

## Nouveaux modèles pour les formulaires d'information et de consentement : quoi de neuf ?

Ces modèles mis à disposition sur le site de swissethics sont issus d'une concertation entre les commissions d'éthique suisses et participent à l'harmonisation entre les commissions.

Ils sont le reflet des exigences légales et ils évoluent avec la veille réglementaire. Cela implique donc qu'ils soient régulièrement mis à jour. Les modèles existent en 4 langues ce qui est bien pratique lorsque le projet se déroule dans plusieurs régions de Suisse.

Malgré des modèles très détaillés, les commissions d'éthique consacrent toujours de nombreuses heures à l'amélioration des propositions soumises : textes trop longs et difficiles à comprendre à cause de phrases alambiquées pleines de jargon médical abscons, fautes d'orthographe, de grammaire et de mise en page, textes standards (concernant par exemple la protection des données ou des considérations juridiques) réinventés chaque fois. Est-ce que les patients lisent et comprennent ce qu'ils signent ?

C'est pourquoi un nouveau modèle a été développé et élaboré par swissethics (groupe de travail avec consultation de tous les comités d'éthique) en collaboration avec le Prof. Dr. Felix Steiner. Le Prof. Steiner est un spécialiste de la communication et a élaboré un concept théorique pour des meilleurs formulaires. Ce concept théorique est complété par plusieurs exemples, où le bon et le mauvais sont mis côte à

côte, tirés de l'expérience de la CCER (voir notre Bulletin No 20).

Les directives et les modèles sont publiés sur le site de swissethics.ch :

- Une directive « Comment rédiger de manière compréhensible des formulaires d'information et de consentement pour la recherche »  
([https://swissethics.ch/assets/pos\\_papiere\\_le\\_itfaden/leitfaden\\_franz\\_v1.0.pdf](https://swissethics.ch/assets/pos_papiere_le_itfaden/leitfaden_franz_v1.0.pdf))
- Plusieurs modèles adaptés aux particularités du projet, selon qu'il s'agisse d'essais cliniques, de projets sur des personnes hors essais cliniques, ou des projets de réutilisation de données liées à la santé à des fins scientifiques.  
[Le modèle pour les essais cliniques est déjà publié](#) : les modèles pour les autres types d'étude suivront.

Les modèles contiennent une grande partie de texte « pré-rédigé » ce qui évite de devoir réinventer la roue pour chaque projet, et de re-discuter de la formulation pour ces sections formelles.

### Qu'est ce qui va changer ?

L'information au patient et la déclaration de consentement seront composées de quatre parties :

**Partie 1 : L'essentiel en bref.** Cela correspond au résumé actuel et ne doit pas dépasser 400 mots.

### **Partie 2 : Informations détaillées sur l'étude**

Il s'agira ici de décrire le but et le déroulement de l'étude en question avec tous les détails nécessaires pour le participant : contextes, rendez-vous, risques, etc ...

L'ajout de tableaux pour les visites, des schémas et des photos sont conseillés (voir le bulletin n°20 sur les conseils de rédaction qui sont toujours d'actualité).

### **Partie 3 : Protection des données et couverture d'assurance**

Cette section est typiquement issue des exigences réglementaires. Les textes sont standardisés. Le participant ne va peut-être pas les aborder dans un premier temps ; mais il aura ainsi les informations auxquelles il pourra se référer s'il se pose des questions.

### **Partie 4 : Déclaration de consentement**

Ce formulaire permettra au participant de confirmer qu'il a pu poser des questions pour éclaircir les points qu'il n'a pas compris dans un premier temps, et qu'il accepte de participer en connaissance de cause.

### **Place aux questions :**

#### **Utilisation du nouveau modèle depuis quand ?**

#### **Est-ce que c'est obligatoire ?**

L'utilisation du nouveau modèle sera obligatoire lors de la soumission d'un projet de recherche aux comités d'éthique. Dans une période transitoire jusqu'au 31.03.2023, les anciens modèles seront toujours acceptés.

#### **Est-ce qu'il faut modifier les anciennes versions déjà acceptées ?**

Les feuilles d'information de projets qui ont été approuvés depuis moins de 5 ans restent valides. Nous demandons une mise à jour des projets de plus de 5 ans. A cette occasion, les feuilles d'information devront également être modifiées selon les nouveaux modèles.

*Rédacteur principal - Pr Bernard Hirschel – Président Commission cantonale d'éthique de la recherche*

**ICF des études internationales :** Pour les études sponsorisées par les laboratoires internationaux, il n'est pas possible d'adapter les informations détaillées à chaque centre. C'est ici que la partie « L'essentiel en bref » prend toute son importance – c'est une véritable carte de visite pour votre service. Nous attendons des investigateurs locaux qu'ils aient lu et approuvé au moins cette partie avant soumission à la CCER.

### **En quoi la CCER peut vous aider ?**

D'un commun accord avec la Direction médicale des HUG, nous avons engagé une étudiante en Lettres ([bintou.depotbecker@outlook.fr](mailto:bintou.depotbecker@outlook.fr)) qui peut vous aider à améliorer la compréhension des feuilles d'information. Ce service, expérimental, sera gratuit pour les investigateurs.

## **En bref**

Des nouveaux modèles pour les feuilles d'information seront disponibles dès janvier 2023 et obligatoires dès avril 2023.

Ils seront présentés en 4 parties :

- L'essentiel en bref,
- Informations détaillées,
- Protection des données et couverture d'assurance,
- Déclaration de consentement.

## **Conclusion**

- **Par la mise à disposition de textes standards nous espérons faciliter le travail des investigateurs.**
- **Par l'observation de règles de communication éprouvées nous espérons améliorer la compréhensibilité.**

## **A noter**

**Lien vers les modèles de swissethics**

<https://www.swissethics.ch/fr/templates>