

## Module 4 : Principes appliqués dans la planification et la conception de l'étude

Scénario :

Un réseau mondial de recherche en santé conçoit une étude décentralisée et multicentrique visant à évaluer l'efficacité d'une nouvelle combinaison d'antibiotiques pour traiter les infections urinaires résistantes au carbapénème chez les jeunes femmes vivant dans les zones périurbaines d'Amérique latine, d'Asie et d'Afrique. Une plateforme électronique est prévue pour obtenir le consentement éclairé et surveiller les symptômes à domicile, compte tenu des obstacles à l'accès aux établissements de santé.

Lors de l'examen du protocole, l'un des comités d'éthique locaux a fait remarquer que le consentement électronique proposé n'était pas conforme à la réglementation du pays et que le document de consentement ne contenait pas d'informations sur les effets gastro-intestinaux potentiels, qui avaient été observés dans des études précédentes. En outre, il a été noté que la plupart des participants potentiels étaient économiquement vulnérables et qu'il existait des variations linguistiques.

L'équipe de recherche, en collaboration avec le promoteur, a décidé de traduire tous les documents dans les langues locales, d'intégrer des outils audiovisuels et de mettre en place un module facultatif de consentement en personne avec des interprètes. Elle a également mis à jour le protocole et la brochure de l'investigateur afin de refléter les effets secondaires, et a remanié le plan de compensation afin d'éviter toute incitation coercitive.

Questions :

**1. Quel principe éthique de la conception des essais cliniques est renforcé par l'adaptation du consentement éclairé aux langues et cultures locales ?**

- A) Efficacité opérationnelle
- B) Justice et respect des personnes
- C) Justification scientifique
- D) Réduction des coûts logistiques

**2. Quelle est la mesure appropriée du point de vue de la planification éthique et scientifique de l'étude ?**

- A) Mettre en place le consentement électronique sans approbation éthique afin d'accélérer les délais de traitement
- B) Concevoir le protocole sans tenir compte des risques gastro-intestinaux antérieurs
- C) Mettre à jour la brochure de l'investigateur et le protocole avec les nouvelles données avant de les soumettre à l'IRB/IEC
- D) Accepter que les participants puissent ne pas comprendre le consentement s'ils l'ont déjà signé

**3. Quelle mesure empêche la compensation de devenir une incitation coercitive pour les populations vulnérables ?**

- A) Mettre en place un système de compensation équitable, proportionné et clairement expliqué
- B) Proposer différents montants de paiement pour différents groupes
- C) Subordonner la rémunération au respect intégral du protocole
- D) Évitez de mentionner la compensation dans le consentement afin de ne pas influencer

Réponses et commentaires :

**1. Quel principe éthique de conception des essais cliniques est renforcé par l'adaptation du consentement éclairé aux langues et cultures locales ?**

- A) Efficacité opérationnelle
- B) **Justice et respect des personnes**
- C) Justification scientifique
- D) Réduction des coûts logistiques

**Réponse :** L'adaptation du consentement aux conditions culturelles et linguistiques des participants garantit le principe de justice et de respect de l'autonomie, conformément aux principes de Belmont et à la norme ICH GCP E6(R3), en particulier lorsque l'on travaille avec des populations vulnérables.

**2. Quelle est l'action appropriée du point de vue de la planification éthique et scientifique de l'étude ?**

- A) Mettre en place le consentement électronique sans approbation éthique afin d'accélérer les délais de traitement
- B) Concevoir le protocole sans tenir compte des risques gastro-intestinaux antérieurs
- C) **Mettre à jour la brochure de l'investigateur et le protocole avec les nouvelles données avant de les soumettre à l'IRB/IEC**
- D) Accepter que les participants puissent ne pas comprendre le consentement s'ils l'ont déjà signé

**Commentaire :** selon la norme ICH E6(R3), la planification doit inclure une évaluation éthique continue, dans le cadre de laquelle l'intégration de nouvelles preuves (telles que des événements indésirables) dans le protocole et la brochure de l'investigateur est obligatoire et doit être évaluée par le comité d'éthique avant de commencer ou de poursuivre l'étude.

**3. Quelle mesure empêche l'indemnisation de devenir une incitation coercitive pour les populations vulnérables ?**

- A) **Mettre en place un système de rémunération équitable, proportionnel et clairement expliqué**
- B) Proposer différents montants de rémunération pour différents groupes
- C) Subordonner la rémunération au respect intégral du protocole
- D) Éviter de mentionner la rémunération dans le consentement afin de ne pas influencer

**Commentaire :** la norme ICH GCP E6(R3) souligne que la rémunération doit être éthique et non coercitive, en particulier pour les populations vulnérables. Elle doit refléter le temps, le transport ou les désagréments, sans constituer une incitation qui l'emporte sur le libre choix du participant.