

INFORMATIONS A DELIVRER AU PARTICIPANT EN FIN D'ESSAI

La personne qui s'est prêtée à une recherche clinique a le droit d'être informée par l'investigateur **des résultats globaux de celle-ci**, selon les modalités qui lui seront précisées :

- dans un document d'information, et qui peuvent être : courrier simple et compréhensible, newsletter, résumé du rapport final, ...
- ou oralement lors d'une consultation par exemple

Par ailleurs, lorsque le participant a été inclus dans une étude « en aveugle », il convient de lui **communiquer le résultat de la levée d'insu à la fin de sa dernière visite** (en cas de simple insu) ou au plus tard **à la fin de l'étude**. Ainsi il connaîtra le nom du traitement / de la procédure qu'il a reçu(e) pendant l'étude.

QUAND DELIVRER L'INFORMATION

A la fin de la recherche, une fois l'analyse statistique réalisée et **le rapport final de l'étude rédigé**

NB : **ce rapport final est parfois rédigé plusieurs années après la fin de la participation** : il conviendra de vérifier la pertinence de la transmission des résultats aux participants (ex : personne décédée, changement d'adresse,...)

QUEL CONTENU

EXEMPLE DE SUPPORT D'INFORMATION A DESTINATION DU PARTICIPANT EN FIN D'ESSAI (DOUBLE AU MEDECIN TRAITANT)

Madame, Monsieur,

Vous avez accepté de participer à la recherche (*titre en entier -Acronyme.....*) et nous vous en remercions.

Cette recherche est à présent terminée et les données qui ont été recueillies de manière anonyme ont été analysées.

Les principaux résultats sont les suivants :

- *décrire les résultats avec des termes simples*
- *évoquer l'impact sur une meilleure connaissance de la pathologie*
- *évoquer l'impact potentiel sur la prise en charge future des patients, couplée éventuellement à de futures études si la conclusion n'est pas directement exploitable,....*

En cas d'aveugle (à supprimer si non applicable):

La procédure de levée d'aveugle a permis de savoir que pendant votre participation à la recherche, vous avez reçu le (*traitement, procédure, etc*)

Ce que cela implique pour vous (personnaliser, supprimer mentions inutiles) :

- *Adaptation de votre traitement :...*
- *Possibilité de participer à une autre étude :...*
- *Autre :....*

SIGNATURE