

Activité d'investigation clinique

La recherche clinique vous intéresse ...

Aidez-nous à faire progresser les connaissances médicales.

L'Institut Pasteur recrute actuellement des volontaires sains âgés de 18 à 70 ans pour des prélèvements simples d'échantillons biologiques.

Inscription à une recherche

Pour participer à une recherche, nous vous informons que :

- vous devez être majeur
- vous devez bénéficier d'une couverture sociale sauf AME (Aide Médicale d'Etat)
- vous recevrez une indemnité forfaitaire compensatrice dont le montant varie en fonction des projets. Sachez que le montant annuel des indemnités perçues en tant que volontaire pour une recherche est plafonné.

Comment participer?

Le déroulement d'une recherche sur l'homme comporte plusieurs étapes :

1. Le recrutement et la présélection du volontaire
2. La pré-inclusion
3. L'inclusion
4. Le suivi
5. La clôture de participation

Les recherches effectuées au sein de la plate-forme ICAReB sont essentiellement des recherches hors produits de santé qui nous permettent de faire progresser les connaissances scientifiques et médicales.

1. Le recrutement et présélection du volontaire

Lorsqu'une recherche est en cours ou va débuter, nous recrutons les volontaires soit par voie d'affichage soit via notre site.

Le volontaire désirant participer nous contacte. Afin de savoir si le volontaire correspond aux critères d'inclusion d'un protocole donné, des informations complémentaires sont nécessaires. Si les critères sont satisfaits, nous l'informons du déroulement de l'étude et nous lui envoyons par courrier le formulaire d'information et consentement qui résume l'étude afin qu'il le lise avant la visite médicale dite « de pré-inclusion ».

2. La pré-inclusion

Au cours de la visite médicale, le médecin investigateur vous expliquera le déroulement de la recherche et répondra à toutes vos questions. Il recueillera la signature de votre consentement libre et éclairé et le signera à son tour. Il pratiquera un examen clinique et un prélèvement sanguin, afin de vérifier vos paramètres sanguins et les sérologies VIH, VHB et VHC (Hépatites B et C) qui devront être négatives ou correspondre à un profil vaccinal ou de guérison (Hépatite B).

Suite à cette première visite qui dure en moyenne 1 heure 30 et si vous répondez aux critères d'inclusions d'un protocole, nous vous recontacterons pour prendre RDV pour la visite d'inclusion.

3. L'inclusion

Lors de la visite d'inclusion, le médecin investigateur vous donnera les résultats du bilan de pré-inclusion. Il effectuera un examen clinique et des prélèvements seront effectués dans le cadre du protocole de recherche. Vous percevrez une indemnité forfaitaire en compensation des contraintes liées à la recherche.

4. Le suivi

En fonction des protocoles de recherche, la participation peut se dérouler en une seule fois ou comporter des visites de suivi.

C'est pourquoi nous vous demanderons de veiller tout particulièrement à :

- nous signaler toute prise médicamenteuse ainsi que les problèmes de santé que vous auriez rencontrés entre deux visites de suivi, la prise de médicaments quels qu'ils soient (ex. aspirine) étant susceptible d'influencer les résultats des recherches.
- ne pas oublier de décommander par téléphone vos rendez-vous le plus tôt possible si pour une raison quelconque il vous est impossible de vous y rendre.

5. La clôture de participation

Elle se situe à la fin de participation du volontaire (à la dernière visite). Un délai de 48 heures en général doit être respecté en cas de participation à un nouveau protocole.

Vos droits

Principe du volontariat pour les recherches sur l'homme

Tous les projets de recherche doivent, au préalable, faire l'objet :

- d'un avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) qui évalue la qualité scientifique et l'acceptabilité éthique du projet sur la base des réglementations en vigueur reconnues en matière de recherche sur la personne.
- de l'autorisation d'une autorité compétente. Lorsqu'il s'agit d'une recherche sur la personne humaine, l'autorité compétente est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) qui doit donner son autorisation.
- d'une déclaration au Ministère de la recherche lorsqu'il s'agit d'un protocole de collection.
- d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour la constitution d'une base de données ou engagement du demandeur au respect d'une Méthodologie de Référence.

Lors de la proposition de participation à une recherche sur la personne, un médecin vous expliquera le protocole de recherche (justification de l'étude, examens et prélèvements, durée de l'étude, risques encourus). Vous disposerez alors d'un temps de réflexion suffisant pendant lequel vous pourrez en parler avec vos proches ou avec votre médecin traitant, si vous le souhaitez.

Avant de participer à la recherche, vous bénéficierez d'un examen médical dont les résultats vous seront communiqués. Le médecin sera tenu de répondre à toutes vos questions avant de vous proposer de signer le consentement éclairé.

Pour participer à une recherche, nous vous informons que :

- Vous serez informé de la conservation et des finalités d'utilisation des échantillons biologiques qui vont vous être prélevés. A l'issue de la recherche et si vous ne vous y opposez pas, ces échantillons pourront faire l'objet d'une utilisation secondaire dans le même domaine de recherche, à l'exclusion de recherches en génétique. En cas de recherche génétique, vous seriez recontacté, si vous êtes d'accord, pour signer un nouveau consentement spécifique.
- Vous serez informé des résultats globaux de la recherche.
- A tout moment, vous êtes libre d'interrompre définitivement votre participation sans avoir à vous justifier. En cas de retrait de votre consentement de participation à la recherche, il faudra préciser le devenir de vos échantillons (c'est à dire leur conservation ou leur destruction) en contactant le médecin investigateur de l'étude.

Respect de la confidentialité

La loi concernant la collecte et le traitement automatisé de données personnelles, ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, modifiant la loi dite « Informatique et Liberté » (CNIL), indique que vous devez être informé du fait qu'un fichier dans lequel se trouvent vos données personnelles est constitué et protégé, que vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.

Les données vous concernant qui seront recueillies lors de cette recherche resteront confidentielles et ne pourront être consultées que par le médecin investigateur et ses collaborateurs, par des personnes mandatées et astreintes au secret professionnel et par des personnes mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires.

Continuité de l'information

Même si vous décidez de ne plus participer aux recherches, il est important de nous transmettre vos coordonnées en cas de changement pour que nous puissions vous informer des résultats des recherches précédentes auxquelles vous avez participé. De la même façon, celles-ci seront utiles si nous souhaitons vous consulter sur de nouvelles finalités d'utilisation de vos échantillons déjà stockés.

Si vous êtes intéressé(e), veuillez contacter les personnes ci-dessous :

 <u>Christine Fanaud</u> Personnel Administratif	 <u>Gloria Morizot</u> Chef de projet	 <u>Hélène Laude</u> Médecin de recherche clinique	 <u>Philippe Esterre</u> Chef de projet	 <u>Marie-Noelle Ungeheuer</u> Responsable et Médecin de recherche clinique
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------