

Module 7 : Principes appliqués dans la conclusion, la clôture et l'étude postérieure

Scénario :

Après avoir terminé un essai clinique sur le cancer, le Dr Kumar découvre que le traitement expérimental améliore considérablement les résultats en termes de survie. Le comité d'éthique demande un plan visant à garantir l'accès continu au traitement pour les participants qui en ont bénéficié. Le promoteur accepte et collabore avec les autorités sanitaires locales afin de rendre le médicament disponible après l'essai. Parallèlement, le Dr Kumar veille à ce que les participants soient informés des résultats finaux de l'étude et des implications potentielles à long terme. Le comité d'éthique examine les résultats finaux et confirme que les droits et la sécurité des participants ont été respectés.

Questions :

1. Pourquoi est-il important de communiquer les résultats aux participants après la fin d'une étude ?

- A) Pour renforcer la réputation du site
- B) Pour garantir la transparence et le respect des droits des participants
- C) Pour les recruter pour la prochaine étude
- D) Pour satisfaire aux exigences marketing

2. Que faire si un traitement s'avère bénéfique au cours d'un essai clinique ?

- A) Évaluer les options d'accès post-essai en collaboration avec l'IRB/IEC et les autorités locales
- B) Le conserver pour de futures études
- C) Le proposer uniquement à de nouveaux patients
- D) Le réattribuer à un autre promoteur

3. Quel est l'un des rôles clés de l'IRB/IEC après l'étude ?

- A) Concevoir le prochain essai
- B) Approuver l'image de marque de l'étude
- C) Vendre les données à des revues
- D) Examiner les résultats finaux et garantir la sécurité et les soins à long terme des participants

Réponses et commentaires :

1. Pourquoi est-il important de communiquer les résultats aux participants après la fin d'une étude ?

- A) Pour renforcer la réputation du site
- B) Pour garantir la transparence et le respect des droits des participants**
- C) Pour les recruter pour la prochaine étude
- D) Pour satisfaire aux exigences marketing

Commentaire : Conformément à la norme ICH E6(R3) et aux principes éthiques internationaux (tels que la Déclaration d'Helsinki), les participants ont le droit de connaître les résultats de l'étude à laquelle ils ont participé. Cette communication témoigne du respect, renforce la transparence et favorise la confiance dans la recherche clinique.

2. Que faire si un traitement s'avère bénéfique au cours d'un essai clinique ?

- A) Évaluer les options d'accès après l'essai en collaboration avec l'IRB/IEC et les autorités locales**
- B) Le conserver pour de futures études
- C) Le proposer uniquement à de nouveaux patients
- D) Le réattribuer à un autre promoteur

Commentaire : L'accès aux traitements bénéfiques après l'essai fait partie de la responsabilité éthique des chercheurs et des promoteurs. La norme ICH E6(R3) encourage la planification de cet accès en collaboration avec les comités d'éthique et les autorités sanitaires, en donnant la priorité au bien-être et à la continuité des soins des participants.

3. Quel est l'un des rôles clés de l'IRB/IEC après l'étude ?

- A) Conception du prochain essai
- B) Approbation de l'image de marque de l'étude
- C) Vente des données à des revues scientifiques
- D) Examiner les résultats finaux et garantir la sécurité et les soins à long terme des participants**

Retour d'information : le rôle du comité d'éthique ne s'arrête pas à la fin du recrutement ; il continue à garantir le respect des droits et la sécurité des participants à tout moment. Cela comprend l'examen des résultats finaux et le suivi des implications à long terme, comme le recommande l'ICH E6(R3) dans son approche continue de la protection des sujets.