

Recrutement de participants aux études par voie de publicité

Publicité directe : définition

1. La publicité comprend les annonces dans des journaux, les messages publicitaires à la radio ou à la télévision, la publicité en ligne, sur les réseaux sociaux et sur les panneaux d'affichage, les affiches et les dépliants, les lettres envoyées par la poste.

Vérification de la publicité par la commission d'éthique

2. Le matériel publicitaire doit être contrôlé et approuvé par la commission d'éthique en tant qu'élément de la documentation remise pour l'évaluation initiale. Si les actions publicitaires ne sont conçues qu'après le début de l'étude, le matériel doit être soumis ultérieurement à la commission d'éthique.
3. Tous les éléments de la stratégie de recrutement, y compris les textes et les enregistrements pour la radio ou la télévision, doivent être soumis à la commission d'éthique tels qu'ils seront diffusés (art. 24, al. 1, OClin ; art. 14, al. 1, ORH).
4. Le promoteur doit fournir aux mandataires spécialisés dans la recherche de participants des instructions et des documents indiquant clairement comment ceux-ci doivent être recrutés. Ces documents doivent également être soumis à la commission d'éthique.
5. L'examen du matériel publicitaire par la commission d'éthique doit garantir l'absence de toute pression ou de toute promesse concernant une issue favorable ou des bénéfices autres que ceux qui sont décrits dans le protocole et dans l'information aux patients.

Formulations non autorisées

6. Les textes publicitaires ne doivent ni explicitement ni implicitement prétendre que l'utilisation testée du médicament, du dispositif médical ou de l'intervention est sûre ou efficace, ou que l'objet de l'étude est connu pour être équivalent ou supérieur à tout autre médicament, dispositif médical ou intervention.
7. Ni la marque des produits ni le nom du promoteur ou du fabricant ne doivent être mentionnés.
8. La publicité pour le recrutement de participants à une étude impliquant l'utilisation d'un médicament non autorisé ou d'un dispositif médical non commercialisable ne doit pas utiliser de désignations comme « nouveau traitement » ou « nouveau médicament » sans expliquer que l'objet d'étude est en phase d'essai clinique.
9. La publicité ne doit pas promettre de « traitement médical gratuit » lorsque seuls les coûts de la participation à l'étude sont pris en charge.
10. Aucune rémunération ne peut être proposée pour la participation à un projet de recherche lorsqu'un bénéfice direct est escompté (art. 14 LRH).
11. Les éventuels dédommagements ne doivent pas être mis en avant (p. ex. pas dans le titre ou dans les premières lignes de l'annonce).
12. Le promoteur ne doit pas être désigné comme l'interlocuteur direct, sauf s'il fait également office d'investigateur.
13. Les annonces sous chiffre ne sont pas autorisées.

Contenus devant obligatoirement figurer dans le matériel publicitaire

14. La publicité doit se limiter aux informations dont les éventuels participants ont besoin pour évaluer s'ils sont concernés et intéressés par une participation à l'étude. Elle doit, lorsque cela est pertinent, préciser :

- a. qu'il s'agit d'une étude (projet de recherche) ;
- b. le nom et l'adresse de l'investigateur clinique ou de l'institution de recherche ;
- c. l'affection qui doit être examinée ou la finalité de l'étude ;
- d. une liste succincte des critères permettant d'évaluer l'aptitude à participer à l'étude (groupe d'âge, indication, etc.) ;
- e. le cas échéant, une liste brève et factuelle des avantages de la participation ;
- f. l'objectif et le type de l'étude (y c. statut de l'autorisation, groupe placebo) ;
- g. l'investissement en temps (nombre de visites) et les autres obligations auxquelles les participants doivent se soumettre ;
- h. le fait que toutes les données seront traitées de manière confidentielle ;
- i. le cas échéant, le fait que la participation à l'étude n'apporte aucun bénéfice direct ;
- j. le lieu de réalisation de l'étude et le nom de la personne ou du service à contacter pour obtenir de plus amples informations ;
- k. que les personnes qui répondent à l'annonce seront enregistrées à cet effet ;
- l. le mode de contact des personnes intéressées ;
- m. l'adresse électronique qui sera utilisée en cas de prise de contact par courrier électronique ;
- n. le dédommagement prévu ; et
- o. le fait qu'une prise de contact n'exprime qu'un intérêt à recevoir des informations complémentaires.

Exigences supplémentaires pour les contacts téléphoniques par les personnes intéressées

- a. la loi sur la protection des données doit être respectée ;
- b. l'anonymat de l'appelant doit être garanti sur demande ;
- c. seules les données personnelles strictement nécessaires doivent être collectées ;
- d. les explications données dans le cadre du contact téléphonique ne doivent pas remplacer les informations au sujet de l'étude (art. 16, al. 2, LRH) ; et
- e. la procédure à suivre lorsque l'appelant demande des informations complémentaires doit être établie et décrite.

Exigences supplémentaires pour le recrutement par des centres d'appel

- a. lorsque le numéro de téléphone indiqué dans une annonce pour la recherche de participants à une étude est celui d'un centre d'appel et non celui du centre de recherche ou du promoteur, cette information doit être explicitement mentionnée ;
- b. le collaborateur du centre d'appel doit se présenter au début de l'appel et expliquer quelle est sa fonction dans le cadre du recrutement. Le guide d'entretien doit être soumis à la commission d'éthique ; et
- c. les données de l'appelant ou de l'appelé doivent être détruites après avoir été transmises au donneur d'ordre et ne doivent pas être utilisées à d'autres fins. Dans le cas contraire, le consentement écrit explicite de l'appelant est nécessaire pour la collecte, le traitement et l'utilisation des données.

Traitement des réponses aux actions publicitaires

15. L'évaluation de la commission d'éthique porte aussi sur les mesures de précaution prises pour les personnes qui répondent aux annonces publicitaires.

La manière de traiter les réponses à la publicité doit être documentée et soumise à la commission d'éthique.

16. Cette documentation doit notamment préciser les qualifications de la personne responsable du premier contact (personnel soignant, p. ex.). Ce point est particulièrement important lorsque l'étude s'adresse à des patients.

En outre, les mesures d'information et de précaution pour les patients qui ne remplissent pas les critères de participation à l'étude doivent être indiquées.

Le non-respect de ces critères peut être établi dès le premier contact ou après un examen d'aptitude. Les conseils que recevront ces patients ou l'aide qui leur sera apportée pour contacter une clinique ou une institution spécialisée doivent être détaillés.

17. Lorsqu'un examen d'aptitude est prévu, une information préalable doit être conçue en plus de l'information aux patients pour la participation à l'étude proprement dite. Cette information préalable doit également être soumise à la commission d'éthique.

Elle doit inclure des informations sur la nature et les raisons de l'examen d'aptitude ainsi qu'une brève description de l'étude. Les conséquences de certains résultats de cet examen doivent en outre être expliquées (par exemple en cas de diagnostic extraordinaire).

18. Les participants potentiels à l'étude doivent être informés que les données personnelles demandées sont protégées par la loi sur la protection des données et qu'elles seront détruites à la fin de l'étude. Les données des personnes ne participant pas à l'étude sont elles aussi supprimées.

19. Le montant et le mode de versement des indemnités et rémunérations pour les participants doivent être indiqués.

Les présentes directives ont été rédigées sur la base des documents suivants :

- Directives de la CT CER sur le recrutement de volontaires par voie d'annonces / affiches / flyers, 2011
- FDA - Information Sheet "Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators", 2010 Update
- UE – "Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use", février 2006
- Werberichtlinien Forum österreichischer Ethikkommissionen ; novembre 2006
- Empfehlungen für Rekrutierungsmassnahmen, Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, novembre 2011