

Fiche Recherche & Information des personnes participantes

1. RECHERCHE CLINIQUE
2. **Information aux personnes participant à une recherche biomédicale à finalité commerciale**

DE QUOI S'AGIT-IL ?

3. Information patient – recherche biomédicale – recherche biomédicale industrielle
4. Devoir d'information par l'investigateur à la personne qui va participer à une recherche biomédicale à finalité commerciale sur les contreparties financières.
5. DG/ chargé de la recherche / DAF/

CE QU'IL FAUT SAVOIR, QUELLES SUITES ENVISAGER ?

6. l'article L. 1122-1 du code de la santé publique indique les informations à fournir par l'investigateur, ou un médecin qui le représente, au préalable à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne. Un ajout est fait à cette liste, à savoir :
« Pour les recherches à finalité commerciale, les modalités de versement de contreparties en sus de la prise en charge des frais supplémentaires liés à la recherche »
Cette information sur les contreparties ne concerne que les recherches à finalité commerciale (donc hors recherches académiques et institutionnelles)
7. Cette nouvelle information sera à communiquer à promulgation de la loi de modernisation de notre système de santé.
En informer les médecins de votre structure participant à des recherches à finalité commerciale.
8. Opportunité de discuter également avec eux de la mise en place prochainement obligatoire du « contrat unique » (cf. fiche sur la convention dans le cadre des recherches biomédicales à finalité commerciale dite « contrat unique »).

REFERENCES DOCUMENTAIRES

9. Article 155 de la LMSS
10. Avant/après (tableau comparatif)

AVANT	APRES
<p>Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment :</p> <p>1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;</p> <p>2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;</p> <p>3° Les éventuelles alternatives médicales ;</p> <p>4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;</p> <p>5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ;</p> <p>6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16.</p>	<p>Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment :</p> <p>1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;</p> <p>2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;</p> <p>3° Les éventuelles alternatives médicales ;</p> <p>4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;</p> <p>5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ;</p> <p>6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16.</p> <p>« 6° bis Pour les recherches à finalité commerciale, les modalités de versement de contreparties en sus de la prise en charge des frais supplémentaires liés à la recherche, le cas échéant, dans les conditions prévues à l'article L. 1121-13-1 ; ».</p>

Paris, le 27 janvier 2016,

Julie.Boissier-Laine@fehpa.fr