

Comprendre et rédiger les documents d'information et de consentement dans la recherche clinique

Pr Olivier CHASSANY
Patient-Centered Outcomes (PROQOL), URC-ECO
(Economie de la Santé), Hôpital Hôtel-Dieu



Régime général du consentement RIPH : gradation des modalités de recueil en fonction des risques/contraintes (Risk-based approach)

<u>RIPH 1 :</u> Recherches interventionnelles (à risques et contraintes supérieurs aux risques et contraintes minimales)	<u>RIPH 2 :</u> Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales	<u>RIPH 3 :</u> Recherches non interventionnelles
Obligation d'information individuelle de la personne		
Consentement • Libre • Eclairé • Recueilli par écrit	Consentement • Libre • Eclairé • Exprès (oral ou écrit)	Droit d'opposition

Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033394083/>

Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFARTI000001882050>

ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r3-guideline-good-clinical-practice-gcp-step-5_en.pdf

Bonnes pratiques de rédaction des documents d'information des sujets dans la recherche biomédicale

Table ronde - Rencontres de Pharmacologie Clinique de Giens 2008

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Thérapie 2009 Mai-Juin; 64 (3): 161-178
DOI: [10.2515/therapie/2009034](https://doi.org/10.2515/therapie/2009034)

© 2009 Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique

Note d'information et consentement des patients participant à des essais cliniques : vers des recommandations standardisées ?

*Olivier Chassany¹, Micheline Bernard-Harlaut², Gilles Guy³, Nathalie Billon⁴ et les participants à la table ronde n°3 de Giens XXIV**

1 DRRC, PH-HP, Hôpital Saint Louis, Paris, France

2 CNAFAL, Conseil National Associations Familiales Laïques, Paris, France

3 Chemire Le Gaudin, France

4 Sanofi-Aventis, Paris, France

Axiome de base

- Documents d'information : destinés à permettre à la personne sollicitée de comprendre les objectifs, les bénéfices et les risques, les contraintes et le déroulement du projet de recherche + ses droits
- Pour permettre cette compréhension, les documents ne doivent contenir que des informations utiles et relatives à la participation de la personne à la recherche
- Les documents d'information sont associés à une demande émanant du promoteur et qui sollicite la participation la personne. Il ne peut pas s'agir d'un contrat (notamment juridique) que signerait la personne à sa demande

Pas de paraphe en bas de chaque page...

Rédiger une note d'information compréhensible est un exercice difficile



US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed

Advanced

Abstract

Send to:

[Br J Psychiatry](#). 2016 Feb;208(2):189-94. doi: 10.1192/bjp.bp.114.156687. Epub 2015 Sep 17.

Sense and readability: participant information sheets for research studies.

[Ennis L](#)¹, [Wykes T](#)².

Author information

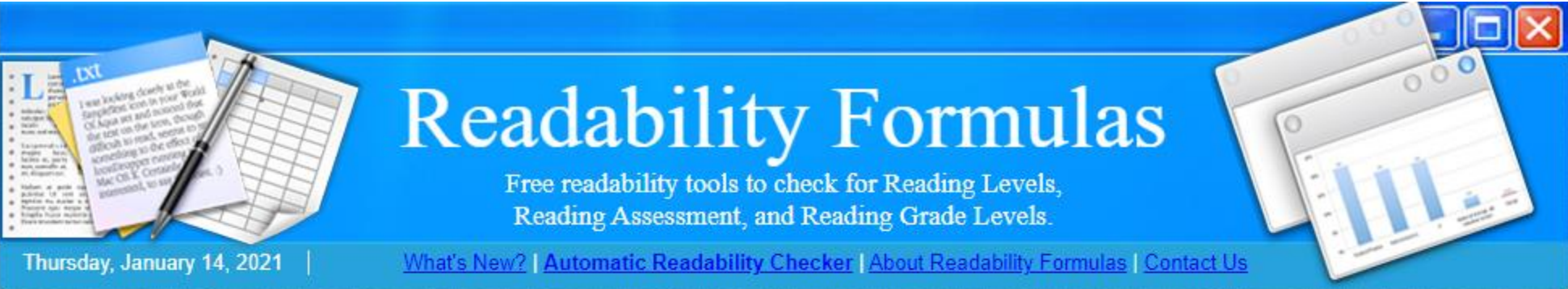
Abstract

BACKGROUND: Informed consent in research is partly achieved through the use of information sheets. There is a perception however that these information sheets are long and complex. The recommended reading level for patient information is grade 6, or 11-12 years old.

AIMS: To investigate whether the readability of participant information sheets has changed over time, whether particular study characteristics are related to poorer readability and whether readability and other study characteristics are related to successful study recruitment. Method: We obtained 522 information sheets from the UK National Institute for Health Research Clinical Research Network: Mental Health portfolio database and study principal investigators. Readability was assessed with the Flesch reading index and the Grade level test.

RESULTS: Information sheets increased in length over the study period. The mean grade level across all information sheets was 9.8, or 15-16 years old. A high level of patient involvement was associated with more recruitment success and studies involving pharmaceutical or device interventions were the least successful. The complexity of information sheets had little bearing on successful recruitment.

CONCLUSIONS: Information sheets are far more complex than the recommended reading level of grade 6 for patient information. The disparity may be exacerbated by an increasing focus on legal content. Researchers would benefit from clear guidance from ethics committees on writing succinctly and accessibly and how to balance the competing legal issues with the ability of participants to understand what a study entails.



Readability Formulas

Free readability tools to check for Reading Levels,
Reading Assessment, and Reading Grade Levels.

Thursday, January 14, 2021 | [What's New?](#) | [Automatic Readability Checker](#) | [About Readability Formulas](#) | [Contact Us](#)

[HOME]

Check Your Readability:
Check Text Readability NOW



Free Readability Calculators

**Learn about Readability
Formulas:**

Dale-Chall Formula
Flesch Reading Formula
The Fry Graph
SPACHE Formula

[View All]

Google™ Custom Search

Search

The Flesch Reading Ease Readability Formula

Flesch Reading Ease Formula is considered as one of the oldest and most accurate readability formulas. **Rudolph Flesch**, an author, writing consultant, and a supporter of the Plain English Movement, developed this formula in 1948. Raised in Austria, Rudolph Flesch studied law and earned a Ph.D. in English from the Columbia University. Flesch, through his writings and speeches, advocated a return to phonics. In his article, *A New Readability Yardstick*, published in the Journal of Applied Psychology in 1948, Flesch proposed the Flesch Reading Ease Readability Formula.

<https://readabilityformulas.com/readability-scoring-system.php>

À priori, ceci est une note
d'information simple

Étude observationnelle consistant
remplir des autoquestionnaires
(RIPH-3)

Participant information sheet

International Psychometric Validation study of the Intestinal Gas Questionnaire (IGQ)
"PROVING" study

Madam, Sir,

Your participation is sought to help validating a new self-reported questionnaire (Intestinal Gas Questionnaire – IGQ) which investigates bothersome gas-related symptoms (bloating, bad breath, flatulence, belching, stomach rumbling...) and their impact on daily life. This questionnaire is developed simultaneously in several languages in collaboration with academic centers in Manchester, Barcelona and Paris. A previous study through interviews, allowed to identify relevant items for those experiencing these symptoms.

Objective of the study

The objective of this observational study is to confirm the statistical properties of the questionnaire on a larger sample. 120 subjects from the general population feeling certain digestive symptoms, and 180 patients with irritable bowel syndrome (IBS) will be included in three centers (Manchester, Barcelona, and Paris)

Description of your participation

Your participation in this study is short, with no risk and it does not change the current management of your disease if you are an IBS patient. You will be asked to answer the IGQ questionnaire as well as some other validated questionnaires about gastrointestinal symptoms and your daily life that may be affected by these symptoms. We will collect demographic data (age, gender, education level, occupation). If you suffer from IBS, you authorize us to collect in your medical record, data about your disease, as well as treatments you may take to relieve your IBS symptoms.

The completion time should be between 35 and 50 minutes.

Among the 300 participants 90 will be asked to complete a second time the IGQ questionnaire 7 days after the first completion to ensure the stability of responses and the acceptability of an electronic version of the questionnaire. If the investigator is asking you to participate to the 2nd completion and if you accept, you will have to answer IGQ questionnaire on a tablet or a computer screen (during the first or the second completion). The duration of the second completion will not exceed 20-25 minutes.

Readability Formulas

Free readability tools to check for Reading Levels,
Reading Assessment, and Reading Grade Levels.

Monday, October 10, 2016

[What's New?](#) | [Check Readability](#) | [Free Articles](#) | [About Us](#) | [Contact Us](#)

[HOME]

Check Your Readability:
Check Text Readability NOW



Free Readability Calculators

**Learn about Readability
Formulas:**

Dale-Chall Formula
Flesch Reading Formula
The Fry Graph
SPACHE Formula

[View All]

Readability Help:

Google™ Custom Search

Text Readability Consensus Calculator

Purpose: Our Text Readability Consensus Calculator uses 7 popular readability average grade level, reading age, and text difficulty of your sample text.

Your Results:

Your text: Madam, Sir, Your participation is sought to hel ...[\(show all text\)](#)

Flesch Reading Ease score: 35.4 (text scale)
Flesch Reading Ease scored your text: difficult to read.
[\[f\]](#) | [\[a\]](#) | [\[r\]](#)

Readability Consensus

Based on 8 readability formulas, we have scored your text:

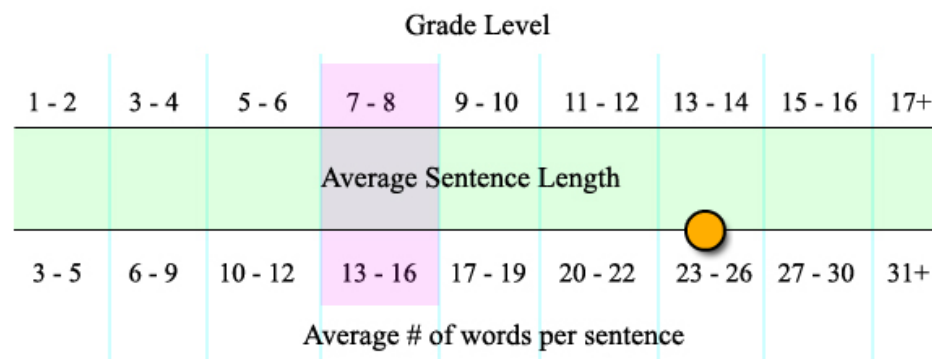
Grade Level: 14

Reading Level: difficult to read.

Reader's Age: 21-22 yrs. old (college level)

[Show Word Statistics](#)

[Show Graph Statistics](#)



(Green color) = Name of graph

(Pink color) = U.S. average grade level.

= Your text

Avis défavorable CPP

Note d'information 55 pages !

L'étude est composée de 2 parties.

La première partie adopte un design de phase I, recherche de toxicités limitant la dose, design 3+3.

La seconde partie est une phase III, étude d'efficacité randomisée contrôlée.

Les deux populations à l'étude sont différentes, les objectifs sont différents et la finalisation du protocole de la seconde partie nécessite les résultats de la première.

L'analyse de la deuxième partie nécessite les résultats de la première afin de déterminer le rapport bénéfice / risque. Après analyse de la brochure investigateur, l'association n'a jamais été testée chez l'homme en association avec une chimiothérapie cytotoxique.

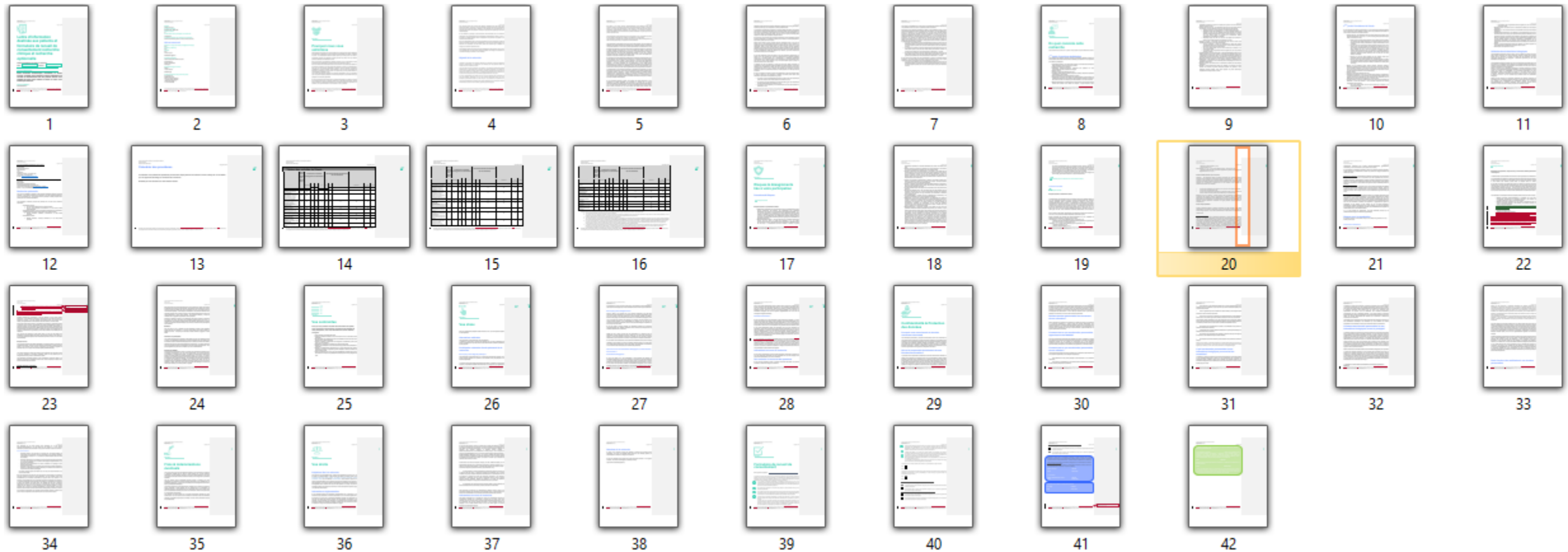
Cette étude nécessite le dépôt de 2 dossiers séparés.

Note d'information et formulaire de consentement pour la phase 3 n'a pas été déposé.

Dans les notes d'information et formulaires de consentement, le but et le déroulement de la recherche sont bien expliqués. Mais celles-ci sont trop longues et fastidieuses, 55 pages.

Au total 16 voix « avis défavorable », 0 voix « demande de modifications et/ou informations » et 0 voix « abstention ».

Les notes d'information sont trop longues



Règles de base de rédaction des notes d'information

Exercice délicat qui nécessite du temps :

- Rédaction faite par qui ? (IA ?)
- Traduction en français
- Documents **relus** par qui ? (IA ?)
- Composition des textes (longueur, vocabulaire, termes)
- Orthographe / grammaire
- Homogénéisation du pronom personnel : « je/nous/vous...
- **Pas de ton menaçant**, comminatoire
- Longueur, complexité et ton en adéquation avec la pathologie, à la population concernée, au traitement, et à l'essai
- **Responsabilité et implication de l'investigateur coordinateur**

Trame de note d'information

- Contexte et justification de la recherche
- **Traitements / produits / stratégies à l'étude et modalités d'administration**
- **Déroulement de la recherche**
- **Bénéfices attendus**
- **Risques et contraintes associés aux traitements et procédures spécifiques de la recherche**
- **Alternatives thérapeutiques** (souvent réduit à « vous en parlerez avec votre médecin »)
- Remboursement des frais
- Indemnisation/dédommagement des contraintes
- Collection biologique
- Examen des caractéristiques génétiques
- Études optionnelles
- Fin de participation
- Dispositions législatives et réglementaires

Distinction soins - recherche

Formulations maladroites

- Cancer du rein avancé :
 - **Nous vous remercions de l'intérêt** que vous portez à cet essai clinique organisé par le laboratoire X.
 - Cet essai vous est proposé car vous êtes atteint d'un **cancer du rein à un stade avancé**.

Pas de ton menaçant

- Nous vous demandons d'être **honnête** et de fournir des informations complètes et exactes. Donner des informations fausses, incomplètes ou trompeuses peut être risqué pour votre santé. (cancer de la prostate)
- Vous devez être conscient que de ne pas tenir compte de ces interdictions ou omettre ou **dissimuler** des informations sur la santé de votre enfant ou sur les conditions de la participation de votre enfant dans l'étude peut avoir les conséquences qui pourraient être nuisibles à la santé de votre enfant. (ichtyose)

Pas de ton menaçant

Vos Obligations

Si vous décidez de participer à cet essai, vous aurez l'obligation de :

- Respecter les rendez-vous programmés
- Informer votre médecin des autres médicaments...
- Informer votre médecin de tout problème médical
- Utiliser des méthodes contraceptives efficaces...
- Éviter de concevoir un enfant pendant l'essai et 90 jours après l'essai

En cas de non-respect de ces prescriptions, **vous pourriez être écarté de l'étude**

(Cancer prostate)

Termes méthodologiques : peut-on faire plus simple ?

- Si vous répondez aux critères de l'étude, vous serez réparti(e) de manière **aléatoire** (c'est-à-dire au **hasard**) dans l'un des 2 groupes de traitement. Le groupe auquel vous serez affecté(e) sera décidé par **tirage au sort**, pour s'assurer que la répartition des patients ne sera due qu'au **hasard**.

Formulations à éviter

- Ce processus est appelé « **randomisation** ». Vous aurez une **chance** sur deux de recevoir le XX.
- Le traitement qui vous sera administré sera défini de manière aléatoire, comme si l'on jouait à **pile ou face ou à lancer les dès**. *

* Cancer prostate métastatique

Termes méthodologiques : peut-on faire plus simple pour expliquer la randomisation ?

En quoi l'étude clinique consiste-t-elle ?

L'objectif de cette étude est de comparer les effets du [] et d'un placebo chez des personnes atteintes de vitiligo non segmentaire. La période de traitement comprend une partie en double aveugle et une partie en ouvert. « En double aveugle » signifie que pendant cette période, ni vous ni le médecin de l'étude ne saurez si vous recevez le [] ou le placebo. Cette étude est également randomisée, ce qui signifie que vous serez assigné(e) de façon aléatoire (comme si on tirait à pile ou face) pour recevoir le [] ou un placebo. Un placebo a le même aspect que le médicament à l'étude, mais il ne contient aucun médicament. « En ouvert » signifie que tous les participants recevront le médicament à l'étude.

« Tirer un patient à pile ou face » n'est probablement pas l'expression la plus adaptée pour solliciter la participation du patient à un essai

Explication du placebo

- Formulations inadaptées et fausses :
 - Produit inactif (**faux** médicament)
 - Médicament **factice**
 - Produit qui n'a **pas d'efficacité**

Placebo – en faire une présentation plus positive

Placebo

Un placebo ne contient aucun médicament. Dans le cadre de ces études, il est possible que vous receviez un placebo. Dans ce cas, vos symptômes peuvent ne pas s'améliorer ou peuvent s'aggraver. Cependant, les patients atteints de votre affection peuvent présenter des symptômes liés à une pathologie sous-jacente, qui peuvent sembler être des effets indésirables du traitement que vous prenez. Vous devrez signaler tous les effets indésirables que vous présenterez au médecin de l'étude.

2023 meta-analysis of the placebo response in vitiligo

Overall, repigmentation rates in patients receiving placebo were **22%**, ranging substantially from 0 to 60%. Repigmentation (>25%) was still relatively common for placebo (9.35%), but fell to 5% when >50% improvement was analyzed

Speeckaert R, Speeckaert MM, van Geel N. A meta-analysis of the placebo response in vitiligo: Causes and consequences for the interpretation of clinical trials. *Pigment Cell Melanoma Res.* 2023 Sep 27. doi: 10.1111/pcmr.13132. PMID: 37753945.

Étude phase 3 vitiligo, déc 2023

Vérifier la compréhension des phrases

Placebo

Un placebo ne contient aucun médicament. Dans le cadre de ces études, il est possible que vous receviez un placebo. Dans ce cas, vos symptômes peuvent ne pas s'améliorer ou peuvent s'aggraver. Cependant, les patients atteints de votre affection peuvent présenter des symptômes liés à une pathologie sous-jacente, qui peuvent sembler être des effets indésirables du traitement que vous prenez. Vous devrez signaler tous les effets indésirables que vous présenterez au médecin de l'étude.

Cette obligation éthique d'informer

- Va à l'encontre des objectifs de l'essai comparatif randomisé, double-aveugle : toute cette méthodologie tente de diminuer les biais, notamment de subjectivité, et dans l'absolu il faudrait donner le minimum d'information aux participants, ce qui n'est pas éthique...

Effets Indésirables Graves (EIG) – études animales

On ouvre le parapluie

- Dans les études chez l'animal avec le Z, les effets secondaires observés incluaient la diminution des globules blancs, des globules rouges, et des plaquettes. D'autres effets secondaires ont été observés chez l'animal témoignant d'une toxicité sur les organes de la reproduction, sur le système nerveux central et périphériques, le tissu lymphatique, la moelle osseuse, le foie et les reins.

Effets indésirables graves : peut-on faire plus simple ?

- Les EIG suivants ont été rapportés comme potentiellement liés à l'administration de X : un patient atteint d'un cancer généralisé d'origine indéfinie ... ayant reçu X à la dose de Y mg/kg a présenté un arrêt respiratoire ayant entraîné son décès. Le médecin du patient a indiqué que la **cause probable du décès de ce patient était son cancer généralisé**, qui s'était disséminé dans la totalité de l'organisme ; **il est toutefois possible qu'il existe une relation** de cause à effet entre l'administration de X et le décès de ce patient.
- Une patiente atteinte d'un cancer des trompes de Fallope a présenté des perforations intestinales et un syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (présence de liquide dans le cerveau) au cours du traitement par X administré en association avec un autre médicament expérimental. **Il est possible qu'il existe une relation de cause à effet** entre la survenue de ces événements et l'administration de X et/ou de l'autre médicament expérimental.
- Deux patients atteints d'un cancer de la tête et du cou, traité par X administré en association avec un autre médicament anticancéreux autorisé appelé Y, ont présenté une hémorragie nasale et buccale ayant entraîné leur décès. Ces patients présentaient des types de tumeurs spécifiques et des **complications antérieures qui auraient pu contribuer à la survenue** de ces événements ; **il est toutefois possible qu'il existe une relation de cause à effet** entre la survenue de ces événements et l'administration de X et/ou de Y.
- Une patiente atteinte d'un cancer de l'ovaire a présenté une hématurie au cours du traitement par X administré en association avec un autre produit expérimental. **Il est possible qu'il existe une relation de cause à effet** entre la survenue de ces événements et l'administration de X et/ou de l'autre médicament expérimental.

Effets indésirables graves

N'aurait-on pas pu écrire plus simplement :

les EIG observés chez les patients ayant pris le médicament X sont : arrêt respiratoire, encéphalopathie, hémorragie nasale et buccale, hématurie.

Présentation anxiogène des EIG

Concernant le document d'information adulte :

- **Remarque 19 du CPP :** **La note est trop longue (28 p) bien trop anxiogène** (pourquoi recenser et parler des **29 décès sur 8000 dont 26 ne sont pas en lien avec le médicament**). Il y a une accumulation de détails non nécessaires qui est anxiogène.
- **Réponse du promoteur :** Certains allègements ont été apportés dans le texte. Pour la partie « bénéfices et risques », nous avons réorganisé les informations et condensé certaines tout en prenant soin de n'omettre aucun des risques, par souci de transparence. En ce qui concerne les décès, nous avons conservé la référence aux 3 décès prudemment reliés au produit. Nous compterons sur l'investigateur pour expliquer au patient comment évaluer ce risque.

Flawed presentation of side effects

- Clear and useful information
- Presentation according to severity and frequency observed in previous trials
 - **Always: aplasia concealed in a long paragraph in middle of alopecia, nausea and fatigue**
 - a good presentation would alert the participant on the symptoms of aplasia : Fatigue, Shortness of breath, Dizziness, Pale skin, Fever, Flu-like symptoms, Bleeds easily...
- Side effects observed in animals: only for phase I and II clinical trials

Examens liés à la recherche

Principe de base : Présentation des risques en adéquation avec le risque réel de ces examens ajoutés par la recherche, et avec la gravité de la pathologie

Essai clinique en réanimation : patients en choc septique !

- Les analyses de sang présentent également un risque. ... Il est néanmoins possible que se produise une réaction locale à l'endroit du prélèvement telle que gêne, douleur, saignement, bleu et infection ou encore une réaction générale telle qu'un malaise
- L'ECG présente un risque de rougeur ou de gêne...
- ...

Sexe & grossesse

Principe de base : La vigueur des recommandations et conseils fournis dans la note d'information pour la prévention d'une grossesse doit être en adéquation avec le risque potentiel des médicaments à l'étude, et avec la pathologie

Le patient idéal :

- S'engager à une abstinence sexuelle totale
- Ne pas avoir de rapports hétérosexuels
- Avoir une activité non hétérosexuelle
- Partenaire vasectomisé
- Partenaire stérilisé dans le cadre d'une relation stable

Sexe & grossesse

Les méthodes de **contraception** efficaces acceptées pendant l'étude sont les suivantes:

- Méthode hormonale œstro-progestative ou combinée (par voie orale, intravaginale, transdermique ou injectable) associée à une inhibition de l'ovulation instaurée au moins 1 mois avant l'inclusion
- Méthode hormonale progestative (par voie orale ou injectable ou bien via implant contraceptif) associée à une inhibition de l'ovulation instaurée au moins 1 mois avant l'inclusion
- ~~• Occlusion/ligature bilatérale des trompes de Fallope (peut avoir été pratiquée par hystéroscopie si la réussite de l'intervention est confirmée par une hystérosalpingographie)~~
- Dispositif intra-utérin (DIU)
- Système intra-utérin (SIU) hormonal
- ~~• Partenaire(s) sexuel(s) ayant subi une vasectomie (une évaluation médicale de la réussite de l'intervention chirurgicale doit avoir été effectuée et la participante à l'étude ne doit pas avoir d'autre partenaire sexuel)~~

~~Abstinence réelle: abstinence de tout rapport hétérosexuel, envisageable lorsque cela est conforme au mode de vie habituel et privilégié par la patiente (l'abstinence périodique [ex.: méthode d'abstinence calendaire, en fonction de l'ovulation, symptothermique et post-ovulation] et le retrait ne sont pas des méthodes acceptées dans le cadre de l'étude).~~
Si vous êtes une femme présentant la condition préventive ci-dessous, vous n'avez pas besoin de recourir à la **contraception** pendant ou après le traitement à l'étude:

Bétisier - Les filles de 6 à 11 ans sont des femmes qui risquent de “tomber” enceintes

- **« Femmes enceintes et allaitantes. Toutes les patientes, qu’elles soient en âge de procréer ou non, devront avoir un test de grossesse négatif ».**
- **CPP :** Il n’est pas pertinent de qualifier des filles âgées de 6 à 11 ans de femmes, qui plus est enceintes et allaitantes, d’autant que très peu seront pubères et en âge de procréer. Notons également que la mucoviscidose ne fait pas classiquement partie des causes de puberté précoce !
- Prévoir un test de grossesse chez les jeunes filles déjà réglées est largement suffisant. Le généraliser n’est absolument pas approprié.
- **Réponse du promoteur : Des tests de grossesse seront réalisés chez toutes les patientes, indépendamment de savoir si elles sont en âge de procréer. Il s’agit d’une procédure appropriée, compte tenu des réalités de la maturation de la reproduction humaine.**

Bétisier - Les filles de 6 à 11 ans sont des femmes qui risquent de “tomber” enceintes

- **CPP** : Notons que les justifications qu’il a daigné apporter sont surréalistes compte tenu de la tranche d’âge de la population ciblée (hystérectomie, ovariectomie, ménopause...).
- En conséquence, toute la partie relative à la contraception chez la fille, le garçon ou la partenaire du garçon a été conservée telle qu’énoncée ci-dessous dans le document d’information des parents (pages 14 et 15) !

Risques pour la grossesse

Votre enfant et son/sa partenaire devront utiliser au moins l’une des méthodes de contraception approuvées dans l’étude depuis la signature du consentement jusqu’à 90 jours après la dernière dose du médicament de l’étude. ...

Jeunes femmes

Votre enfant ne devra pas débuter de grossesse ni allaiter (donner le sein à un bébé) pendant sa participation à cette étude, car le médicament de l’étude pourrait provoquer de graves malformations congénitales chez un enfant à naître. ...

Jeunes hommes

Votre enfant ne devra pas concevoir de bébé pendant sa participation à cette étude, car le médicament de l’étude pourrait provoquer de graves malformations congénitales chez un enfant à naître. ...

Aucun promoteur ne se risquerait à limiter sa responsabilité, et pourtant cela arrive encore...

Arguments de l'Avis Défavorable du CPP :

- Concernant les recommandations de sécurité faites aux participants, il est employé, à plusieurs reprises la **forme impérative**, sous une forme **contractuelle**.
- La responsabilité d'éventuels manquements ou défauts d'observance **ne saurait reposer sur le participant**, et doit être garantie par l'évaluation correcte de l'investigateur concernant les capacités du participant à suivre les contraintes du protocole.
- Cette confusion amène le promoteur à retreindre sa responsabilité lorsqu'il indique « *En cas de préjudice physique lié au produit à l'étude ou aux procédures de l'étude... à condition que vous ayez suivi les instructions du médecin de l'étude [...], XXXX ne paiera pas d'indemnité financière pour compenser les pertes salariales, l'invalidité ou les désagréments dus à un préjudice physique en lien avec l'étude* ».
- Cette restriction de la responsabilité du Promoteur ne saurait être acceptée et entre en contradiction avec la réglementation française.

RGPD

- **Identité et coordonnées du responsable du traitement** et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement si ce dernier est situé en dehors de l'Union européenne
- Coordonnées du **délégué à la protection des données** du promoteur (dpo)
- **Fondement juridique** sur lequel repose le traitement des données : c'est ce qui donne le droit à un promoteur de traiter des données à caractère personnel
 - exécution d'une mission d'intérêt public (acteur académique : CHU centre de soins public ou non lucratif, institution de recherches publique ...)
 - Intérêts légitimes (notamment promoteur industriel)
- En cas de **transfert de données** à caractère personnel hors de l'UE
- **Accès** aux données à caractère personnel et à leur rectification
- Effacement et **opposition** au traitement des données (mais par pour les données recueillies avant le retrait si cet effacement risque d'altérer la qualité de l'étude)
- Droit de réclamer auprès de la CNIL
- Durée de conservation des données

Droits des patients (RGPD) non respectés

Concernant le document d'information adulte :

- Dans le document d'information principal, page 13, il est cité : « Cela signifie que XXX est chargé de protéger les données vous concernant recueillies par le médecin investigateur dans le cadre de cette étude et de les utiliser correctement et conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD) et loi danoise relative à la protection des données ». La mention à la loi danoise sur la protection des données n'a pas été supprimée.
- Page 15, le passage suivant nécessite d'être étayé et expliqué : « Dans ce contexte, vous devez vous attendre à de larges restrictions au niveau de vos droits sur la base de la législation en vigueur ».

Droits des patients (RGPD) non respectés

Concernant le document d'information mineur de 12 à 17 ans :

Quelles sont les conditions régissant un transfert des données codées vers des pays tiers (en dehors de l'Union européenne) ?

Aux fins de la recherche, tes données codées seront transférées à des organisations et/ou à des entités situées dans des pays tiers.

En ce qui concerne les transferts de données au sein de l'UE, le promoteur s'engage à protéger tes données conformément aux exigences du RGPD. En ce qui concerne les transferts de tes données vers d'autres pays, y compris les États-Unis, le promoteur met en œuvre des mesures pour protéger la confidentialité de tes données afin de protéger de manière adéquate tes informations personnelles codées et te fournir les moyens d'obtenir une copie de ces mesures de protection ou d'indiquer où elles ont été mises à disposition à ta demande.

Cependant, nous attirons ton attention sur le fait que la législation en vigueur aux États-Unis permet au gouvernement d'accéder à tes données personnelles à des fins de sécurité nationale. Cela comporte un risque pour la protection de tes données personnelles, en particulier en raison de l'absence de droits d'action en justice à l'encontre des autorités américaines et du fait que les programmes de surveillance aux États-Unis ne se limitent pas à ce qui est strictement nécessaire, et enfreignent de manière disproportionnée les droits des personnes.

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Can user testing of a clinical trial patient information sheet make it fit-for-purpose? - a randomized controlled trial

Peter Knapp^{1*}, David K Raynor², Jonathan Silcock³ and Brian Parkinson⁴

Abstract

Background: The participant information sheet (PIS) provided to potential trial participants is a critical part of the process of valid consent. However, there is long-standing concern that these lengthy and complex documents are not fit-for-purpose. This has been supported recently through the application of a performance-based approach to testing and improving readability called user testing. This method is now widely used to improve patient medicine leaflets - determining whether people can find and understand key facts. This study applied for the first time a controlled design to determine whether a PIS developed through user testing had improved readability over the original, using a sheet from a UK trial in acute myeloid leukemia (AML16).

Methods: In the first phase the performance of the original PIS was tested on people in the target group for the trial. There were three rounds of testing including 50 people in total - with the information revised according to its performance after each of the first 2 rounds. In the second phase, the revised PIS was compared with the original in a parallel groups randomised controlled trial (RCT). A total of 123 participants were recruited and randomly allocated to read one version of the PIS to find and show understanding of 21 key facts.

Results: The first, developmental phase produced a revised PIS significantly altered in its wording and layout. In the second, trial phase 66% of participants who read the revised PIS were able to show understanding of all aspects of the trial, compared with 15% of those reading the original version (Odds Ratio 11.2; Chi-square = 31.5 $p < .001$). When asked to state a preference, 87.1% participants chose the revised PIS (Sign test $p < .001$).

Conclusions: The original PIS for the AML16 trial may not have enabled valid consent. Combining performance-based user testing with expertise in writing for patients and information design led to a significantly improved and preferred information sheet. User testing is an efficient method for indicating strengths and weaknesses in trial information, and Research Ethics Committees and Institutional Review Boards should consider requesting such testing, to ensure that PIS are fit-for-purpose.

PATIENT INFORMATION SHEET 2 & CONSENT FORM 2

1. Study title

AML-MDS Trial

2. An invitation to participate in the AML-MDS trial

You are being invited to take part in a clinical trial. Before you decide it is important for you to understand why the research is being done and what it will involve. Please take time to read the following information carefully and discuss it with others if you wish. Ask us if there is anything that is not clear or if you would like more information. Take time to decide whether or not you wish to take part.

Thank you for reading this information. If you decide to take part you will be given a copy of this information sheet and your signed consent form.

3. What is the purpose of the AML-MDS trial?

Acute Myeloid Leukaemia (AML) and Myelodysplasia (MDS) are malignant conditions of the bone marrow. They both result in failure of the bone marrow to manufacture enough blood cells (red cells, white cells and platelets), because the marrow contains too many leukaemia cells. The details of these conditions will have been explained to you by your Haematology Team. There are two approaches to treatment and these will be explained to you by your treatment team. The first comprises between 2 and 4 courses of intensive chemotherapy which are given 4-6 weeks apart usually as an inpatient. The aim of treatment is to kill off the leukaemia cells and allow the marrow to work normally which is called disease remission, and is expected to happen after the first or second treatment course. Because there is a risk of the disease coming back a further 2 or 3 courses of treatment are given. This approach has risks associated with it. This approach may or may not be considered suitable for you.

The second approach is to use drugs to control the leukaemia cells in the bone marrow rather than to try to get rid of them completely. This approach is less intensive and some of the treatments can be given by mouth and taken as an outpatient. The chances of the disease going into complete remission are lower, but much less time in hospital is required.

For some patients, particularly those who are less fit or have other medical conditions, this may be thought to be a better approach. Which treatment approach is adopted for you will be decided after you have had a discussion with your doctor.

AML-MDS Clinical Trial

National Research Institute For Cancer
Acute Myeloid Leukaemia and High Risk MDS Trial

Après
relecture par
des patients

We invite you to take part in a research study

- Before you decide whether to take part, it is important for you to understand why the research is being done and what it will involve.
- Please take time to read the following information carefully. Discuss it with friends and relatives if you wish. Take time to decide whether or not you wish to take part.
- You are free to decide whether or not to take part in this research study. If you choose not to take part, this will not affect the care you get from your own doctors.
- Ask us if there is anything that is not clear or if you would like more information.
- Thank you for reading this information. If you decide to take part you will be given a copy of this information sheet and your signed consent form.

Important things that you need to know

- We want to find out the best non-intensive treatment for Acute Myeloid Leukaemia (AML) and Myelodysplasia (MDS).
- We are testing three new medicines, which are Clofarabine, Mylotarg and Trisenox, and an existing medicine, which is Cytarabine.
- The medicines are given separately or together with other medicines, and this trial has four different groups or treatment options.
- Regardless of which treatment group you are in, you will receive four courses of treatment.
- Like all medicines used to treat leukaemia, the medicines used in this trial can have side effects.
- The trial fits into your normal treatment, so there are no extra hospital visits.
- You can stop taking part in the study at any time, without giving a reason.

Contents

- 1 Why we are doing this study.
- 2 Why am I being asked to take part?
- 3 What do I need to know about the medicines used in this study?
- 4 What will I need to do if I take part?
- 5 Possible side effects.
- 6 Possible benefits and disadvantages of taking part.
- 7 More information about taking part.
- 8 Contacts for further information

How to contact us

If you have any questions about this study, please talk to your doctor at

Haematology Unit
Newland Hill NHS
Foundation Trust
Newland Hill Hospital
London NW16 7BJ

Tel: 01234 149 688

Conclusion - Note d'information

- Objectifs
- Bénéfices (éventuels)
- Méthodologie
- **Déroulement pratique de l'étude (calendrier)**
 - **Distinction soin - recherche**
 - **Risques & Contraintes (ajoutés par la recherche)**
 - **Durée de participation**
 - **Description des traitements**
- **Risques (réels et pas le parapluie...)**
- Alternatives thérapeutiques
- Confidentialité, CNIL-RGPD, assurance
- Aspects réglementaires : Droit de se retirer, sécurité sociale...

Ces commentaires du CPP sur les dossiers sont les mêmes en permanence

CPP IdF

Septembre 2025

Conclusion : Les deux NIFC doivent être réécrites, adaptées et personnalisées pour une recherche menée en France en tenant compte des obligations de la loi informatique et libertés et du RGPD.

Le Comité émet une demande motivée d'informations complémentaires :

- Dans la NIFC analyse génétique "Vous ne pourrez pas participer à l'étude principale si vous ne consentez pas à la collecte des échantillons génétiques."

Le consentement doit rester **libre, spécifique et non conditionné**.

Le critère principal ne nécessite pas une analyse génétique donc cette condition n'est pas justifiée

- Le texte semble une traduction d'un modèle international non personnalisé pour une recherche en France.

Absence de précision sur l'étude (internationale, nombre de patients en France), absence de mention du CPP, du promoteur identifié en EU et du DPO en EU.

- Texte long, technique, et saturé de termes administratifs parfois en anglais et confus, l'explication de l'étude est sommaire voire très imprécise (il manque le schéma de l'étude, le nombre de visites, celles en visio, ou par téléphone, le nombre et le volume de tubes de sang prélevé...)

- Dans la NIFC il est mentionné des transferts vers des pays « où la protection est moins élevée » sans préciser lesquels ni les garanties exactes et également des réutilisations pour « de futures recherches médicales non encore définies » : le patient doit être informé de la finalité de chaque utilisation ultérieure de ces données et échantillons.

- La conservation des données identifiantes pendant 30 ans n'est pas justifiée.

- La base légale du traitement des données personnelles n'est pas précisée dans les NIFC.

Les droits des participants (accès, rectification, opposition, retrait du consentement, modalités d'exercice et contact du DPO) doivent être clairement définis, présentés de manière lisible et compréhensible pour le patient.

- Par ailleurs, dans la lettre d'accompagnement, il est mentionné qu'il y a des éléments décentralisés notamment le consentement mais sans plus de précision, si c'est le cas, la MR001 n'est pas applicable

- Précisez le nom ; l'adresse du promoteur de l'étude ainsi que celui de son représentant dans l'espace européen si nécessaire.

- Précisez le nom de l'investigateur principal

- Précisez le nombre d'inclusion en France

- Expliquez l'intérêt de la recherche sur le plan scientifique dans le plan de la prise en charge de l'asthme modéré à sévère non contrôlé

- Expliquez clairement la prise du traitement à l'étude : Par injection ? Précisez l'endroit où l'injection est faite ; Domicile ? Service de soin ? dans quelle partie du corps ? Injection sous cutanée ? par qui est faite l'injection, le patient ? un personnel de soin ? seringue pré remplie ? mode de conservation du produit ? faut-il ramener les seringues au service si injection au domicile ; à quel rythme ? nécessité d'un horaire précis, mode de stockage et précautions nécessaires..... Il faut donc faire un paragraphe spécifique complet précisant tous ces détails.

- Préciser le calendrier des visites, des examens, des tests...

- Dans la phrase : « ... si vous ou votre partenaire sexuel débutez une grossesse ... » ajouter : « ... et que vous ou votre partenaire souhaitez mener à son terme... ».

- Préciser la fréquence des tests de grossesse et indiquer les modalités de la contraception nécessaire pour participer à la recherche

- P 4/22 : « exister pour vous et, le cas échéant, tout embryon... » mal dit.

- P 7/22 : Risques observés chez les personnes prenant des médicaments dont les effets sont similaires au traitement à l'étude. Merci d'expliquer la nécessité de ce chapitre et peut-être de le développer un peu moins, dans la mesure où :

« Les risques suivants n'ont pas été observés chez les personnes prenant le traitement à l'étude. ».

Simplifier le paragraphe : « Risques liés aux procédures » p 10/22

- P 14/22 Dans le paragraphe concernant le remboursement des frais indiquer que tous les frais engendrés par l'étude - seront remboursés.

- P 15/22 Indiquer avec la même visibilité la loi européenne que celle faite pour la loi américaine dans ce paragraphe.

- P 16 /22 « Informations sur la santé, telles que les antécédents médicaux et les données provenant des appareils connectés » préciser de quels appareils il s'agit.

« Informations financières, telles que des informations sur un compte bancaire personnel » précisez le but de cette collection : remboursement des frais engagés liés à la recherche.

- P 17/22 : Le CPP n'a pas à connaître les coordonnées des personnes qui entrent dans la recherche. Corrigez.

- Merci de compléter la pagination en indiquant le nombre total de page : 22

- Supprimez la signature du témoin impartial.

Addendum pour une étude génétique

- Indiquez au volontaire que conformément à la législation française en matière de recherche génétique le volontaire peut être informé d'éventuelles découvertes fortuites. La question doit être posée au volontaire afin qu'il se prononce.

« découvertes fortuites », ces découvertes. »

us n'avez pas besoin de disposer d'une assurance maladie pour prendre part à l'étude. ».

Conclusion : Les deux NIFC doivent être réécrites, adaptées et personnalisées pour une recherche menée en France en tenant compte des obligations de la loi informatique et libertés et du RGPD.

Consentement

Pr Olivier CHASSANY
Patient-Centered Outcomes (PROQOL), URC-ECO
(Economie de la Santé), Hôpital Hôtel-Dieu



Le consentement à la recherche

- Consentement libre, informé, express, écrit
 - Donné par la personne elle-même
 - Après un délai
 - Avant tout acte ajouté par le protocole de recherche
 - Traçable, archivé (monitoring +++)
 - Peut être retiré à chaque instant par le patient inclus, sans conséquence pour lui
-
- Consentement recueilli et signé par un investigateur
 - Médecin inscrit à l'ordre des médecins (obligatoirement pour les études RIPH catégorie 1 et les essais médicaments du Règlement européen)
 - Personne qualifiée (infirmier, psychologue, chercheur) possible pour les études RIPH 2 (étude interventionnelle à risque minime) et 3 (étude non-interventionnelle)
 - médecin ou sage-femme (recherches en maieutique)

Les règles d'information et de recueil du consentement des personnes vulnérables

- Mineurs
- Majeurs sous tutelle
- Femmes enceintes
- Hors d'état de consentir
- Situation d'urgence
- Prisonniers

Conditions

- Risque négligeable (ou bénéfice supérieur au risque)
- Consentement donné par représentant
- Recherche ne peut être faite sur une autre population

Les règles du consentement dans le cadre des recherches impliquant des personnes mineures

	Règles applicables et conditions :
Régime général	• information individuelle et consentement des deux titulaires de l'autorité parentale par l'investigateur • information du mineur adaptée à son âge • Il n'est pas possible de passer outre son refus
Dérogation au régime général : inclusion dans la recherche avec le consentement préalable du seul titulaire de l'autorité parentale présent	• la recherche n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête • la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins • risque minime • l'autre titulaire de l'autorité parentale ne peut donner son consentement dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités

Consentement dans la recherche pour les personnes incapables de consentir - 3 situations

	Consentement avant l'inclusion	Information et consentement de poursuite
Urgence thérapeutique (ex : AVC, état de choc...)	Dérogação (transitoire) au consentement si famille ou personne de confiance non présente (<u>DONC si présente : doit signer</u>)	- Du patient s'il se réveille - De la famille (ou de la personne de confiance) si pas de consentement avant l'inclusion
Urgence vitale immédiate (ex: arrêt cardiaque)	Dérogação à l'obligation d'informer et de recueillir le consentement préalable de la famille ou de la personne de confiance <u>même</u> si elles sont « présentes »	- Du patient s'il se réveille - De la famille (ou de la personne de confiance)
Altération des fonctions cognitives (ex: coma), mais l'essai clinique n'est pas urgent	<u>Pas de dérogation au consentement</u> : personne de confiance, famille, proche doit signer	Du patient (s'il retrouve sa capacité à consentir)

Dérogation exceptionnelle à l'obligation de recueillir par écrit le consentement

- Directive 2001/20/CE : si la personne concernée n'est pas en mesure d'écrire, elle peut donner, dans des cas exceptionnels prévus par la législation nationale, son consentement oral en présence d'au moins un témoin

> Article L1122-1-1

Version en vigueur depuis le 31 décembre 2016

Modifié par Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 - art. 2

Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur.

- En pratique, situations très particulières : main dans le plâtre, syndrome de Guillain Barré (paralysie transitoire), mais le patient est conscient

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032722892/

ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP)

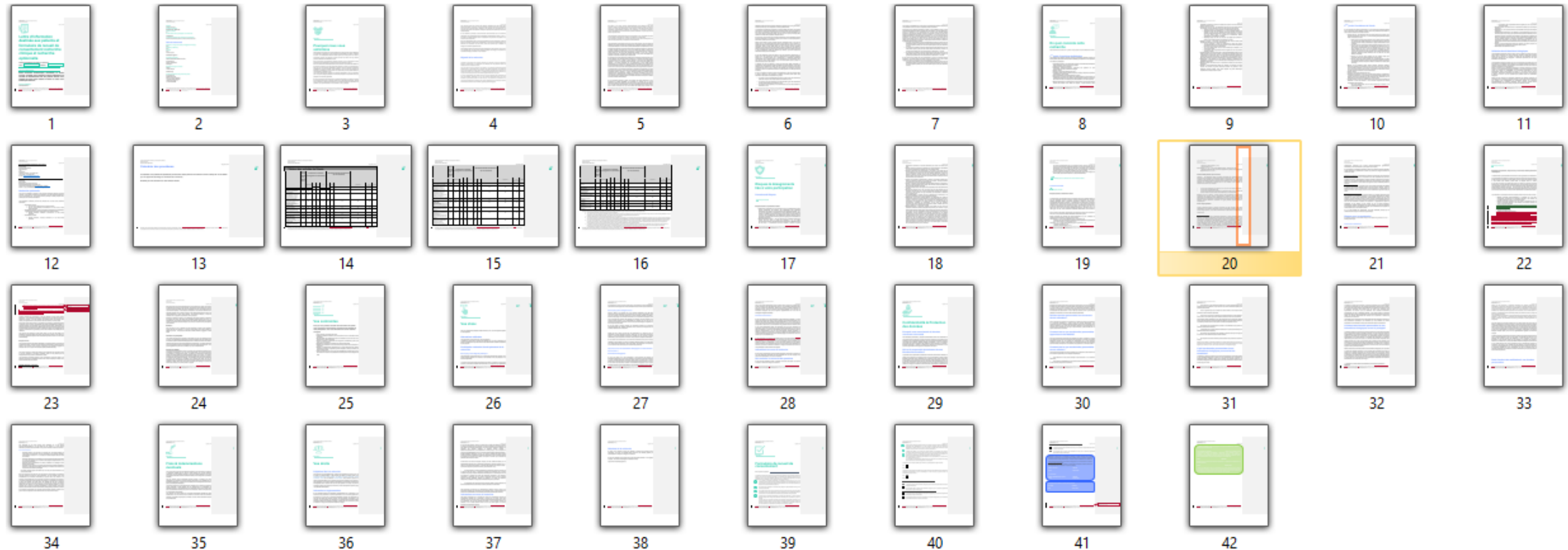


2.8.9 If a participant or the legally acceptable representative is **unable to read**, an impartial witness should be present (remotely or in-person) during the entire informed consent discussion. After the informed consent form and any other information is read and explained to the participant or the participant's legally acceptable representative and they have orally consented to the participant's trial participation and, if capable of doing so, have signed and dated the informed consent form, the witness should sign and date the consent form. By signing the consent form, the witness attests that the consent information was accurately explained to and apparently understood by the participant or the participant's legally acceptable representative and that

Obligation de recueillir par écrit le consentement

- Très régulièrement, les promoteurs (industriels) associent dans leur formulaire de consentement, la signature d'un témoin/personne de confiance : « pour les personnes ne pouvant pas lire le document d'information, une tierce personne indépendante.... »

Une tierce personne va lire (et comprendre) 42 pages compliquées de la note d'information à la place du patient ?



Est ce que le consentement est libre et éclairé (informé) ?

Mais en même temps...

- Le promoteur s'autorise à demander la signature d'un témoin en lieu et place du patient, si d'aventure le patient ne sait pas lire ou ne comprend pas bien le français

→ Quelle hypocrisie !

- **Où est le consentement libre et éclairé ? car il s'agit systématiquement d'études lourdes dans des pathologies sévères avec une note d'information de 20 à 50 pages plus ou moins incompréhensibles.**

Consentement

- Ce n'est pas un marchandage, ni un contrat juridique
- c'est une relation de confiance

Plus le protocole est simple, peu contraignant avec un produit de santé efficace...

Réponses aux questions posées en amont

Pédiatrie - Dans le cas où un document est élaboré pour les enfants (11-15 ans) avec un encart pour sa signature, l'investigateur a-t-il l'obligation de recueillir la date et la signature de l'enfant ?

Réponse rapide : en aucun cas la signature des mineurs ne peut être exigée

- **Art 1122-2 du Code de santé publique (CSP) : le consentement doit être donné par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés**
- Information adaptée à l'âge et à la maturité mentale de l'enfant
- Il ne peut être passé outre un refus d'un enfant (même si les parents ont accepté)
- Donc possibilité, mais pas une exigence légale

CERPED. https://www.cerped.fr/index.php/annexe-8a-recommandations-cerped-redaction-document-acceptation-signature-mineurs-recherche-biomedicale/?utm_source=chatgpt.com

Article 32 du RÈGLEMENT (UE) No 536/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL^[1] du 16 avril 2014. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj?locale=fr>

Art 1122-2 du Code de santé publique (CSP). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721117

Pédiatrie - Dans le cas où un document est élaboré pour les enfants (11-15 ans) avec un encart pour sa signature, l'investigateur a-t-il l'obligation de recueillir la date et la signature de l'enfant ?

Préadolescent

- « *Aucune signature n'est obligatoire mais tu peux signer ce document si tu le souhaites* »

Adolescent

- « *Si vous le souhaitez, vous avez la possibilité de signer ce document* »

Accueil Nouveautés CERPed Législatif Nos travaux Actualités Contacter Le CERPed

[Sans titre]

nos travaux pour vous

C.P.P.
promoteurs investigateurs
familles
relecteurs

la boutique

pediapi.info
Des outils pour les promoteurs de recherche afin de faciliter la communication avec les enfants.
www.pediapi.info Découvrir / Commander

indice de FLESCH
Utilisabilité des notices d'information - indice de Flesch en français
Soumettez Vos Textes

La recherche clinique chez l'enfant soulève des questions spécifiques d'ordre éthique, social et méthodologique.

Le **Cercle d'Éthique en Recherche Pédiatrique** propose ici à tous les acteurs de la recherche clinique chez le mineur (enfants, parents, investigateurs, promoteurs, institutions, comités) un espace d'information, de formation et d'échanges.

Centre d'expertise en recherche pédiatrique (CERPED). https://www.cerped.fr/index.php/annexe-8a-recommandations-cerped-redaction-document-acceptation-signature-mineurs-recherche-biomedicale/?utm_source=chatgpt.com

Article 32 du RÈGLEMENT (UE) No 536/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL^[1] du 16 avril 2014. [https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=de)

Si un patient mineur devient majeur au cours de sa participation à une recherche clinique, est-il acceptable de lui délivrer l'information et faire signer le consentement signé par ses parents, et éviter de rédiger et soumettre une autre NIFC ?

Réponse rapide : non

- **Recevoir une information complète et adaptée** sur la recherche (comme tout participant majeur)
- **Donner son propre consentement libre et éclairé** pour la poursuite de sa participation
- Il **n'est pas acceptable** de simplement lui faire signer le **même document d'information/consentement** qui avait été approuvé et signé par ses parents lorsqu'il était mineur
- Ce document était destiné aux **représentants légaux**, pas au participant devenu majeur

Si un patient mineur devient majeur au cours de sa participation à une recherche clinique, est-il acceptable de lui délivrer l'information et faire signer le consentement signé par ses parents, et éviter de rédiger et soumettre une autre NIFC ?

Plusieurs situations

L'étude inclut des mineurs et des adultes :

Si la poursuite de l'étude par l'adolescent devenu majeur n'entraîne pas de modification de son suivi par rapport au protocole prévu pour les adultes pour lesquels une NIFC a été approuvée

- Donner et signer la NIFC adulte déjà approuvée à l'adolescent devenu majeur
- Rien à faire de plus

L'étude inclut des mineurs et des adultes :

Si la poursuite de l'étude par l'adolescent devenu majeur entraîne une modification de son suivi par rapport au protocole prévu pour les adultes pour lesquels une NIFC a été approuvée

Soit cela était anticipé dans le protocole et donc une NIFC a déjà dû être approuvée

Soit ce cas de figure n'était pas prévu et c'est une MS : modification du protocole et nouvelle NIFC à faire valider

L'étude n'inclut que des mineurs :

C'est une MS : modification du protocole (justification de poursuivre l'étude chez l'adolescent devenu adulte) et nouvelle NIFC à faire valider

Lorsque la signature du consentement ne peut pas se faire à la même date, qui doit signer en premier, patient ou médecin ? Ex: lorsque le patient souhaite prendre le temps de réfléchir ou lorsqu'un consentement de poursuite est envoyé par courrier

Dans le cas d'une signature différée du consentement éclairé, **c'est toujours le patient qui doit signer en premier**, avant l'investigateur

→ le consentement éclairé est un acte volontaire de sa part, après avoir reçu toutes les informations nécessaires

Quand le patient a exprimé son accord par écrit, alors l'investigateur signe ensuite, pour attester qu'il a bien fourni l'information et recueilli le consentement libre et éclairé du patient

Ne pas avoir des consentements déjà signés (et antidatés) par l'investigateur prêts à être remis aux patients

Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFARTI000001882050>

ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r3-guideline-good-clinical-practice-gcp-step-5_en.pdf

Lorsque la signature du consentement ne peut pas se faire à la même date, qui doit signer en premier, patient ou médecin ? Ex: lorsque le patient souhaite prendre le temps de réfléchir ou lorsqu'un consentement de poursuite est envoyé par courrier

Temps de réflexion du patient

- Le patient emporte les documents pour réflexion
- Il revient ensuite signer en présence de l'investigateur, qui signe à son tour le même jour ou ultérieurement

Consentement de poursuite envoyé par courrier

- Le patient signe chez lui, puis retourne le document
- L'investigateur signe avec la date réelle de sa propre signature

Les deux dates peuvent être différentes, mais l'ordre chronologique doit être respecté : patient → investigateur

- Ne jamais antidater une signature pour faire coïncider les dates
- Documenter les circonstances/raisons de la signature différée

Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFARTI000001882050>

ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r3-guideline-good-clinical-practice-gcp-step-5_en.pdf