

Essais cliniques

Le consentement



La recherche médicale doit suivre les règles concernant l'éthique. Les participants à un essai clinique doivent donc être traités de la manière la plus éthique et la plus respectueuse possible.

Pour qu'un projet de recherche soit éthique, la première étape est de veiller à ce que les candidats donnent **un consentement libre et éclairé**.

Libre veut dire que le consentement est donné de façon volontaire, sans contrainte ni pression. Personne n'est forcé de participer à un essai clinique. Chacun doit avoir le temps qu'il faut pour penser à la décision qu'il va prendre.

Éclairé veut dire que l'équipe de recherche doit être sûre que :

■ **Les candidats ont reçu l'information qui précise les points suivants :**

- Le but de l'essai clinique
- L'identité des chercheurs
- L'identité de ceux qui paient les frais de l'étude (institutions, personnes, commanditaires, etc.)
- La durée prévue de la participation
- La nature de la participation (ex. : analyses de sang, d'urine, etc.)
- Les autres responsabilités qu'ont les participants
- Les possibles avantages de participer à l'essai clinique
- Tous les risques de participer à l'essai qu'on peut prévoir de façon raisonnable
- Le fait qu'aucun candidat n'est obligé de participer et qu'il peut retirer son consentement à tout moment, sans préjudice pour lui
- Le fait que les résultats de l'essai clinique pourraient être utilisés de façon commerciale
- La façon dont les données de l'essai clinique seront partagées et la possibilité, si elle existe, qu'on puisse connaître l'identité des participants

- Le nom et les coordonnées de la personne-ressource à contacter par les participants
- Les moyens pris pour protéger la confidentialité des participants et leurs renseignements personnels
- Le remboursement des dépenses et tout autre paiement qui pourrait être versé aux participants
- Le fait que le consentement ne veut pas dire renoncer à un recours judiciaire si le participant subit un préjudice à cause de l'essai clinique

■ **Les candidats comprennent toute l'information fournie**

La langue utilisée pour expliquer l'essai clinique doit être claire. Les candidats doivent pouvoir poser toutes les questions voulues. Avant de prendre une décision, ils doivent aussi avoir le temps qu'ils jugent nécessaire pour réfléchir à l'information reçue et en discuter avec d'autres personnes.

Les candidats doivent être parfaitement à l'aise avec la façon dont ils prennent leur décision. Bien comprendre toute l'information reçue et avoir le temps d'y réfléchir permet aux candidats de prendre les meilleures décisions possibles.

L'équipe de recherche doit veiller à ce que le consentement soit **valable pendant toute la durée de l'essai clinique**. Cela veut dire que si le protocole, les risques ou les avantages changent en cours de route, les participants doivent en être informés.

Tout participant peut retirer son consentement à tout moment au cours de l'essai clinique sans avoir à fournir d'explication ou de justification. Le participant peut alors demander le retrait de tous ses renseignements personnels ou de tout échantillon biologique qu'il a fourni pour les besoins de l'essai clinique.

Le consentement doit être écrit. En général, on fait signer au candidat un formulaire à cet effet, en présence d'un témoin. Le consentement écrit est exigé par la loi du Québec (Code civil du Québec) et par le Code de déontologie des médecins du Québec.



Le **Consortium québécois sur le cancer** pour les nouvelles thérapies et biomarqueurs (CQC) est un **réseau collaboratif** de quatre hôpitaux, avec leurs centres de recherche respectifs, et de deux centres de recherche universitaires sur le cancer. **Ses objectifs sont de normaliser et d’harmoniser les pratiques de recherche** clinique et translationnelle, **d’améliorer le traitement du cancer** en accélérant les progrès de la médecine de précision et de l’immuno-oncologie, et de **s’engager avec les patients atteints de cancer pour développer du matériel éducatif** et **sensibiliser** aux essais cliniques de médecine de précision et d’immunothérapie.

Nous reconnaissons l’appui financier du ministère de l’Économie et de l’Innovation du Québec par le biais du Fonds d’accélération des collaborations en santé.



CQC
Consortium québécois
contre le cancer

Québec 