

SOPAV1.15 : ANNONCES DE RECRUTEMENT

Rédaction : J. Chabert

Révision : J. Chabert 04/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV3

Date : 16/05/2011

1. Introduction

Le recrutement des sujets de recherche peut être fait par le biais d'annonces de recrutement diffusées dans des médias grand public.

2. But

Informier l'investigateur des guidelines requis lors de la rédaction d'annonce de recrutement de volontaires pour un essai clinique.

3. Responsabilités

La rédaction d'une annonce de recrutement est de la responsabilité de l'investigateur. Au même titre que le protocole ou la lettre d'information/consentement au patient, elle doit être soumise pour approbation au Comité d'Ethique (CE) et faire l'objet d'un amendement en cas de modification en cours d'étude (*ICH E6 §3.1.2 et 4.4.1*). Le CE est chargé en particulier de vérifier que l'annonce est écrite dans le respect de l'éthique et des Bonnes Pratiques des Essais Cliniques et qu'elle est non coercitive.

Le recrutement ne doit pas compromettre une relation thérapeutique. Cela signifie qu'il ne doit pas interférer de manière démesurée dans la relation patient-médecin traitant. Le médecin traitant peut cependant être impliqué dans le recrutement, par exemple par une lettre d'information qu'il adresse à ses patients et / ou par une annonce affichée dans son cabinet.

4. Annonce de recrutement

Il s'agit d'une annonce adressée au public. Différents supports sont possibles : journaux, radio, TV, bulletin, poster, affiches, flyers, internet...

Dans tous les cas, l'annonce dans sa version finale doit être examinée par le CE (*art.9 al. 2b, art.10 al. 2g OClin*), et approuvée au même titre que le protocole et l'information/consentement destiné aux sujets. La forme sera examinée au même titre que le fond, afin de s'assurer de l'absence d'effets visuels (par exemple en faveur du produit d'étude).

S'il existe un site Internet dédié à l'essai, ses pages doivent, elles aussi, être soumises au CE.

Le promoteur ne doit pas avoir de contact direct avec les volontaires (pour autant que l'investigateur ne soit pas également le promoteur).

L'annonce doit être à en-tête du Service et des HUG, comporter le titre et le but de l'étude, un très bref résumé, les critères d'inclusion déterminants, le lieu de recherche, sa durée, une date de rédaction et le nom de la personne de contact. L'acceptation du protocole par le CE doit être spécifiée, ainsi que la durée de l'étude.

D'une manière générale il convient de suivre les directives données par la Communauté de Travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CT CER ou AGEK ou Swissethics) :

- Mentions obligatoires devant figurer dans l'annonce
 - Mention qu'il s'agit d'une étude (projet de recherche)
 - Conditions de base que les personnes doivent remplir (par ex. groupe d'âge, population concernée)
 - Type de volontaires sollicités : volontaires sains ou volontaires souffrant d'une affection particulière
 - But de la recherche
 - Durée de l'étude (nombre et durée des visites)
 - Préciser que pour toutes les questions médicales qui ne concernent pas l'étude, c'est le médecin traitant qui reste compétent
 - Mention que toutes les données seront traitées de manière confidentielle
 - Le cas échéant, préciser que la recherche n'apporte aucun bénéfice direct
 - Adresse et numéro de téléphone de la personne de contact (centre d'appel, équipe de recherche).

- Mentions interdites dans l'annonce
 - Publicité patente ou déguisée
 - Nom de marque des produits, nom du promoteur et nom de la maison pharmaceutique
 - Perspective d'un bénéfice direct en matière de santé ou promesses de guérison affirmation publicitaire sur l'éventuelle efficacité du produit d'investigation dans la pathologie concernée
 - Perspective d'un dédommagement disproportionné et/ou proportionné au risque encouru: en cas de dédommagement, il est souhaitable de ne pas insister sur son montant
 - Les mentions incitatives du type « nouveau médicament », « nouveau traitement » ou encore « traitement médical gratuit » doivent être bannies.

Lors du premier contact téléphonique, il s'agit d'expliquer brièvement l'étude, de vérifier les critères d'inclusion/exclusion conformément à la liste préétablie et de répondre au volontaire s'il sollicite des informations supplémentaires. Il faut penser à avertir l'interlocuteur que l'inclusion dans l'étude ne pourra être envisagée qu'après une rencontre avec l'investigateur et que les données recueillies lors de ce premier entretien téléphonique seront immédiatement détruites au cas où le volontaire préfère ne pas participer à l'étude

L'idéal est ensuite de lui envoyer par courrier ou email la lettre d'information/consentement afin qu'il dispose de suffisamment de temps pour étudier les documents.

A minima le deuxième contact doit être assuré par médecin investigateur.

Si la décision de passer une annonce est prise en cours d'étude, ceci doit faire l'objet d'un amendement auprès du CE.

Références :

- *International Conference on Harmonisation (ICH E6)*
(<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>)
(Good Clinical Practice, E6)
- *Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (Etat au 1^{er} octobre 2010)*
(<http://www.admin.ch/ch/fr/rs/8/812.214.2.fr.pdf>)
- *Directives pour le recrutement de volontaires par voie d'annonces / affiches / flyers (Communauté de Travail des Commissions d'éthique de la recherche (CT CER ou AGEK ou Swissethics)*
http://www.swissethics.ch/fileadmin/user_upload/AGEK/Inserate_maerz_2011_AGEK_F.pdf
- *Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators (FDA, Recruiting study subjects)*
(<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm>)