

SOPPD2.10 : SORTIE D'UN SUJET DE L'ESSAI CLINIQUE

Rédaction : J. Chabert

Révision : J. Chabert 04/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV5

Date : 02/05/2011

1. Introduction

Un patient inclus dans une étude peut sortir prématurément dans les situations suivantes :

- il fait prévaloir son droit d'interrompre sa participation sans justification (*Déclaration d'Helsinki art 24*).
- un événement indésirable est de nature et de sévérité telle qu'il justifie le retrait du sujet de l'étude. Tout autre événement qui amène l'investigateur à penser qu'il n'est plus dans l'intérêt du sujet de continuer l'étude.
- l'étude est arrêtée ou suspendue prématurément par l'investigateur, par le promoteur par le Comité d'Ethique (CE).

2. But

Cette SOP permet de décrire les obligations des différents acteurs de l'étude concernés par cette situation.

3. Responsabilités

La décision d'un patient de se retirer d'une étude ne doit jamais interférer avec la relation patient-médecin (*Déclaration d'Helsinki art 34*).

Bien que toute personne qui se prête à une recherche puisse interrompre sa participation à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait, et ceci sans se justifier, l'investigateur s'efforce, dans des limites raisonnables, d'en déterminer les raisons, dans le respect du choix de cette personne (*ICH E6 § 4.3.4*). Tout arrêt prématuré de la participation à la recherche à l'initiative de l'investigateur ou de la personne qui se prête à la recherche est rapporté dans le CRF.

Dans le cas où une étude est arrêtée prématurément, l'investigateur doit informer les patients qui s'y prête dans les meilleurs délais et veille à ce que les patients soient bien pris en charge comme décrit dans le protocole.

4. Procédure à suivre

- suivre toutes les procédures et investigations prévues dans le protocole : le protocole doit contenir les informations sur la conduite à tenir en cas de retrait d'un sujet, en particulier en ce qui concerne le devenir statistique des données déjà collectées et l'éventuel remplacement du sujet sorti de l'étude.
- visite finale : le sujet doit subir un examen médical final et son suivi doit être assuré en particulier s'il a souffert d'un événement indésirable, ou bien en cas d'arrêt du traitement médicamenteux de l'étude. Le traitement approprié doit être mis en œuvre et le patient suivi jusqu'à l'obtention d'un résultat satisfaisant.
- relever le maximum d'informations pertinentes dans le CRF.
- tout retrait prématuré sera immédiatement annoncé au promoteur.

Références :

- *Déclaration d'Helsinki (octobre 2008)*
(http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/17c_fr.pdf)
- *International Conference on Harmonisation (ICH E6)*
(<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>)
(*Good Clinical Practice, E6*)