrères spécialistes ou médecins généralistes, au moyen de lettres, pour leur demander de lui référer des patients ? »

Le Conseil national estime qu'il n'y a pas d'objection déontologique à ce qu'un médecin traitant recrute parmi ses patients des personnes volontaires en vue de leur participation à une étude scientifique sous la direction d'un médecin chercheur dans la mesure où les conditions suivantes sont respectées.

Le médecin chercheur ne peut avoir aucun lien avec une firme pharmaceutique.

Le médecin traitant devra connaître le protocole expérimental, approuvé par le comité d'éthique, pour lequel son patient entre en considération, notamment en ce qui concerne la procédure de recrutement (1).

Le médecin traitant qui recrute des patients en vue de leur participation à une étude

clinique doit les informer au préalable et obtenir leur consentement pour le renvoi; le consentement exprès doit être ajouté au dossier du patient (2).

Le fait qu'un patient participe ou ne participe pas à une étude clinique ne peut influencer le choix du traitement ni un traitement en cours. Le patient doit pouvoir se retirer de l'étude à tout moment sans que son traitement soit compromis et sans qu'il doive se justifier ni payer une indemnité quelconque.

Le médecin traitant demeure responsable de la continuité des soins à l'égard des ses patients lorsqu'ils participent à une étude clinique. Le médecin chercheur communiquera immédiatement au médecin traitant toute information nécessaire à la continuité des soins (particulièrement tout effet secondaire indésirable).

Les compensations versées, le cas échéant, au médecin traitant doivent être proportionnelles à sa prestation effective.

Le médecin traitant ne peut communiquer à un médecin chercheur que les données utiles à l'étude ; ces données doivent être collectées et exploitées suivant l'avis émis à ce sujet par le Conseil national (3).

1. Expérimentation - Recrutement de patients (1802/95) Bulletin du Conseil national n°68, p.30.
2. Article 8, § 1er, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.
3. Récolte et exploitation de données médicales (16/07/2005) Bulletin du Conseil national n°110, p.2-3.