

Module 3 : Principaux intervenants dans la recherche clinique : rôles et compétences pour l'application des principes de bonnes pratiques cliniques

Scénario :

Lors d'une épidémie régionale de fièvre hémorragique virale en Afrique de l'Ouest, une organisation internationale collabore avec les autorités sanitaires locales pour mettre en œuvre un essai clinique de phase II/III évaluant un nouvel antiviral oral. L'étude est considérée comme présentant un intérêt pour la santé mondiale et vise à accélérer le développement de traitements efficaces en cas d'urgence.

Le protocole a été approuvé par les autorités réglementaires et les comités d'éthique locaux (IEC). Cependant, 20 jours après le début de l'essai, le comité d'éthique a constaté que les documents de consentement ne contenaient pas suffisamment d'informations concernant la possibilité de transporter les patients par avion vers des centres régionaux en cas de complications. De plus, les communautés locales ont exprimé leur méfiance en raison d'expériences passées avec des études insuffisamment expliquées.

Le promoteur, en collaboration avec les dirigeants communautaires et le chercheur principal, a convoqué un comité d'évaluation des risques, intégré des représentants de la communauté dans le processus d'information, mis à jour les formulaires de consentement, traduit les documents dans les langues locales et mis en place un nouveau module de consentement audiovisuel.

Questions :

1. Quel aspect reflète une responsabilité éthique clé de l'IEC dans ce contexte ?

- A) Gérer les relations avec les médias internationaux
- B) Approuver la stratégie de distribution des antiviraux
- C) Exiger des informations claires sur les procédures logistiques pertinentes pour le participant
- D) Déterminer l'efficacité statistique de l'antiviral

2. Quelle bonne pratique adoptée par le promoteur est conforme à la norme ICH E6(R3) ?

- A) Développer un module de consentement avec une approche audiovisuelle et des traductions locales
- B) Demande d'omission de la signature du consentement pour raisons d'urgence
- C) Établir des sanctions pour ceux qui ne participent pas à l'étude
- D) Mener l'étude sans communiquer les résultats intermédiaires à la communauté

3. Quelle était la mesure appropriée à prendre par le chercheur principal compte tenu de ses responsabilités en matière de santé mondiale et de bonnes pratiques cliniques ?

- A) Ignorer les préoccupations de la communauté pour éviter les retards
- B) Déléguer entièrement le consentement au personnel logistique

- C) Coordonner la mise à jour du consentement et veiller à sa mise en œuvre
- D) Permettre aux dirigeants de la communauté de décider quels participants doivent s'inscrire

Réponses et commentaires :

1. Quel aspect reflète une responsabilité éthique clé de l'IEC dans ce contexte ?

- A) Gérer les relations avec les médias internationaux
- B) Approuver la stratégie de distribution des antiviraux
- C) **Exiger des informations claires sur les procédures logistiques pertinentes pour le participant**
- D) Déterminer l'efficacité statistique de l'antiviral

Commentaire : Le comité d'éthique est chargé de veiller à ce que les participants reçoivent des informations complètes et compréhensibles sur tous les aspects pertinents de l'étude, y compris les risques indirects tels que le transfert vers d'autres centres, en particulier dans des situations vulnérables ou d'urgence.

2. Quelle bonne pratique conforme à la norme ICH E6(R3) a été adoptée par le promoteur ?

- A) **Développer un module de consentement avec une approche audiovisuelle et des traductions locales**
- B) Demande d'omission de la signature du consentement pour des raisons d'urgence
- C) Établir des sanctions pour ceux qui ne participent pas à l'étude
- D) Mener l'étude sans communiquer les résultats intermédiaires à la communauté

Commentaire : La norme ICH E6(R3) souligne l'importance d'adapter le processus de consentement aux conditions socioculturelles et linguistiques locales et de favoriser la compréhension parmi les populations vulnérables. L'utilisation de supports audiovisuels et la participation de la communauté renforcent l'approche éthique et participative.

3. Quelle était la mesure appropriée à prendre par le chercheur principal compte tenu de ses responsabilités en matière de santé mondiale et de BPC ?

- A) Ignorer les préoccupations de la communauté pour éviter les retards
- B) Déléguer entièrement le consentement au personnel logistique
- C) **Coordonner la mise à jour du consentement et veiller à sa mise en œuvre**
- D) Permettre aux dirigeants communautaires de décider quels participants doivent s'inscrire

Commentaire : Le chercheur principal est chargé de veiller à ce que le processus de consentement soit conforme aux BPC et éthique, même dans le contexte d'une urgence sanitaire. La coordination de la mise en œuvre des mises à jour du consentement fait partie de son rôle de protection des droits et du bien-être.

Scénario :

Un promoteur supervise un essai clinique décentralisé utilisant des applications mobiles de santé pour surveiller la santé cardiovasculaire. Lors d'un audit des données, il constate que certains résultats rapportés par les patients via l'application ne comportent pas d'horodatage ni de métadonnées de géolocalisation. Ce manque de traçabilité soulève des doutes quant à la fiabilité des données. Le promoteur collabore avec l'équipe chargée de la gouvernance des données et met à jour le protocole afin d'y inclure des champs de métadonnées obligatoires. Le comité d'éthique (IRB/IEC) est informé de la modification du protocole et l'approuve.

1. Quel était le principal problème de gouvernance des données dans ce scénario ?

- A) Les participants n'utilisaient pas correctement l'application.
- B) Les données manquantes affectant la traçabilité
- C) Consentement éclairé sur les données non collectées
- D) Les chercheurs n'étaient pas dans l'ignorance de cette question

2. Quelle mesure le promoteur devrait-il prendre pour résoudre le problème ?

- A) Mettre fin prématurément à l'essai et revoir le processus
- B) Ignorer les données manquantes si elles ne représentent pas plus de 20 % des résultats
- C) Mettre en place un outil de validation et modifier le protocole
- D) Remplacer toute l'équipe de recherche

3. Pourquoi la traçabilité des données est-elle importante dans les essais cliniques ?

- A) Elle accélère le recrutement
- B) Elle réduit la quantité de données collectées
- C) Il garantit la fiabilité, l'auditabilité et la conformité réglementaire.
- D) Il permet aux participants d'éviter les visites de suivi

Réponses et commentaires

1. Quel était le principal problème de gouvernance des données dans ce scénario ?

- A) Les participants n'utilisaient pas correctement l'application
- B) Les données manquantes affectaient la traçabilité**
- C) Consentement éclairé sur les données non collectées
- D) Les chercheurs n'étaient pas aveugles à ce problème

Commentaire : la traçabilité des données est essentielle dans tout essai clinique. L'absence d'horodatage et de métadonnées de géolocalisation compromet la vérifiabilité, la fiabilité et la validité des données communiquées. Selon la norme ICH E6(R3), les données doivent être complètes, exactes et attribuables, ce qui n'est pas le cas si elles ne peuvent pas être correctement vérifiées.

2. Quelle mesure le promoteur doit-il prendre pour résoudre le problème ?

- A) Mettez fin à l'essai prématurément et examinez le processus
- B) Ignorer les données manquantes si elles ne représentent pas plus de 20 % des résultats
- C) Mettre en place un outil de validation et modifier le protocole**
- D) Remplacer toute l'équipe de recherche

Commentaire : le promoteur a agi de manière appropriée en mettant à jour le protocole et en informant le comité d'éthique. Conformément à la norme ICH E6(R3), les modifications apportées au protocole doivent être documentées, justifiées et soumises pour approbation (appelées « amendements »). La mise en œuvre d'outils de validation renforce la qualité et la traçabilité des données collectées.

3. Pourquoi la traçabilité des données est-elle importante dans les essais cliniques ?

- A) Elle accélère le recrutement
- B) Elle réduit la quantité de données collectées
- C) Elle garantit la fiabilité, l'auditabilité et la conformité réglementaire**
- D) Elle permet aux participants d'éviter les visites de suivi

Commentaire : La traçabilité permet de remonter à la source de toutes les données, garantissant ainsi leur intégrité et leur conformité aux exigences réglementaires. Cela est essentiel pour maintenir la crédibilité et l'intégrité scientifique de l'étude, protéger la sécurité des participants et permettre des audits efficaces par les autorités sanitaires ou les promoteurs, conformément à la section de l'ICH E6(R3) consacrée à la gouvernance et à la qualité des données.