

Le consentement dit « éclairé » ou Les patients comprennent-ils les documents qu'ils signent ?

Une recherche médicale sur une personne ne peut se faire sans le consentement de celle-ci ; ce consentement doit être libre et éclairé. Il s'agit là d'un principe fondamental de l'éthique médicale, qui se reflète dans les articles 7 et 16 de la Loi sur la Recherche humaine (LRH) :

Art. 7 Consentement

1 La recherche sur l'être humain peut être pratiquée uniquement si la personne concernée a donné son consentement éclairé (...)

Art. 16 Consentement éclairé

1 Une personne ne peut être associée à un projet de recherche que si elle y a consenti après avoir été suffisamment informée (consentement éclairé) (...).

2 Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par oral et par écrit, sous une forme compréhensible :

- la nature, le but, la durée et le déroulement du projet de recherche ;
- les risques et les contraintes prévisibles ;
- le bénéfice escompté du projet de recherche, notamment pour elle-même ou d'autres personnes ;
- les mesures destinées à assurer la protection de ses données personnelles ;
- ses droits.

3 Un délai de réflexion raisonnable doit être accordé à la personne concernée avant qu'elle ne se prononce sur son consentement.

Le consentement envisagé par le législateur est donc un processus, comportant au moins une composante écrite et orale, ainsi qu'un délai de réflexion. De ces trois composantes, notre commission examine la première, l'information écrite (IP : Information écrite pour patients). La CCER n'a que peu d'influence sur l'information orale, ce qui ne veut pas dire que celle-ci soit moins importante.

Information écrite pour patients (IP) : problèmes

Il existe, au sujet de l'IP, une abondante littérature, et c'est un véritable mur de lamentations : Toujours plus longue, trop compliquée, inadaptée, incompréhensible¹. Ces lamentations se répètent régulièrement depuis plus de vingt ans, ainsi que les efforts d'amélioration, notamment celles qui exigent simplicité et compréhensibilité (voir article 16 LRH, al. 2 : « sous une forme compréhensible »).

Malheureusement, ces exigences restent souvent lettre morte. Ainsi, des chercheurs ont comparé ce qu'écrivaient les commissions d'éthique américaines sur leurs sites Web (en gros : "faites simple") avec les IPs approuvées par les mêmes commissions (en gros : compliquées)². Plus déprimant encore³ : Un travail français a confronté les versions de l'IP avant passage aux comités de protection de personnes (CPP), aux versions de l'IP après passage. Les actions des CPP, loin de simplifier les IP, les ont en fait compliquées davantage. Ces échecs découlent d'une contradiction fondamentale: Seule une information complète et qui ne laisse aucune question importante ouverte, permet un consentement éclairé. Cependant, les efforts de compléter l'IP la rendent tellement longue et complexe qu'elle n'est ni lue, ni comprise correctement par les patients.

Un compromis suisse

Une autre difficulté: Comment améliorer l'IP des essais internationaux, où les voies de communication sont longues et où la traduction dans diverses langues augmente la probabilité de malentendus?⁴ Faire corriger la page 14 de la version française d'un document anglais conçu

¹ Sharp SM. Consent documents for oncology trials: does anybody read these things? *Am J Clin Oncol*. 2004;27:570

² Paasche-Orlow, M. K., Taylor, H. A., & Brancati, F. L. (2003). *The New England Journal of Medicine*, 348(8), 721–726.

³ Paris A, Cracowski JL, Maison P, Radauceanu A, Cornu C, Hommel M. *Fundam Clin Pharmacol*. 2005 Jun;19(3):395-9

⁴ Malentendus parfois comiques: Parmi les effets adverses, était listée par exemple "courtresse d'haleine" – traduction de l'anglais "shortness of breath"



Bulletin trimestriel No 9

Septembre 2018

par un comité californien est souvent mission impossible.

Swissethics⁵, en coopération avec l'industrie pharmaceutique, a instauré un compromis en 2013. Chaque fois qu'une IP dépasse 4 pages (ou 8000 signes sans compter les espaces), elle doit être complétée d'un résumé structuré de 4000 signes maximum. Ceci vaut autant pour les grandes études multinationales que pour les études plus simples, locales.

Problèmes qui subsistent

Ce compromis a facilité la révision nécessaire de l'IP. Nous savons que les patients ne lisent souvent pas des informations longues et compliquées; il est d'autant plus important que le résumé soit de bonne qualité. Ceci demande, de la part de l'investigateur, du temps et de l'effort.

Trop souvent encore, le résumé qui nous est soumis est considéré quantité négligeable et formulé n'importe comment. Voici quelques exemples, entre titres incompréhensibles et explications qui rendent perplexes.

" Evaluation clinique des résultats esthétiques de l'approche « One Crown One Time Concept » par rapport à l'approche conventionnelle de fabrication de couronne unitaire sur implant avec conditionnement des tissus mous : une étude clinique randomisée contrôlée."

"(Document pour patients intubés aux Soins intensifs) : « Nous réalisons actuellement dans ce service une étude portant sur l'effet de la manière de décrire le soin par le soignant sur la douleur et d'inconfort ressentis par les patients lors d'aspirations des sécrétions dans votre trachée à travers le tube en plastique qui vous relie au respirateur (hypnose conversationnelle ou conversation aidante). »

« But de notre étude: Notre recherche concerne l'efficacité et la sûreté de la thérapie contre l'hépatite C (thérapie anti-VHC) ayant recours au médicament étudié: le XY avec ou sans Rebetol ribavirine. Nous cherchons en outre à savoir si les entretiens de conseil assistés par ordinateur mènent à une réduction en conséquence du nombre de participants adoptant des comportements sexuels risqués (tels que des rapports anaux non protégés). Nous voulons par

ailleurs comparer la réponse immunitaire au moyen d'analyses de sang avant et après la thérapie anti-VHC. »

Contre-proposition de la CCER :

"But de notre étude. Nous investiguons :

- 1) Le traitement de l'hépatite C par XY, éventuellement associé au Rebetol
- 2) Votre immunité vis-à-vis de l'hépatite C
- 3) L'effet d'entretiens de conseil assistés par ordinateur sur les comportements sexuels risqués."

IP: Nos conseils

- 1) Souvenez-vous que l'IP est une information pour les patients. Elle ne doit pas être comprise seulement par vous-même et vos collègues, mais aussi par votre secrétaire et votre garagiste.
- 2) Formulez en phrases courtes et mots simples. Une phrase = un message.
- 3) Déjargonisez: Evitez les expressions qui sortent du langage courant. Si ce n'est pas possible, ajoutez un glossaire.
- 4) Faites relire par quelqu'un qui n'est pas du métier!

A vos agendas

Cours de formation pour les membres de la CCER

Il aura lieu le jeudi 22 novembre 2018 à Prangins.

Cours de bonnes pratiques cliniques

Le programme de formation comprend actuellement des cours de base et avancés de bonnes pratiques cliniques (GCP) pour les investigateurs et le personnel d'étude.

Prochaine session à Genève :

les 16, 17 et 18 janvier 2019:

Information : <https://crc.hug-ge.ch/enseignement/cours-bonnes-pratiques-des-essais-cliniques>

⁵ swissethics: organisation faitière des comités d'éthique de la recherche suisses