

# Le consentement : bonnes pratiques, cas particuliers et gestion des écarts

HÔPITAUX Paris

Saint-Joseph

Marie-Lannelongue



# Le consentement à la recherche

En médecine, le consentement est « *l'autorisation autonome d'un individu qui accepte une intervention médicale ou qui accepte de participer à une recherche* »

## Les textes évoquant le consentement en recherche:

- Loi N°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique
- Loi Jardé: Recherches impliquant la personne humaine décret n° 2016- 1537 du 16 novembre 2016,
- Loi informatique & liberté N°78-17 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative aux traitements des données à caractères personnels
- BPC , ICH-GCP E6 R3, déclaration Helsinki

# Les règles du consentement selon la loi Jardé

### RIPH 1 :

Recherches interventionnelles à risques



### Consentement

- Libre
- Eclairé
- Recueilli par écrit

### RIPH 2 :

Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimales



### Consentement

- Libre
- Eclairé
- Exprès (oral ou écrit)

### RIPH 3 :

Recherches non interventionnelles



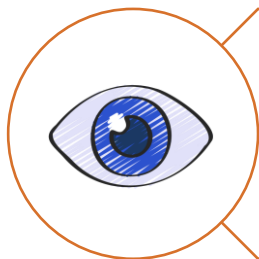
### Non opposition

**Obligation d'information individuelle de la personne**





# La note d'information



### **Lisible et bien structurée**

Police claire, mise en page aérée, Organisation logique



### **Complète et concise**

Toutes les informations nécessaires sans superflus



### **Sans jargon technique**

Vocabulaire simple et accessible



**Compréhension optimale**



# Le consentement



### **L'information**

Le patient doit recevoir toutes les informations pertinentes sur l'étude de manière claire et complète



### **La compréhension**

Il ne suffit pas de donner l'information, Il faut s'assurer que le participant la comprend réellement



### **Le caractère volontaire**

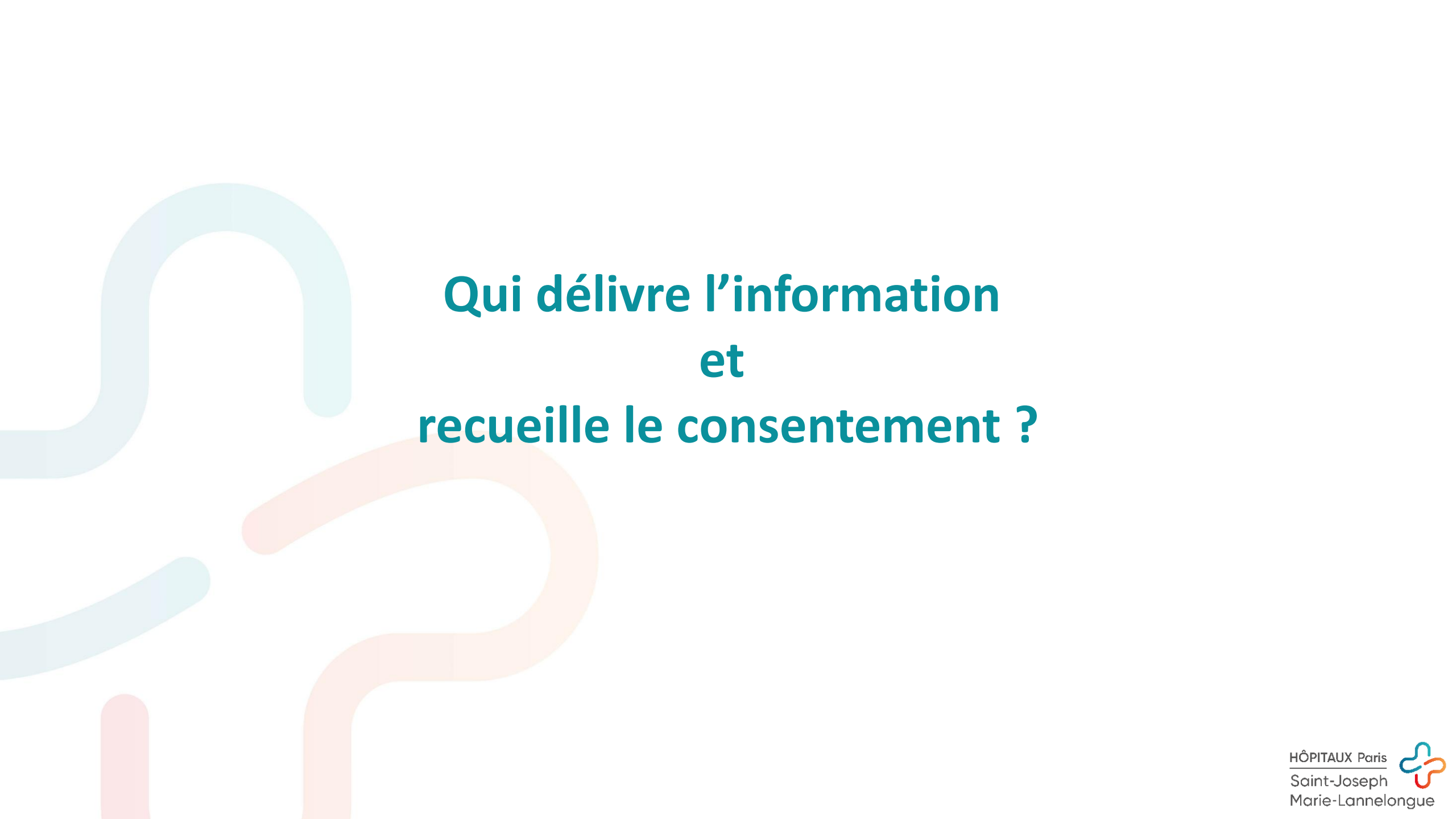
La décision de participer doit être prise librement, sans aucune forme de contrainte ou de pression

**Eclairé**

**Libre**

*ICH-GCP E6 R3 met l'accent sur un consentement éclairé dynamique et continu. Elle encourage : L'engagement des participants tout au long de l'essai. La communication transparente des résultats et informations liées au traitement*





# Qui délivre l'information et recueille le consentement ?

## Etudes RIPH catégorie 1 , essais clinique de médicaments, investigation clinique

- Médecin inscrit à l'ordre des médecins
- Seuls les investigateurs déclarés au CPP et/ou identifiés dans le tableau de délégation des tâches sont habilités à délivrer l'information et à recueillir le consentement
- La délégation des tâches est un document écrit qui doit être mis à jour, si besoin, monitoré et rangé dans le classeur investigateur de l'étude

## Etudes RIPH catégorie 2 et 3

- Personne qualifiée (infirmier, psychologue, chercheur...)



# Quand ?

## Avant tout acte ajouté par la recherche

Préalablement à la participation d'une personne à la recherche, le formulaire de recueil du consentement est daté et signé par cette personne ainsi que par l'investigateur ou son représentant enregistré dans la délégation de tâches, ayant délivré l'information en vue du recueil de ce consentement (*Chapitre 4.8.3 des BPC*).

## Après un délai de réflexion

Un temps de réflexion (« ample time ») est accordé à la personne après la délivrance de l'information et avant la signature du formulaire de consentement (*Chapitre 4.8.5 des BPC*).



# Traçabilité de l'information et du recueil du consentement

## La personne qui se prête à cette recherche

- Reçoit un exemplaire de la note d'information écrite résumant les informations qui lui ont été communiquées concernant la recherche (*chapitre 4.8.2 des BPC*)
- Reçoit un exemplaire du formulaire de recueil du consentement qu'elle a signé (*chapitre 4.8.5 des BPC*)

## L'investigateur

- Conserve l'original du consentement daté et signé
- Notifie la participation à la recherche dans le dossier médical du participant



# Recueil du consentement les cas particuliers

# Les personnes vulnérables

Les personnes vulnérables sont celles dont l'état de santé ou la situation (dépendance, précarité, contrainte, altération des facultés, etc.) ne leur permet pas d'exprimer un consentement totalement libre. Elles font systématiquement l'objet de garanties renforcées

- ✓ Mineurs
- ✓ Femmes enceintes
- ✓ Situation d'urgence
- ✓ Majeurs sous tutelle ou curatelle
- ✓ Personnes sous sauvegarde de justice



## Les mineurs

- L'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru
- Ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

### Information

- Informer les titulaires de l'autorité parentale
- Informer le mineur :
  - Adapter la lettre d'information à l'âge et au niveau de compréhension du mineur
  - Préciser au mineur qu'il peut arrêter à tout moment l'étude

### Consentement

Avis du patient mineur systématiquement recherché

**RIPH 1** : Accord des 2 titulaires de l'autorité parentale requis

**RIPH 2 et 3** : Accord d'un seul titulaire si:

- Mineur non volontaire sain
- Impossibilité de consulter le 2<sup>ème</sup> parent dans des délais compatibles avec la recherche

Lorsqu'une personne mineure devient majeure au cours de sa participation à une recherche, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée





# Femmes enceintes

## Femme en âge de procréer

- Test de grossesse fortement recommandé, obligatoire dans les essais RIPH 1

## Femmes enceintes ou allaitantes

Les femmes enceintes, parturientes ou allaitantes ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des RIPH 1 que dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comportent la recherche doivent présenter un caractère minimal.

## Situations d'urgence



### Situations d'urgence :

- Information et recueil du consentement de la personne de confiance, à défaut famille, à défaut proche
- En cas d'urgence vitale, dérogation possible à l'obligation d'informer au préalable (doit être approuvée par le CPP )
- Des que possible, recueillir auprès du participant son consentement de poursuite

## Tutelle et curatelle



### Personne sous tutelle ou curatelle :

- Consentement donné par le tuteur
- Consentement donné par le participant accompagné de son curateur

## Cas des personnes étrangères



### Personne étrangère :

- Vérifier son affiliation à un régime de Sécurité Sociale si participation à des RIPH 1 ou 2 (dérogation possible par le CPP)
- Possibilité de participer à des RIPH 3 sans être affilié à un régime de Sécurité Sociale

# Sanctions pénales





### Sanctions pénales :

**Absence de consentement, retrait du consentement ou d'exercice de l'opposition** dans le cadre d'une RIPH: Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, **est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.**



# Exemples de non conformité

## Exemple # 1

et vasculaire- Hôpital Marie Lannelongue, 92500 Le Plessis Robinson.

Je soussigné (e), Mme, Mr. Dupont (nom, prénom), certifie  
avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

La section « NOM et PRENOM » est incomplète car il manque le prénom du patient

### Proposition de correction :

Recontacter le patient dès que possible pour qu'il complète lui-même le formulaire- dater signer par le patient le jour de la correction

## Exemple # 2

- J'accepte que dans le cadre de l'étude Mya-PATH certaines de mes caractéristiques génétiques soient analysées :

☐ Oui

☐ Non

- J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles pour la bonne compréhension de la note d'information. J'ai reçu des réponses claires et précises et j'ai été informé(e) du devenir des ressources biologiques.

Le consentement est incomplet, car aucune case n'est cochée

### Proposition de correction :

Recontacter le patient pour qu'il complète lui-même le formulaire - dater signer par le patient le jour de la correction  
Si impossibilité de corriger le consentement, aucune analyse ne pourra être effectuée – le « non » s'applique

## Exemple # 3

| Partie à remplir par le patient     | Partie à remplir par le médecin      |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Nom et Prénom : <u>Dupont Alain</u> | Nom et Prénom : <u>Boulet Daniel</u> |
| Signature : <u>Dupont</u>           | Signature : <u>Boulet</u>            |
| Date : <u>01/08/2025</u>            | Date : <u>02/11/2025</u>             |

L'investigateur a probablement complété la partie « Nom et Prénom » dédiée au patient, à la place du patient

### Proposition de correction :

- 1-Rappeler les bonnes pratiques cliniques à l'investigateur
- 2-Faire une note to file

## Exemple # 4

| Partie à remplir par le patient                                                               | Partie à remplir par le médecin                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom et Prénom : Dupont Alain                                                                  | Nom et Prénom : Boulet Daniel                                                                   |
| Signature :  | Signature :  |
| Date : 07/12/2025                                                                             | Date : 07/12/2025                                                                               |

L'investigateur a signé avant le patient

### Proposition de correction :

Le médecin doit apposer sa signature + date de la correction et écrire par exemple : « Je soussigné Dr Boulet Daniel certifie avoir informé Mr Dupont Alain et recueilli son consentement de participation à l'étude x au 07/12/2025 »

## Exemple # 5

| Nom Prénom      | Fonction dans l'étude*  | Tâches** | Dates      |   | Paraphe | CV<br>fourni                        | Signature                                                                           |
|-----------------|-------------------------|----------|------------|---|---------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                         |          | de         | à |         |                                     |                                                                                     |
| SOPHIE LAMBERT  | Investigateur principal | 1-12     | 06/10/23   |   | S. L    | <input checked="" type="checkbox"/> |  |
| DAVID FABRE     | CO-INVESTIGATEUR        | 1-12     | 06/10/2023 |   | DF      | <input checked="" type="checkbox"/> |  |
| ISABELLE NOREAU | CO-INVESTIGATEUR        | 1-12     | 06/10/2023 |   | IN      | <input checked="" type="checkbox"/> |  |
| Audre Martin    | TEC                     | 3-4-5    | 10/10/23   |   | AM      | <input checked="" type="checkbox"/> |  |

Le médecin ayant recueilli le consentement n'est pas présent sur la délégation de tâches

### 1- Le médecin à un N° RPPS et est formé à l'étude

- Le médecin complète la FDT

### 2- Le médecin ne dispose pas de N° RPPS

- Un nouveau consentement est signé par un médecin habilité et par le patient.
- Une note to file est rédigée «Le formulaire de consentement initial du XX/XX/XXXX a été recueilli par le Dr X non inscrit à l'Ordre des médecins à cette date. Par mesure de conformité réglementaire, une ré-information complète a été réalisée le XX/XX/XXXX par le Dr Y (inscrit sous le n° .....), investigateur du site. Le patient a confirmé sa volonté de participer et a signé la version en vigueur du consentement»

Il est primordial de vérifier la présence et la conformité du consentement du patient avant tout acte lié à la recherche

**Merci pour votre attention**

