



ISSCR 

International Society for Stem Cell Research

**Guide à l'intention
des patients
sur les thérapies à base
de cellules souches**

Appendice I des Lignes directrices pour
l'application en clinique des cellules souches

Le 3 décembre 2008



Traduction fournie par le Réseau de cellules souches. Le Réseau de cellules souches n'est en aucun cas responsable des omissions ou erreurs de traductions dans ce document.

Réseau de cellules souches
501, chemin Smyth, pièce CCW-6189
Ottawa (Ontario) K1H 8L6 Canada
www.stemcellnetwork.ca/



www.isscr.org

© 2008, International Society for Stem Cell Research

Droit d'auteur**International Society for Stem Cell Research (ISSCR) 2008- Tous droits réservés.**

Le contenu de ces directives de l'ISSCR a été publié à des fins personnelles et éducatives seulement. Son utilisation à des fins commerciales n'est pas autorisée. Aucune partie de ces directives ne doit être traduite ou reproduite sous aucune forme sans autorisation écrite délivrée par l'ISSCR. Cette autorisation peut être obtenue après production d'une demande écrite auprès de l'ISSCR, 111 Deer Lake Road, Suite 100, Deerfield, IL 60015 USA; téléc. +1-847-480-9282; courriel, isscr@isscr.org.

Traduction

La traduction de ces documents de l'International Society for Stem Cell Research (ISSCR) en une langue autre que l'anglais est faite seulement pour faciliter la lecture au public qui ne lit pas l'anglais. Nous avons tenté de fournir une traduction précise du document écrit à l'origine en anglais, mais compte tenu de problèmes inhérents à toute traduction, de légères différences peuvent être constatées. Des références identifiant le document d'origine en anglais sont disponibles dans la plupart des documents non anglais. Il est possible que certains textes ne soient pas traduits; ces textes comprennent certaines pages du Web (URL), des applications, des tableaux et des documents PDF connexes.

Ni l'ISSCR ni aucune agence, aucun cadre ou employé de l'ISSCR ne garantit l'exactitude, la fiabilité ou la pertinence des informations traduites par ces parties et ne sera responsable des pertes découlant de l'exactitude, de la fiabilité ou de la pertinence de ces informations. Toute personne ou entité qui fait confiance à la traduction de ces informations le fait à ses risques et périls.

Les documents traduits demeurent des documents protégés par les lois sur les droits d'auteur et ne doivent pas être réimprimés sans la permission de l'ISSCR.

INTRODUCTION

Nous avons tous entendu parler des possibilités extraordinaires offertes par la recherche sur les cellules souches pour le traitement d'une vaste gamme de maladies et de troubles de santé. Toutefois, de nombreux travaux doivent être réalisés pour ce que cette recherche soit appliquée sous forme de traitements sécuritaires et efficaces.

L'ISSCR (International Society for Stem Cell Research) a de grandes inquiétudes face à la vente de thérapies à base de cellules souches dans le monde avant même sans que ces thérapies aient démontré leur sûreté et leur efficacité.

Les thérapies à base de cellules souches sont pour la plupart expérimentales et au cours de ces premiers stades de développement, ces thérapies peuvent ne pas fonctionner et peuvent produire des effets indésirables. Il est donc important de savoir ce qu'il faut vérifier avant de penser à suivre une thérapie à base de cellules souches.

Rappelez-vous que la plupart des découvertes médicales reposent sur des années de recherches réalisées par des universités et des sociétés. La démonstration de la sûreté et de l'efficacité d'une thérapie est un long processus qui repose d'abord sur des études en laboratoire, puis sur la recherche clinique. Comme pour les nouveaux médicaments, les thérapies à base de cellules souches doivent être évaluées et répondre à certaines normes avant que les organismes nationaux de réglementation approuvent leur utilisation pour traiter des humains.

Mais qu'est-ce que cela signifie pour vous en tant que patient, médecin, ami ou membre de la famille? Dans les pages suivantes, nous tenterons de répondre à certaines questions qui sont fréquemment posées sur les cellules souches et sur les thérapies à base de cellules souches et de vous fournir les ressources dont vous et votre médecin avez besoin pour prendre les meilleures décisions possibles en vue de votre traitement.

L'ISSCR est une organisation professionnelle sans but lucratif de recherche sur les cellules souches qui s'est engagée à ce que le plein potentiel de la recherche sur les cellules souches soit mis à la disponibilité des patients de manière sécuritaire, efficace et équitable.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

L'ISSCR reçoit de nombreuses questions sur les thérapies cliniques qui utilisent les cellules souches et sur la disponibilité d'essais cliniques sur les cellules souches. Dans les pages qui suivent, nous vous fournissons des détails sur certains éléments importants qui sont liés à ces questions.

1. QU'EST-CE QU'UNE CELLULE SOUCHE?

Deux propriétés définissent les cellules souches. Premièrement, ces cellules peuvent « s'auto-renouveler », c'est-à-dire qu'elles peuvent se diviser et produire d'autres cellules souches du même genre. Deuxièmement, elles peuvent se transformer ou se différencier en cellules spécialisées qui exécutent une fonction spécifique, par exemple, en cellules de la peau, des muscles ou du sang.

Il existe plusieurs genres de cellules souches, notamment les cellules souches embryonnaires, qui n'existent qu'aux premiers stades du développement, et divers genres de cellules souches propres aux tissus (que l'on nomme parfois les cellules souches « adultes » ou « somatiques »), qui sont présentes dans divers tissus de notre organisme. Récemment, des cellules ayant des propriétés semblables aux cellules souches embryonnaires, les cellules souches pluripotentes induites (les CSPi), ont été fabriquées à partir de cellules spécialisées comme les cellules de la peau.

Sur le site Web de l'ISSCR, vous pouvez lire le document **Stem Cell Facts: The Next Frontier**, pour obtenir de plus amples renseignements sur les cellules souches et la recherche sur les cellules souches, pour obtenir un glossaire sur les cellules souches ou pour connaître les défis qui doivent être relevés avant l'utilisation des cellules souches dans le traitement d'une vaste gamme de maladies : http://www.isscr.org/public/ISSCR08_PubEdBroch.pdf

2. EN QUOI CONSISTE LA THÉRAPIE À BASE DE CELLULES SOUCHES?

La thérapie à base de cellules souches est un traitement qui utilise les cellules souches ou des cellules qui proviennent des cellules souches pour remplacer ou réparer les cellules ou les tissus endommagés d'un patient. Les cellules souches peuvent être ajoutées au sang, greffées directement aux tissus endommagés et même être extraites des propres tissus du patient pour réparer d'autres tissus.

3. POUR QUELLES MALADIES OU QUELS TROUBLES DE SANTÉ LES TRAITEMENTS À BASE DE CELLULES SOUCHES SONT-ILS BIEN ÉTABLIS?

Le nombre de maladies pour lesquelles il existe des traitements éprouvés à base de cellules souches est très restreint. Les troubles sanguins et du système immunitaire, ainsi que la perte de fonction acquise de la moelle osseuse, peuvent être dans certains cas traités efficacement par la greffe de cellules souches du sang.

Depuis plus de 50 ans, les médecins transfèrent des cellules souches du sang par des greffes de moelle osseuse, et les techniques spécialisées de collecte de cellules souches du sang sont maintenant utilisées en clinique. Le sang de cordon ombilical, comme la moelle osseuse, est souvent recueilli comme source de cellules souches du sang et il est utilisé de manière expérimentale pour remplacer la moelle osseuse dans les greffes.

D'autres cellules souches propres aux tissus peuvent également jouer un rôle important dans les greffes de tissus qui sont exécutées depuis plusieurs années. Pour les tissus et les organes comme la peau et la cornée, les cellules souches contenues dans ces tissus contribuent à la régénération à long terme.

Les autres traitements à base de cellules souches demeurent *expérimentaux*, ce qui signifie que la sûreté et l'efficacité de ces traitements n'ont toujours pas été démontrées.

4. QUELS FACTEURS SPÉCIAUX DOIVENT ÊTRE PRIS EN CONSIDÉRATION EN CE QUI CONCERNE LES THÉRAPIES À BASE DE CELLULES SOUCHES?

Les thérapies à base de cellules souches sont en grande partie nouvelles et nous avons encore beaucoup de choses à apprendre à leur sujet.

D'abord, certains défis se posent en ce qui a trait à la préparation des cellules souches pour qu'elles soient utilisées en médecine. Contrairement aux médicaments, les cellules souches sont plus difficiles à produire, leur qualité ne peut pas être testée sur de grandes quantités, et le traitement peut même être spécifique à un patient.

Pour la plupart des maladies, on en est toujours à déterminer quelles cellules seront les plus efficaces pour réparer un tissu endommagé ou malade spécifique, et à déterminer comment nous pouvons faire pour diriger ces cellules vers les parties adéquates de l'organisme.

De plus, les effets secondaires et la sûreté à long terme doivent être définis, puisque les cellules greffées peuvent demeurer dans l'organisme des patients pendant de nombreuses années. Par conséquent, il est extrêmement important d'effectuer une surveillance attentive et un suivi prolongé des patients qui reçoivent des traitements à base de cellules souches.

5. QUEL EST LE PROCESSUS HABITUEL POUR LA CRÉATION D'UN NOUVEAU TRAITEMENT MÉDICAL?

Ce processus se nomme également l'*application clinique*.

Ce processus débute par une recherche très générale sur le fonctionnement habituel d'un tissu ou d'une cellule et sur ce qui ne fonctionne pas normalement en présence d'une maladie ou d'une lésion. Ces informations sont utilisées pour concevoir et créer des façons de diagnostiquer, de freiner ou de réparer ce qui ne fonctionne pas bien.

Afin de vérifier si et comment une nouvelle intervention peut fonctionner pour une maladie ou une lésion en particulier, des études doivent d'abord être réalisées *in vitro* (dans une boîte de culture), puis, lorsque cela est possible, sur des animaux qui développent une maladie ou une lésion semblable à celles des êtres humains. Ces études se nomment les études précliniques; les *études précliniques* devraient être examinées par d'autres experts, publiées et reproduites avant que des recherches soient réalisées sur des patients.

Une fois qu'on a démontré qu'on pouvait raisonnablement s'attendre à ce que le traitement fonctionne et soit sécuritaire, on demande l'autorisation de conduire des essais cliniques sur des êtres humains, en débutant par un très petit nombre de personnes. Dans certains cas, les nouveaux traitements expérimentaux peuvent faire l'objet de tests sur un très petit nombre de personnes avant le début de l'essai clinique.

Lorsqu'on obtient une meilleure compréhension de la sûreté et des effets secondaires d'un traitement et lorsqu'on améliore les méthodes utilisées pour que le traitement soit dirigé vers la partie adéquate du corps, on peut graduellement augmenter le nombre de patients et on peut comparer la nouvelle intervention aux traitements existants.

Une fois la sûreté et l'efficacité du traitement démontrées par le processus formel, un organisme national ou régional de réglementation, par exemple, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), approuvera l'utilisation du traitement à propos de maladies ou de troubles de santé bien définis.

6. QUELLES SONT LES DIFFÉRENCES ENTRE UN TRAITEMENT CLINIQUE APPROUVÉ ET UNE INTERVENTION EXPÉRIMENTALE?

Un traitement clinique approuvé est une pratique médicale dont la sûreté et l'efficacité ont été raisonnablement démontrées par un processus formel d'essais cliniques pour le traitement d'une maladie ou d'un trouble de santé en particulier. Habituellement, ces traitements sont approuvés par un organisme national ou régional de réglementation, par exemple, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Une intervention expérimentale est une nouvelle intervention pour laquelle aucun essai n'a été effectué et qui est différente du traitement médical habituel. La sûreté de cette intervention et son efficacité à traiter une maladie en particulier n'ont pas été démontrées.

7. QU'EST-CE QU'UN ESSAI CLINIQUE?

Un essai clinique est une étude de recherche conçue pour répondre à des questions précises à propos d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle façon d'utiliser des traitements en cours. Les essais cliniques sont utilisés pour déterminer si les nouveaux traitements sont sécuritaires et efficaces. Il est très important de comprendre que le nouveau traitement mis à l'essai est *non éprouvé*. Ce traitement peut ne pas être meilleur ou ne pas être aussi bon que les traitements existants.

Certaines études de recherche ne sont pas des essais. Dans certains cas, des tests sur de nouveaux traitements expérimentaux peuvent être effectués sur un très petit nombre de personnes avant le début de l'essai clinique. Une fois de plus, il est important de préciser que le nouveau traitement mis à l'essai est *non éprouvé*.

Le fait qu'une procédure soit expérimentale ne signifie pas automatiquement qu'elle fait partie d'une étude de recherche ou d'un essai clinique. Les procédures expérimentales devraient être intégrées à l'étude de recherche formelle dès les premiers stades pour qu'il soit possible de déterminer si elles sont sécuritaires et efficaces.

Des renseignements et explications supplémentaires sur les essais cliniques ont été préparés par les National Institutes of Health (États-Unis) et peuvent être consultés sur le site www.clinicaltrials.gov/ct/info/resources/.

8. QU'EST-CE QUE LE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ OU DE CONSENTEMENT DE TRAITEMENT?

Le *formulaire de consentement éclairé* ou de *consentement de traitement* explique votre rôle et ce qui peut vous arriver. Il devrait présenter une description détaillée du traitement ou du procédé dans un langage que vous devriez pouvoir comprendre. Il devrait également expliquer vos options de traitement, les risques, vos droits et vos responsabilités. Le formulaire de consentement est une bonne façon d'obtenir les renseignements dont vous avez besoin.

Vous devriez recevoir un formulaire de consentement pour tout traitement expérimental à base de cellules souches, même si le traitement ne fait pas partie d'un essai clinique. Ce formulaire devrait faire ressortir la nature non éprouvée du traitement et souligner les risques précis associés aux nouvelles thérapies à base de cellules souches.

Une fois que vous avez lu et compris le formulaire de consentement et que vous avez obtenu des réponses à vos questions, vous (ou votre représentant légal), ainsi que la personne qui vous fournit l'information, devez signer le formulaire. Ensuite, vous devriez recevoir une copie de ce formulaire.

Le formulaire de consentement éclairé en vue d'un essai clinique devrait indiquer :

- que l'essai comprend de la recherche et les raisons pour lesquelles la recherche est réalisée;
- en quoi consiste le traitement étudié; s'il s'agit d'un essai sur échantillon aléatoire;
- quelle chance vous avez de recevoir d'autres traitements (placebo ou traitement de remplacement);
- quelles sont les autres options médicales;
- ce qui doit être fait dans le cadre de l'étude de recherche avant, pendant et après le traitement, y compris des procédés comme des prélèvements sanguins;
- qui réalisera l'étude;
- quelle sera la durée de l'étude;
- quels sont les risques associés au traitement;
- les coordonnées de la personne-ressource et les coordonnées d'un organisme indépendant qui défend les droits des patients;
- vos responsabilités en tant que sujet et de l'information sur les personnes qui peuvent consulter vos données de recherche et vos renseignements médicaux, ainsi que de l'information sur vos droits à la confidentialité;
- votre droit de recevoir toute nouvelle information pouvant influencer votre décision de continuer de participer à l'étude de recherche;
- les circonstances dans lesquelles vous pourriez être retiré de l'essai;
- votre droit de vous retirer de l'étude en tout temps sans que cela porte à conséquence;
- le nombre de patients qui participent à l'étude.

Les documents ne devraient inclure aucune disposition en vertu de laquelle le chercheur, l'institution, le commanditaire ou leurs agents se dégagent de leurs obligations en cas de négligence.

9. COMMENT SAVOIR SI UNE THÉRAPIE À BASE DE CELLULES SOUCHES EST SÉCURITAIRE?

Aucun traitement médical ne peut être considéré complètement sécuritaire. Il existe toujours des risques associés à tous les traitements médicaux; certains sont faibles, certains sont plus grands. Ces risques, même s'ils sont faibles, devraient vous être clairement expliqués par un professionnel de la santé.

10. QUE DOIS-JE VÉRIFIER SI JE PENSE SUIVRE UNE THÉRAPIE À BASE DE CELLULES SOUCHES?

Vous devez vérifier si des preuves scientifiques démontrent que le traitement est sécuritaire et efficace et si vos droits en tant que patient sont respectés. D'abord, demandez que l'on vous démontre que :

- des études précliniques (voir la question 5) ont été publiées, examinées et reproduites par d'autres experts du même domaine;
- les fournisseurs ont reçu l'approbation d'un comité indépendant, comme un comité d'éthique médicale ou un comité de révision déontologique, qui a certifié que les risques étaient les plus faibles possibles, qu'ils étaient justifiés par les bénéfices potentiels et que vos droits étaient protégés;
- les fournisseurs ont reçu l'approbation d'un organisme national ou régional de réglementation comme la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour la réalisation d'essais cliniques sécuritaires ou l'utilisation de ce produit à des fins médicales.

Les études de recherche de moins grande envergure peuvent ne pas nécessiter ce niveau d'approbation réglementaire, mais elles doivent tout de même être approuvées par un comité d'examen indépendant (voir ci-dessus) et être appuyées par les dirigeants en clinique et les administrateurs de l'emplacement où les études seront réalisées.

11. DE QUOI DOIS-JE ME MÉFIER SI JE PENSE SUIVRE UNE THÉRAPIE À BASE DE CELLULES SOUCHES?

La liste ci-dessous n'est pas une liste exhaustive, mais elle indique certains des principaux signaux d'alerte.

Prétentions fondées sur des témoignages de patients. Les patients veulent tellement croire qu'un traitement les aidera qu'ils finissent par y croire. Ils peuvent même remarquer certaines améliorations de leur état qui ne sont pas liées au traitement. Si aucune évaluation approfondie de la recherche clinique n'est effectuée, il est très difficile de connaître les effets réels du traitement et de savoir ce à quoi vous devez vous attendre.

Traitement de plusieurs maladies avec les mêmes cellules. Sauf si les maladies sont liées les unes aux autres, comme les maladies du sang, des maladies différentes, comme la maladie de Parkinson et les maladies du cœur, devraient faire l'objet de traitements très différents. De plus, vous devez être traité par un médecin qui se spécialise dans votre maladie.

Documentation insuffisante sur la source des cellules et la manière dont le traitement sera effectué. Ces explications devraient vous être clairement fournies dans le formulaire de consentement de traitement (voir la question 8). De plus, on devrait fournir au praticien médical un « protocole » qui fournit des renseignements détaillés sur le traitement. Ce protocole est le « manuel d'utilisation » pour le procédé. Même si ce protocole peut ne pas être automatiquement fourni, vous devriez pouvoir le demander. Pour un essai clinique ou un traitement expérimental, les protocoles devraient être examinés par des experts indépendants qui confirmeront leur mérite scientifique et approuvés par un comité d'éthique qui confirmera que les droits et le bien-être des participants seront respectés. Vous devez donc demander qui a approuvé le protocole et à quelle date l'approbation expire.

Prétentions selon lesquelles il n'existe aucun risque. Il existe toujours des risques associés à un traitement. L'information sur les risques potentiels devrait avoir été établie lors de la recherche préclinique ou de toute recherche clinique antérieure.

Coût élevé du traitement ou coûts cachés. Habituellement, les participants aux essais cliniques n'ont pas à payer pour prendre part aux essais (sauf pour les frais de déplacement et d'autres dépenses personnelles). Réfléchissez avant de payer pour suivre un traitement qui n'a pas été éprouvé. De plus, informez-vous sur les coûts des soins médicaux d'urgence si des complications surviennent, surtout si vous êtes à l'extérieur de votre pays. Déterminez quels seront les coûts couverts par votre régime d'assurance-maladie ou par votre programme d'assurance-santé, dans quelles circonstances et dans quels pays ces coûts seront couverts.

12. QUELLES AUTRES QUESTIONS DOIS-JE POSER?

Posez beaucoup de questions sur le traitement qui vous est offert, et obtenez une deuxième opinion auprès d'un médecin auquel vous faites confiance. On ne devrait pas vous presser à prendre une décision — vous devez comprendre la totalité du plan de traitement et tous les risques qui y sont associés.

Les médecins en cause devraient être bien renseignés à propos de votre maladie, des autres options de traitement, ainsi qu'à propos des preuves qui démontrent la nature sécuritaire et l'efficacité du traitement qu'ils vous offrent. On devrait vous fournir un **formulaire de consentement éclairé** ou un **formulaire de consentement de traitement** qui devrait répondre à bon nombre des questions que vous vous posez (voir la question 8). Ce formulaire doit être signé par vous et le médecin.

Le traitement

- Ce traitement est-il habituel pour cette maladie ou ce trouble de santé?
- Le traitement fait-il partie d'un essai clinique formel?
- Quelles sont les autres options de traitement pour ma maladie ou mon trouble de santé?
- Si je reçois ce traitement, pourrais-je tout de même participer à un autre essai clinique ou recevoir un autre traitement?
- Quels sont les bénéfices potentiels de ce traitement? Comment ces bénéfices seront-ils évalués et combien de temps cela prendra-t-il?
- Quels sont les autres médicaments ou soins spéciaux dont je pourrais avoir besoin?
- Comment est exécuté ce procédé à base de cellules souches?
 - Quelle est la source des cellules souches?
 - Comment les cellules souches sont-elles identifiées, isolées et cultivées?
 - Les cellules sont-elles différenciées en cellules spécialisées avant la thérapie?
 - Comment les cellules sont-elles dirigées vers les parties adéquates du corps?
 - Si les cellules utilisées ne sont pas les miennes, comment empêchera-t-on mon système immunitaire de rejeter les cellules greffées?

Preuves scientifiques et surveillance

- Quelles sont les preuves scientifiques qui démontrent que ce nouveau procédé peut fonctionner pour ma maladie ou mon trouble de santé? Où ces preuves sont-elles publiées?
- D'autres essais cliniques ont-ils déjà été réalisés? Qu'avez-vous appris de ces essais cliniques?

- Une surveillance indépendante sera-t-elle effectuée pour le plan de traitement, par exemple, par un comité d'éthique médicale? Pouvez-vous me fournir plusieurs noms de scientifiques et de cliniciens qui pourraient me donner des conseils indépendants?
- Une surveillance ou accréditation indépendante est-elle effectuée pour la clinique où le traitement sera fourni ou pour les installations où les cellules seront traitées?
- Un organisme national ou régional de réglementation, par exemple la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), a-t-il approuvé ce traitement pour cette maladie en particulier?

Sûreté et urgences

- Quels sont les risques associés au procédé même, et quels sont les effets secondaires potentiels à moyen et à long terme?
- Est-ce que je m'expose à des risques en participant à cette étude?
- Que se passera-t-il si des effets indésirables (effets indésirables) se présentent? Avec quelle personne dois-je communiquer en cas d'urgence ou de lésion associée à la recherche? Qui fournira les soins médicaux d'urgence?
- La clinique est-elle adéquatement préparée à traiter des urgences comme une réaction allergique sévère?
- Quel traitement de suivi sera fourni et pendant combien de temps? Que devrai-je faire?
- Quel est le médecin responsable du traitement? Quelle formation spécialisée ce médecin possède-t-il? Quelle est la formation des autres médecins et du personnel technique de soutien?

Droits des patients

- Quels sont mes droits en tant que participant — par exemple, en ce qui concerne la confidentialité, mon droit d'être mis au courant de toute nouvelle information obtenue, mon droit de me retirer du traitement?
- Quelle indemnité puis-je recevoir si je suis blessé à la suite de ma participation à cette étude?

Coûts

- Quels sont les coûts du traitement? Que couvrent ces coûts? Quels autres coûts devrai-je assumer?
- Quels seront les coûts du traitement d'urgence si des problèmes surviennent? Qui fournira ce traitement et qui en assumera les coûts? Avant de vous déplacer en vue d'un traitement ou d'accepter un traitement, déterminez quels seront les coûts couverts par votre assurance-voyage, votre assurance-santé ou votre régime d'assurance-maladie, dans quelles circonstances et dans quels pays ces coûts seront couverts.

13. DEVRAIS-JE OBTENIR UNE SECONDE OPINION?

Nous vous encourageons à poser beaucoup de questions sur le traitement qui vous est offert et à obtenir d'autres opinions auprès de médecins qualifiés indépendants. Votre médecin devrait vous appuyer et vous aider à obtenir une seconde opinion. Tous les dossiers médicaux, protocoles de recherche, protocoles de traitement (lorsqu'ils ne sont pas bien établis) et documents de consentement éclairé devraient être fournis à la personne qui fournit une seconde opinion.

14. COMMENT PUIS-JE ME RENSEIGNER SUR LES ESSAIS CLINIQUES QUI UTILISENT DES CELLULES SOUCHES?

Demandez des conseils à votre médecin sur les traitements offerts dans votre région pour votre maladie ou trouble de santé. Différents essais cliniques sont offerts par différents établissements. N'oubliez pas que les essais cliniques sont régis par des critères d'acceptation très stricts qui sont établis pour protéger la sécurité des participants et pour que les chercheurs puissent répondre à la question d'étude de la recherche.

Certaines bases de données peuvent vous fournir de l'information sur les essais cliniques enregistrés. Par exemple, les membres du public peuvent faire des recherches dans une base de données sur les essais cliniques qui est parrainée par les National Institutes of Health (États-Unis) à l'adresse www.clinicaltrials.gov. Toutefois, vous devez noter que les essais cliniques ne sont pas tous inclus dans ces bases de données.