

## **SOPAV1.1 : EVALUATION D'UNE PROPOSITION D'ESSAI CLINIQUE**

Rédaction : J. Chabert

Révision : J. Chabert 08/2010

Approuvé par : J. Desmeules

Version : GeV5

Date : 12/08/2010

Signature



### **1. Introduction**

L'Unité d'Investigation Clinique offre aux investigateurs des HUGs et d'autres institutions un soutien à la réalisation d'essais cliniques visant à acquérir des connaissances sur l'efficacité et la sécurité de médicaments. Ces études peuvent également être entreprises à l'initiative de l'Unité elle-même.

### **2. But**

Rappeler les motivations et les principes éthiques auxquels doit répondre le choix d'un essai clinique dont la réalisation est proposée à l'Unité d'Investigation Clinique.

### **3. Responsabilités**

La sélection d'un appui à la réalisation d'un projet de recherche est sujette à la décision du responsable de l'Unité d'Investigation Clinique qui doit également prendre en compte les capacités de l'Unité à accomplir le projet, aussi bien en ce qui concerne les ressources matérielles, logistiques et humaines.

### **4. Motivations**

Le choix de tel ou tel essai clinique réalisé dans l'Unité d'Investigation Clinique doit prendre en compte un certain nombre de considérations:

- Le choix portera en priorité sur les projets qui ont bénéficiés de soutien logistique et financier institutionnels (Fonds CRC, Fonds National suisse, Fonds R&D, Fonds de service...).
- L'intérêt scientifique et médical à obtenir une réponse à une ou plusieurs questions, par exemple des questions concernant l'efficacité et la sécurité qui se posent au cours du développement d'un nouveau médicament, ou bien pour un médicament déjà commercialisé pour lequel une nouvelle indication est envisagée.
- La formation continue des collaborateurs qui s'y impliquent, de par l'acquisition de méthodes, de savoir-faire, d'expériences concernant la gestion de projets, la réalisation de la phase pratique d'un essai clinique, etc...
- Le développement de contacts, la contribution à la reconnaissance et au rayonnement de l'Unité d'Investigation Clinique au sein des HUGs et dans le milieu de la recherche clinique en général.
- Enfin, la motivation financière doit rester au second plan. La réalisation d'essais cliniques comme prestataires de service peut générer des ressources financières utiles à l'accomplissement de ses autres missions : conseil aux investigateurs internes aux HUGs, engagement de collaborateurs supplémentaires, acquisition de matériel, etc...

## 5. Principes éthiques

Une proposition d'essai clinique doit répondre aux critères suivants (ICH E6, art 2 et directive 2005/28/EC art 2-3) :

- Les études cliniques doivent être conduites dans tous leurs aspects selon les principes éthiques qui ont leur origine dans la déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale, et qui sont conformes avec les directives des bonnes pratiques cliniques et les exigences réglementaires en vigueur (ICH E6).
- Les risques et inconvénients prévisibles doivent être pesés au regard du bénéfice attendu pour le sujet participant à l'essai et pour d'autres patients actuels et futurs. Les droits, sécurité et bien-être des sujets de l'étude doivent prévaloir sur les intérêts de la science et de la société. Un essai clinique ne peut commencer que si le comité d'éthique et les autorités réglementaires ont conclu que les bénéfices attendus sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique justifient les risques encourus et ne peut se poursuivre que si le respect de cette exigence est remplie.
- Les données précliniques et cliniques disponibles sur le produit étudié doivent être suffisantes pour proposer un essai clinique. La faisabilité du thème de recherche doit avoir été évaluée.
- Il existe des dispositions relatives à l'assurance ou à l'indemnité couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur. Le promoteur et l'investigateur doivent convenir, dans l'intérêt des sujets de recherche, des modalités visant à prévenir tout dommage dans le cadre de l'essai clinique. Ils veillent en particulier au traitement thérapeutique des sujets de recherche lésés (OClin, art. 6). Cf SOPAV1.8.
- Les soins médicaux dispensés aux participants et les décisions médicales prises à leur égard sont sous la responsabilité d'un médecin dûment qualifié. Selon la loi, est habilité à réaliser des essais cliniques à titre d'investigateur quiconque est médecin et habilité à exercer cette profession, et quiconque justifie d'une formation ou d'une expérience suffisante en matière de bonnes pratiques des essais cliniques. Selon la loi si, sur un lieu de recherches, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur qui dirige l'équipe peut être appelé investigateur principal (ICH E6).
- La confidentialité des données pouvant identifier les sujets doit être protégée. Aucune donnée ne doit être révélée à une personne non impliquée dans l'investigation, sans le consentement écrit du sujet, exception faite du monitoring ou d'audit et de l'inspection officielle par les autorités réglementaires.
- Le(s) produit(s) donné aux volontaires ou aux patients est fabriqué, manipulé et stocké selon les normes de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP).

### Références :

- *International Conference on Harmonisation (ICH E6)*  
(<http://www.ich.org>) (suivre Publications, Guidelines, Efficacy Topics, E6)
- *Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (Etat au 1er avril 2010)*  
(<http://www.admin.ch/ch/fr/rs/8/812.214.2.fr.pdf>)