

Bonnes Pratiques Cliniques

Les BPC : définition

Décision du 24 novembre 2006 : « *Les règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) [...] ont pour but de concourir à la protection des droits, à la sécurité et à la protection des personnes se prêtant à ces recherches ainsi qu'à la crédibilité et la confidentialité des données à caractère personnel et des résultats de ces recherches. [...] Elles constituent un ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la planification, la mise en oeuvre, la conduite, le suivi, le contrôle de qualité, l'audit, le recueil des données, l'analyse et l'expression des résultats des recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain. »*

Les règles de Bonnes Pratiques Cliniques renforcent la qualité des recherches en amont, pendant et après la recherche et garantissent en particulier l'intégrité, l'authenticité et le caractère vérifiable des données ; elles sont destinées aux promoteurs, aux investigateurs et à toute personne appelée à collaborer à des recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.

> Consulter la [note explicative européenne relative aux BPC ICH E6, CPMP/ICH/135/95](#)

Les droits des patients

Avant toute inclusion dans un essai clinique, un patient doit avoir été informé et avoir signé une formulaire attestant de son accord à participer à un protocole de recherche (cf. règles de BPC).

La notice d'information

La notice d'information (ou tout autre document explicatif de l'essai) regroupe les principales informations relatives à l'essai clinique auquel le patient participe : objectifs, calendrier des visites, bénéfices attendus et effets secondaires éventuels,... Ces données doivent être connues et comprises par le patient avant son inclusion : ainsi, ce document est rédigé de façon à être le plus simple et le plus intelligible possible. Il parfois demandé au patient de parapher chaque page de la notice, afin d'assurer à l'équipe

médicale la lecture complète du document.

Remettre ce document écrit seul ne suffit pas : la notice doit être **impérativement accompagnée par des informations orales délivrées par l'équipe médicale** sur le protocole et ses implications.

Le patient doit par ailleurs avoir en sa possession un exemplaire de la notice d'information, afin de pouvoir s'y référer à tout moment.

Le consentement éclairé

Le consentement est un document légal à signer avant le début de toute procédure de l'essai. Il est qualifié de :

⇒ **LIBRE** : le patient est libre de son choix (droit de refus) et peut disposer d'un délai de réflexion.

⇒ **ÉCLAIRÉ** : la notice d'information doit être remise au patient et accompagnée d'explications : il est indispensable de répondre aux interrogations du patient avant la signature du consentement.

⇒ **EXPRÈS** : l'accord du patient est exprimé formellement et doit faire l'objet d'un écrit.

Signer un consentement n'a pas valeur d'engagement définitif : le patient peut se retirer à tout moment de l'essai, sans motif (droit de retrait).

Après signature de chaque partie (patient et médecin), **un exemplaire du document doit être remis au patient**, un second conservé par l'équipe médicale.

Dernière mise à jour le 17 novembre 2016