

Recrutement de volontaires pour des essais cliniques - Mention de l'indemnité

Doc	a120001
Date de publication	16/02/2008
Origine	NR
	Expérimentation humaine
Thèmes	Publicité et réclame
	Comité d'éthique médicale

Recrutement de volontaires pour des essais cliniques – Mention de l'indemnité

A l'occasion d'un exposé donné lors de la 10ème Conférence nationale ACRP (Association of Clinical Research Professionals), un collaborateur du comité d'éthique d'un hôpital universitaire demande si le Conseil national voit des objections à ce que l'indemnité que recevront les volontaires sains pour leur participation à une étude clinique de la phase I soit publiée dans les annonces de recrutement.

Avis du Conseil national :

En ses séances des 22 décembre 2007 et 16 février 2008, le Conseil national a examiné de la question que vous avez soumise le 1er octobre 2007 concernant la mention, dans des annonces de recrutement, de l'indemnité que recevront les volontaires sains participant à des essais cliniques de phase I.

Le Conseil national rappelle son avis du 21 septembre 1994 : les participants à des essais cliniques doivent recevoir au préalable une information correcte et complète au sujet de l'essai clinique, le consentement doit être libre et éclairé et tout protocole doit recueillir au préalable l'avis favorable d'un comité d'éthique médicale. Le libre choix et l'autonomie du patient doivent toujours être garantis (<http://www.ordomedic.be>, BCN n°. 66, p. 30).

Dans un avis du 17 janvier 2004, le Conseil national n'émet pas d'objection à ce qu'un médecin investigateur procède par annonces au recrutement de participants à une étude scientifique médicale. Il ajoute que l'annonce doit être conforme à l'éthique et à la déontologie, que l'information ne peut être trompeuse ni contenir de la publicité pour le médecin investigateur ou pour l'établissement de soins dans lequel les essais cliniques se dérouleront. Le défraiement éventuel du participant ne peut excéder les frais exposés ni la perte de revenus. Il ne peut être lié au succès ou à l'échec de l'étude. Un avantage financier ne peut constituer une incitation à participer à des essais cliniques. Toutes ces conditions ainsi que le mode de recrutement et l'éventuelle convention à conclure avec le participant sur le plan financier, doivent figurer dans le protocole de l'étude biomédicale destiné au comité d'éthique médicale (<http://www.ordomedic.be>, BCN n°. 103, p. 11).

Dans son avis du 2 juin 2007, le Conseil national estime que le participant doit pouvoir

se retirer de l'étude à tout moment sans devoir se justifier (<http://www.ordomedic.be>, News, 2 juni 2007).

Compte tenu de ce qui précède et pour ne pas interférer avec le consentement libre et éclairé, le Conseil national estime qu'il n'est pas opportun d'inscrire, dans les annonces publiques, le montant de l'indemnité destinée à des volontaires sains pour leur participation à des essais cliniques. Mais le candidat volontaire doit être informé au préalable (lors du premier contact) de tous les détails du protocole de l'essai clinique pour lequel le comité d'éthique a marqué son accord, y compris le défraiement alloué pour la participation à l'étude.