



LE COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES

A QUOI ÇA SERT ?

Il étudie les projets de recherche sur la personne humaine : test de nouveaux médicaments, tests de dispositifs médicaux, sur des volontaires, en bonne santé ou malade.

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

- la protection des personnes, notamment la protection des participants ;
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- la nécessité éventuelle, d'un délai de réflexion; de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;
- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ; la qualification du ou des investigateurs;
- les montants et les modalités d'indemnisation des participants et les modalités de recrutement des participants. »

QUE FAIT LE RU CONCRETEMENT ?



Ce mandat requiert un intérêt particulier pour l'échange, le débat avec des spécialistes d'horizons divers. Si vous êtes convaincu que la recherche est faite pour l'homme, et non l'inverse, vous apprendrez à lire les dossiers et surmonter leur approche assez technique. Il faut oser prendre la parole, et formuler, même maladroitement, vos remarques, pour la prise en compte des usagers. Etre présent aux réunions mensuelles, respecter la confidentialité des échanges.

POUR Y FAIRE QUOI ?

Le projet de recherche est-il pertinent ? Présente-t-il une réelle utilité pour la santé ? Un réel progrès ? Le risque pris par les participants vaut-il le coup ? Le Comité de protection des personnes doit veiller à ce que les usagers ne soient pas des cobayes de laboratoire, et qu'ils prennent un minimum de risques en testant des produits pas anodins. Ils doivent être considérés et respectés, informés de ce qu'ils vont subir. Le comité examine les protocoles d'essais à partir d'un rapport établi par l'un de ses membres. Le RU a donc à lire un résumé du protocole de recherche (le but, le déroulement de l'étude), et les documents donnés aux participants, afin de produire un avis commun, après débat. Des médecins, un spécialiste en épidémiologie, des chercheurs, des professionnels de santé, mais aussi des juristes, des psychologues, des travailleurs sociaux.

2 RU présents, c'est un mandat de 3 ans; nomination par le préfet.

