**Initiative VolREthics**

**PROJET - Charte éthique mondiale pour la protection des**

**volontaires sains dans les essais cliniques**

**Document de commentaires**

**Veuillez nous faire part de vos commentaires à l'aide du modèle ci-dessous et les retourner par courriel à** [**hvworkshop.disc@inserm.fr**](mailto:hvworkshop.disc@inserm.fr) **d'ici le 30 mars 2024**

|  |  |
| --- | --- |
| **Commentaires fournis par** | |
| **Nom** |  |
| **Institution** |  |
| **Adresse e-mail de contact** |  |
| **Si vous envoyez des commentaires au nom d'une organisation, d'une institution, d'une initiative, etc., veuillez le préciser** |  |

|  |
| --- |
| **Observations générales sur le projet de Charte** |
| p. ex.  Le projet de Charte est-il pertinent ?  Y a-t-il un problème majeur qui n'a pas été résolu ?  Son format est-il approprié ?  Son (ses) public(s) cible(s) est-il clair et pertinent ?  Est-ce facile à comprendre ?  Tout autre commentaire |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Commentaires sur des articles spécifiques de la Charte**  **Merci de fournir des commentaires sur les questions les plus importantes que vous avez identifiées.**  **Pour faciliter le processus d'examen des commentaires, veuillez envisager de vous concentrer sur un maximum de 3 priorités.** | | | |
| **Section 1 : Valoriser la différence : recommandations générales** | | | |
| **Numéro d'article** | **Texte proposé** | **Le texte reformulé que vous proposez** | **Vos commentaires/suggestions** |
| 1 | **Lois et règlements pour protéger les volontaires sains.** Les pays devraient élaborer des dispositions, des lois ou des règlements spécifiquement destinés à protéger les volontaires sains. Ceux-ci devraient aborder les risques de préjudice et d'exploitation, ainsi que promouvoir le bien-être des volontaires sains dans la recherche clinique. |  |  |
| 2 | **Des représentants des volontaires sains.** Les pays devraient soutenir la formation de groupes de volontaires sains actuels et passés pour représenter leurs intérêts dans l'élaboration de lois ou de règlements visant à les protéger, ainsi que dans les étapes clés de la conception, de la conduite et de la clôture du processus d'essai clinique. Les interactions avec les associations représentant des volontaires en bonne santé devraient être facilitées afin de lutter contre les doubles standards, éviter le dumping éthique et de s'assurer que des soins médicaux appropriés sont fournis à toute personne lésée par la recherche. |  |  |
| 3 | **Pratiques de recrutement. Pratiques de recrutement.** Les pays devraient élaborer des cadres pour s'assurer que les pratiques de recrutement respectent les normes éthiques qui empêchent une insistance excessive sur la rémunération financière et un langage trompeur. Une attention particulière devrait être accordée à la prévention du ciblage des populations privées de leurs droits. |  |  |
| 4 | **Prévenir le sur-volontariat.** Il devrait y avoir un système obligatoire en place dans tous les contextes de recherche clinique pour prévenir le volontariat excessif (par exemple, s'inscrire à plus d'un essai à la fois ou ne pas respecter la période de « wash-out » requise entre les études), à l'intérieur et au-delà des frontières nationales. Selon les circonstances nationales ou régionales, le système pourrait être géré par les régulateurs ou par le secteur privé. Tout en assurant la protection des données concernant à la fois les essais cliniques et les volontaires sains, ces systèmes doivent être conçus pour permettre l'identification des participants, afin que les périodes d’exclusion puissent être respectées pendant l'essai, ainsi que les périodes de « wash-out » entre les essais. |  |  |
| 5 | **Consentement éclairé.** Les documents et les processus de consentement éclairé doivent être adaptés aux spécificités des volontaires sains en termes d'âge, de niveau d'éducation, de circonstances sociales et d'autres situations potentielles de vulnérabilité\*. Des renseignements complets sur les objectifs de la recherche, les exigences de l'étude et ses risques et avantages pour les volontaires doivent être présentés de manière équitable en utilisant un langage simple et concis. Une attention particulière devrait être accordée à la lutte contre les risques de sur-volontariat. |  |  |
| 6 | **Partage des résultats de l'essai avec les volontaires sains.** Une fois l'essai terminé, les volontaires sains doivent être informés des principaux résultats agrégés de l'essai d'une manière juste et compréhensible, par des moyens appropriés, par exemple une communication écrite ou une invitation à une réunion en personne. |  |  |
| 7 | **Signalement et gestion des conflits.** Des processus doivent être mis en place pour que les volontaires sains puissent signaler toute préoccupation au personnel du site de recherche, pendant et après l'essai clinique, sans risque de préjudice. De plus, il faudrait mettre en place des processus permettant de signaler les problèmes à une personne neutre (p. ex., un médiateur) ou à un organisme (p. ex., un comité d'éthique) de manière à assurer la confidentialité de l'identité de la personne. Ces processus doivent être détaillés dans les documents de consentement éclairé. Des dossiers écrits doivent être conservés sur les problèmes signalés et sur les mesures prises. |  |  |
| 8 | **Surveillance de l'éthique de la recherche**. Les comités d'éthique chargés d'évaluer les essais sur des volontaires sains devraient avoir les compétences, la formation et la capacité d'examiner de tels essais. Les membres doivent comprendre les risques spécifiques aux essais sur des volontaires sains et la manière de les minimiser. |  |  |
| 9 | **Surveillance du site et de l’investigateur**. Il devrait y avoir des systèmes de surveillance locaux pour s'assurer que les sites menant des essais cliniques disposent des ressources appropriées, avec un personnel formé de manière appropriée pour assurer la qualité de la science et la protection des volontaires sains. Ce système devrait être maintenu dans le cadre d'un processus réglementaire obligatoire qui comprend l'inspection des installations de recherche et l'examen des titres de compétences du personnel. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Section 2 : PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE PRÉJUDICE** | | | |
| **Numéro d'article** | **Texte proposé** | **Le texte reformulé que vous proposez** | **Vos commentaires/suggestions** |
| 10 | **Protection contre les préjudices physiques.** Les risques pour les volontaires sains devraient être minimisés grâce au design des essais cliniques qui ne devraient inclure que les procédures médicales scientifiquement nécessaires pour les questions de recherche. L'accès à des soins médicaux d’urgence devrait être assuré tout au long de l'essai. |  |  |
| 11 | **Protection contre les préjudices psychologiques**. Les centres de recherche devraient tenir compte des préjudices psychologiques potentiels qui résultent de conditions d'essai strictes, en particulier l'isolement (par exemple, en donnant accès aux téléphones, au Wi-Fi), et qui peuvent être exacerbés pour les participants en situation de vulnérabilité. Les installations doivent disposer d'un espace suffisant pour accueillir correctement les participants et être conçues pour maximiser la sécurité et le bien-être des participants à l'essai. Le personnel médical doit rester à l'écoute des besoins des participants et leur fournir le soutien et les ressources appropriés. |  |  |
| 12 | **Surveillance des préjudices potentiels à long terme**. Il devrait y avoir un système de suivi post-essai pour assurer une surveillance à long terme des événements indésirables et des soins de santé pour les volontaires sains. Ce système devrait permettre de s'assurer que tous les événements indésirables survenus au cours de l'essai ont été enregistrés et résolus, ainsi que permettre le recueil des données sur tout autre événement indésirable qui pourrait se développer après l'essai. |  |  |
| 13 | **Assurance pour les préjudices liés à la recherche** : Les promoteurs et/ou les centres de recherche devraient avoir une assurance pour couvrir tous les préjudices causés par la participation à un essai clinique, y compris les soins post-essai pour les évènements indésirables liés à l'essai clinique. |  |  |
| **Section 3 : PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOITATION** | | | |
| **Numéro d'article** | **SMS** | **Le texte reformulé que vous proposez** | **Vos commentaires/suggestions** |
| 14 | **Veiller aux situations potentielles d'exploitation.** Toutes les parties prenantes des essais cliniques doivent être attentives à la grande variété de situations potentielles d'exploitation qui sont particulièrement pertinentes pour les volontaires sains. Elles devraient être éduquées sur les moyens d'identifier les circonstances collectives et individuelles des volontaires sains qui peuvent les exposer à des risques d'exploitation et de veiller à ce que des mesures soient prises pour faire face à ces risques. |  |  |
| 15 | **Compensation financière.** Indemniser des volontaires sains pour leur participation à l'essai peut compromettre les résultats de l'essai en induisant la dissimulation des problèmes de santé et des événements indésirables, ainsi qu'en encourageant un excès de participations pour gagner plus d'argent. La compensation financière devrait refléter les exigences associées à chaque essai et être approuvée par les comités d'éthique locaux. Les pays devraient élaborer des lignes directrices sur la rémunération afin d'assurer une rémunération juste et équitable dans tous les domaines de recherche. Les informations relatives au processus et les documents de consentement éclairé doivent inclure des informations explicites sur la manière dont les paiements seront effectués, y compris les dispositions qui s'appliqueront en cas de retrait anticipé de l’étude. |  |  |
| 16 | **Bien-être pendant l'essai clinique.** Une attention particulière doit être accordée au bien-être des volontaires pendant l'essai. Les sites d'essais cliniques doivent identifier et former les membres du personnel chargés de veiller à ce que les volontaires sains soient traités avec respect et que leur bien-être soit assuré tout au long du processus de recherche. Les renseignements sur les essais cliniques et les documents de consentement éclairé devraient inclure des renseignements sur la façon de signaler de façon confidentielle, à l'intérieur et à l'extérieur de l’équipe chargée de l'étude, les questions liées au bien-être. |  |  |
| **Section 4 : VERS LE RESPECT, LA RÉDUCTION, L'AFFINAGE ET LE REMPLACEMENT DES VOLONTAIRES SAINS** | | | |
| **Numéro d'article** | **Ébauche de texte** | **Le texte reformulé que vous proposez** | **Vos commentaires/suggestions** |
| 17 | **Article 17.** Toutes les parties prenantes devraient examiner attentivement l'application des principes des 4R – Respecter, Réduire, Raffiner et Remplacer les volontaires sains à toutes les étapes de la recherche clinique. |  |  |
|  | | | |
| **Veuillez nous indiquer ci-dessous lequel des 17 articles ci-dessus est le plus pertinent pour votre organisation. Merci pour vos commentaires.** | | | |
|  | | | |