

# Information sur la Recherche Clinique



*Draft 1 juin 2023 (Dr Olivier Descamps)*



# Qu'est-ce que la recherche clinique ?

La recherche clinique est une **recherche** effectuée **chez l'être humain**, dont la finalité est **l'amélioration** de la **santé**. Elle s'intéresse aux nouveaux médicaments ou aux nouvelles techniques médicales ou infirmières. Elle permet de mieux évaluer leur efficacité et leur sécurité. Elle peut concerner aussi des médicaments ou techniques plus anciennes, pour tester des nouvelles indications ou des meilleures façons de les administrer (traitement préventif ou curatif).

Elle permet aussi à nos patients de bénéficier d'approches diagnostiques et thérapeutiques innovantes.



# Pourquoi les hôpitaux du réseau HELORA font-ils de la recherche clinique ?

Les hôpitaux du **réseau HELORA** sont engagés depuis bien longtemps dans la participation de ses services à la recherche clinique. La recherche clinique fait d'ailleurs partie des missions du réseau HELORA.

Cette recherche a toujours été menée dans le **respect** fondamental de **l'intégrité de chaque individu** et les **droits du patient**.



**+HELORA**

PLUS QU'UN RÉSEAU HOSPITALIER

# Qui veille à ce que la recherche clinique se fasse correctement et en toute sécurité pour vous ?



Des comités d'éthique dans le réseau HELORA veillent au bon respect des réglementations de « bonnes pratiques cliniques ».

Tous les essais cliniques doivent d'ailleurs faire l'objet d'une approbation par le Comité d'éthique.

Le bien-être du patient reste prioritaire sur la recherche.



# Comment participer à une recherche clinique ?

- Les études réalisées le sont selon les questions qui se posent à la médecine. Ce n'est pas le médecin qui décide quelles recherches sont réalisées, mais bien des **comités médicaux et scientifiques** nationaux ou souvent même internationaux.
- Toutefois, certaines recherches sont réalisées plus localement par un médecin de l'hôpital après concertation avec ses Confrères(sœurs).
- Il existe un service spécifique à cet objectif qui est le service de recherche clinique.
- De nombreux services cliniques mènent des projets de recherche.

# Qu'est-ce le service de recherche clinique ?

Le **service de recherche clinique** est le service de support de la recherche clinique.

Les membres de son personnel sont ce qu'on appelle des « **attachés de recherche clinique** » qui sont des scientifiques ou des soignants bien formés à la réalisation des études de recherche clinique et aux bonnes pratiques cliniques.

Ce service aide les médecins dans les aspects qualitatifs et la gestion des études (planning, encodage, ... ).



# Comment s'organise la visite du patient ?

Le patient est tout d'abord vu par un médecin, en présence parfois d'un **attaché de recherche clinique**.

Le médecin gèrera tous les aspects médicaux, l'attaché de recherche clinique aura pour mission d'organiser le planning des rendez-vous, l'encodage des données,...

Les données collectées sont celles relatives à l'historique médical, paramètres biologiques et autres relatifs au traitement. Les prélèvements sanguins sont généralement analysés dans des laboratoires centraux en dehors de l'hôpital.

**Toutes ces données sont anonymisées (le patient n'est plus identifiable).**



# Quels sont mes droits si on me propose de participer à une étude de recherche clinique ?

Vos droits les plus fondamentaux sont avant tout d'être le mieux informé possible et de pouvoir donner votre accord ou votre refus de participer.

A cet effet, le médecin, ou son équipe de recherche, vous explique, verbalement et par écrit, le pourquoi de la recherche, la raison de la collecte de leurs données, les risques connus et les avantages possibles que présente la participation à l'étude. Il vous explique aussi ce qui sera fait de vos données et vous apportera toutes garanties quant à leur confidentialité.





## Quels sont mes droits si on me propose de participer à une étude de recherche clinique ? (suite)

Vous ne devez pas hésiter à interroger le corps médical sur l'étude si vous vous posez des questions. Vous pouvez aussi en parler à votre médecin de famille ou votre conjoint.

Ce processus, qui consiste à donner les informations et à demander votre accord pour participer s'appelle « le consentement éclairé ».

Vous pouvez bien-sûr décider de ne pas participer à l'étude clinique. Si tel est le cas, vous aurez accès aux soins conventionnels.



## Quels sont mes droits pendant l'étude ?

**Au cours d'une étude clinique, vous pourrez demander à tout moment, des précisions ou des compléments d'information.**

**Vous avez le droit aussi de pouvoir vous retirer de l'étude à tout moment, sans que vous ne deviez vous justifier.**

**Il faut toutefois bien sûr le dire au médecin qui s'occupe de l'étude.**

# Peut-on refuser de participer à une étude clinique ?

**Oui.** Vous pouvez refuser sans que cela ne fasse au détriment de vos soins habituels.

# Est-ce que je peux changer d'avis en cours de route ?

**Vous êtes libres de vous retirer de l'étude** à laquelle vous participez à n'importe quel moment de cette étude. Cependant, même après votre retrait d'une étude, le médecin investigateur peut, pour des raisons de sécurité, vous inviter à continuer les visites prévues.



# Quelles sont les obligations liées à une participation à une étude clinique ?

Elles sont diverses et plus ou moins contraignantes selon l'étude mais vous sont expliquées au moment du **consentement éclairé** (voir plus haut), lorsque le médecin vous parle de l'étude :

- être **présent aux visites** selon l'horaire établi,
- parfois consentir à ne pas prendre certains **médicaments** durant l'essai (selon les indications du médecin qui s'occupe de l'étude),
- remplir des **questionnaires** ou tenir un journal, par exemple.



# Est-ce que je peux choisir le médicament que je vais recevoir ?

Dans un **essai clinique** sur les médicaments, on compare souvent deux médicaments (le nouveau avec un ancien) ou un médicament avec un placebo (c'est-à-dire une préparation neutre qui ne contient absolument aucun médicament).

Ni vous, ni le médecin, ne pouvez choisir le traitement que vous allez recevoir.

Le traitement sera choisi au hasard (on parle de randomisation). Souvent même, ni vous ni votre médecin ne saurez quel médicament vous recevez (on parle alors d'étude en double aveugle).



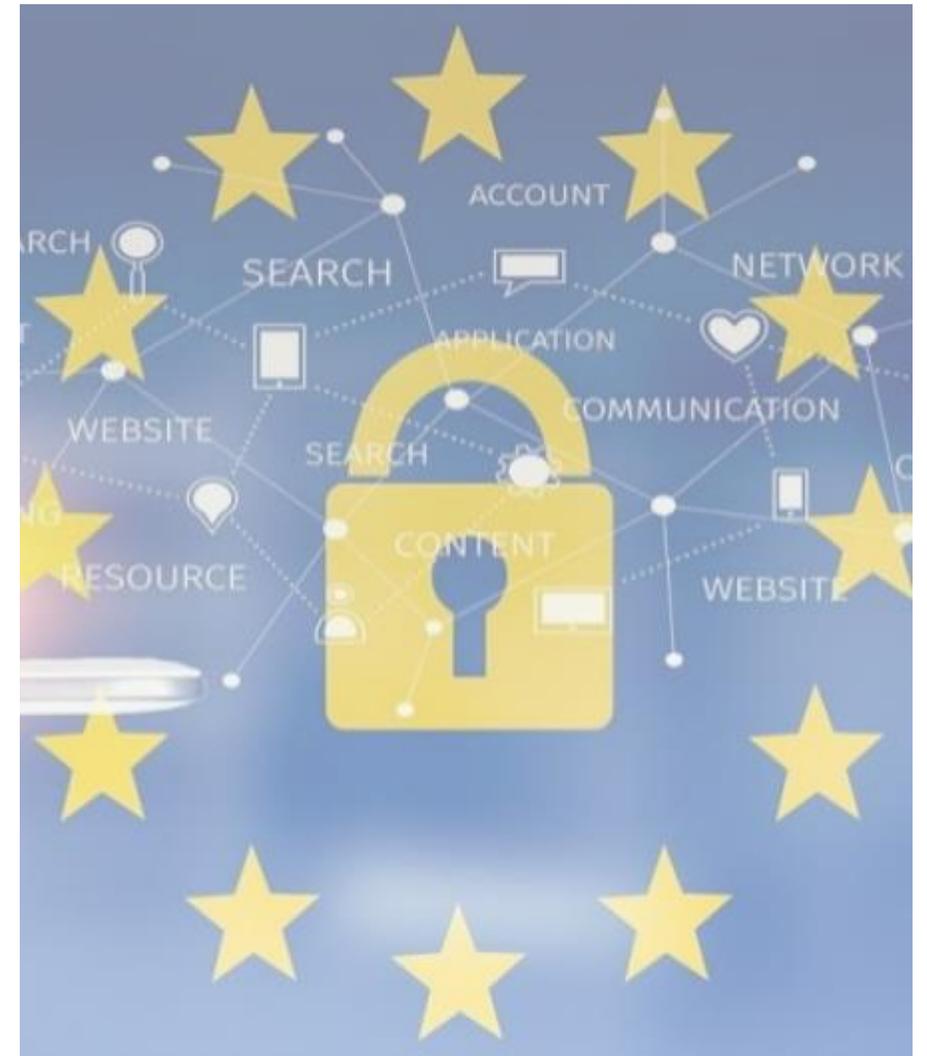
# Suis-je identifié quelque part comme faisant partie d'une étude clinique ?

Les personnes dont les données sont utilisées dans le cadre de la recherche scientifique disposent de droits afin d'en conserver la maîtrise.

**L'anonymisation** fait partie des mesures mises en œuvre pour garantir la protection des données (le patient n'est pas identifiable).

Elle consiste à utiliser des **codages** qui rendent impossibles l'identification d'une personne.

Vos **données** plus **personnelles** (identification et votre document de consentement) ne seront accessibles qu'aux membres autorisés de l'équipe de recherche pendant la durée de l'enquête



# Est-ce que mes données peuvent être collectées dans une étude clinique sans que je ne sois au courant ?

Dans les études prospectives (expliqué précédemment), un consentement du patient est toujours demandé avant de commencer l'étude.

Il y a toutefois un autre type **d'études** dites « **rétrospectives** ».

Notre établissement réalise souvent des études rétrospectives dans le cadre de mémoires de candidats médecins ou infirmier(e)s; par exemple. Pour ces études rétrospectives, soit le consentement peut être raisonnablement obtenu en contactant les patients (petits nombres à contacter, patients en suivi régulier et facilement joignables), soit il est difficile d'obtenir ce consentement (le patient est perdu de vue).

Dans tous les cas, ce n'est pas au médecin qui fait l'étude de décider s'il doit ou non demander un consentement mais il doit poser cette question au **Comité d'Ethique** qui lui donnera éventuellement une exemption au principe du consentement du patient selon les justifications et les raisons que le médecin évoquera.

<https://www.jolimont.be/sites/default/files/uploads/Documents/RGPD/POLITIQUE%20DE%20CONFIDENTIALITE%20-%20PATIENTS%20et%20VISITEURS>

# Etude prospective VS étude rétrospective

En bref, la différence est celle-ci : une étude prospective est une étude qui commence dans le présent et se poursuit dans le temps. Elle cherche à établir des liens entre des événements présents ou futurs et un phénomène de santé. Une étude **rétrospective** est une étude qui examine un résultat connu en arrière. Elle cherche à identifier les facteurs qui ont influencé le résultat à partir d'informations antérieures. Il s'agit d'études sur des dossiers cliniques de personnes qui ont été admises dans nos consultations ou nos services et qui portent sur des données anciennes. Elles sont importantes pour répondre à certaines questions, avant que ne soient réalisées des études dites prospectives qui analysent ces questions dans des essais dits randomisés.

