

Feuille de route de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et de la Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CT CER)

# Information écrite concernant les projets de recherche

## 1. Contexte

Le consentement éclairé constitue une condition de base à la recherche avec l'être humain. Une brochure d'information écrite (ci-après: document d'information) est remise aux personnes qui envisagent de participer à un projet de recherche; elles bénéficient en outre d'une information orale et, le cas échéant, consentent par écrit à participer à un projet de recherche. L'information des personnes concernées doit répondre à des exigences élevées, car elle est supposée leur permettre, d'une part, de comprendre la portée et la signification d'un projet de recherche et, d'autre part, d'en saisir l'utilité et les risques. Ceci n'est pas chose aisée pour les personnes sans connaissances médicales. Il importe de tenir compte de cette réalité, tant dans le document d'information que dans l'entretien concernant un projet de recherche. Pourtant, incontestablement, de sérieuses lacunes persistent dans ce domaine.

Les études montrent combien il est difficile de donner aux personnes concernées une information adéquate sur un projet de recherche. Souvent, l'information écrite est insuffisante pour que celles-ci soient en mesure de comprendre et de prendre une décision en connaissance de cause [1-3]. Les documents d'information sont souvent trop longs, d'un niveau inadapté et ne tiennent pas compte des principes élémentaires de la communication.

Mais comment un document d'information destiné à des personnes qui envisagent de participer à un projet de recherche doit-il être formulé? Le législateur utilise des mots comme «complet» ou «suffisant» ou encore «approprié» et donne un bref catalogue de son contenu (voir chapitre concernant l'ordre juridique). Les assureurs exigent une information aussi détaillée que possible, qui englobe même des effets secondaires improbables. De ce fait, les documents d'information sont souvent volumineux et tendent à le devenir de plus en plus. En même temps, leur contenu est difficile à comprendre. De longues phrases, un jargon technique, des mots compliqués et le manque de structure et de qualité linguistique rendent la compréhension malaisée. A cela s'ajoutent encore les inégalités au niveau de l'éducation et les différences de langues maternelles; ce qui est clair pour l'un est incompréhensible pour l'autre. Le rôle des commissions d'éthique est équivoque. Alors que d'un

côté, elles exigent simplicité et intelligibilité, de l'autre côté, on constate souvent, qu'après leur intervention le document d'information est plus long sans être pour autant plus compréhensible. De plus, dans les études multicentriques internationales, sponsorisées par l'industrie, on utilise souvent des documents d'information standardisés ne laissant aux chercheurs que peu d'espace pour les adaptations.

Les experts en communication attirent l'attention sur le fait que, dans de telles situations, la capacité d'assimilation est limitée et que les documents trop longs ne sont ni lus ni compris. A tout cela s'ajoute encore un dilemme: le postulat éthique et politique de l'autonomie du patient (c'est-à-dire le droit de bénéficier d'une information compréhensible et adaptée à la capacité de jugement individuelle pour être en mesure de prendre une décision) est en contradiction avec les efforts entrepris dans le sens de la sécurité juridique et de la réduction des risques, d'une part, et avec des documents d'information dont le contenu n'est ni compréhensible ni approprié, d'autre part.

Dans ce contexte, l'ASSM et la CT CER ont été chargées de réfléchir à cette question, d'analyser selon différentes perspectives les exigences requises pour l'information et de rédiger une feuille de route. L'analyse accorde la primauté au document d'information écrit.

## 2. Conditions cadres

### 2.1. Ordre juridique

Dans le domaine de la recherche, le consentement du participant à l'étude, après une information suffisante, est l'une des principales conditions requises pour l'admissibilité du projet; ce n'est que dans des situations exceptionnelles et sous les conditions définies par la loi qu'il est possible de déroger à cette règle (par ex. en cas de consentement par des représentants pour les personnes incapables de discernement).

L'exigence du consentement éclairé est justifiée dans le droit à l'autodétermination et découle du droit à la liberté personnelle (art. 10, al. 2 de la Constitution fédérale), selon lequel tout être humain a droit à la liberté personnelle, notamment à l'intégrité physique et psychique et à la liberté de mouvement.

L'article 118b concède à la Confédération l'entière compétence de légiférer sur la recherche

sur l'être humain. Pour chaque projet de recherche, il exige expressément que les participants ou les personnes désignées par la loi aient donné leur consentement après avoir bénéficié d'une information suffisante. La loi peut prévoir des exceptions. Un refus est contraignant dans tous les cas. Le Conseil fédéral précise dans l'article constitutionnel: «Une information suffisante présuppose que la personne connaisse en particulier les buts du projet de recherche, l'ensemble des interventions prévues, les risques et les contraintes prévisibles ainsi que le bénéfice attendu pour elle ou, alors, sous la forme de nouvelles connaissances. Il faut également informer la personne de ses droits, par exemple, du droit de refuser ou de révoquer son consentement sans devoir craindre des désavantages, notamment pour la suite de son traitement. En l'absence de consentement valable, l'atteinte aux droits de la personnalité que représente la recherche est illégale.» Dans la Loi fédérale sur la recherche sur l'être humain (LRH), supposée entrer en vigueur en automne 2013, le législateur a précisé les exigences requises pour une information valable et s'est octroyé la compétence d'ancrer ces exigences au niveau des ordonnances.

L'article 16, al. 2 LRH stipule:

La personne concernée doit être informée par oral et par écrit, sous une forme compréhensible:

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

### 2.2. Linguistique

A ce jour, les analyses consacrées à l'amélioration de l'information destinée aux participants à des études se limitent principalement à l'analyse des contenus de l'information et de leur intelligibilité (nombre d'années de formation nécessaires à la compréhension, etc.). Lorsque des personnes qui envisagent de participer à un projet de recherche ne comprennent pas suffisamment les informations, ce n'est pas parce qu'ils n'y ont pas accès [4], mais parce que le niveau de l'information est trop élevé [5]. On

constate toutefois que la simplification linguistique – jusqu'à un niveau de compréhension correspondant à sept années scolaires – ne permet pas systématiquement d'améliorer la compréhension [6].

Un groupe de recherche interdisciplinaire de l'Université de Genève a procédé à une analyse linguistique des documents d'information. Les résultats permettent de supposer que les difficultés peuvent être en partie imputées aux habitudes épistolaires et lectorales dans la recherche.

Les principaux phénomènes récurrents sont les suivants:

- l'invitation à participer à un projet de recherche donne l'impression qu'il s'agit d'une offre thérapeutique;
- le destinataire individuel se perd dans la formulation générale du texte;
- l'auteur du texte n'apparaît pas clairement;
- les différents scénarios possibles ne sont pas clairement décrits;
- en supposant implicitement que le lecteur participe au projet de recherche, la question du consentement est éludée.

Même en simplifiant la lisibilité, ces problèmes ne sont pas écartés. C'est pourquoi des recommandations concernant la rédaction de docu-

ments d'information doivent tenir compte de ces résultats; le groupe de chercheurs genevois travaille actuellement à des stratégies d'amélioration [7].

### 2.3. Communication

D'entrée, une mise en garde: un transfert réussi d'informations – dans le sens où elles sont correctement comprises par le destinataire – n'implique pas systématiquement un comportement logique. Pour chacun d'entre nous, une information ne devient décisive ou pertinente par rapport à une action précise que lorsqu'elle a traversé le filtre de nos propres préjugés et attitudes. Ainsi, les médecins tirent, des informations dont ils disposent, des conclusions différentes selon qu'ils délivrent des recommandations aux patients ou qu'ils décrivent les interventions qu'ils privilégieraient en fonction des informations [8].

Les patients demandent régulièrement une «information complète» [9]. Mis à part le fait qu'il s'agit là d'une attente absurde – personne n'est capable d'obtenir en temps utile toutes les informations dont dispose une autre personne en vertu de ses compétences professionnelles –, des analyses empiriques révèlent que les patients obtiennent plutôt trop que pas assez d'informations: lors de la visite quotidienne dans le service de médecine interne, ce sont en moyenne 20 informations par jour [10, 11], lors de l'entretien d'information en anesthésie (visite pré-médicale) 55 [12]! Entre 40 et 80 pour cent des informations sont oubliées peu de temps après [13]. Fatalement, le choix de ce que les patients gardent en mémoire se fait dans le secret; il se peut qu'ils retiennent des détails insignifiants et oublient des aspects essentiels d'une intervention [14].

Lorsque les patients sont en mesure de se faire une image juste des risques et de l'utilité d'un traitement – ou de l'absence de traitement –, les sciences de la communication posent deux exigences à l'information transmise:

1. la réduction de la quantité
2. une meilleure structuration

L'exigence juridique d'une «information complète», qui découle du régime légal de la responsabilité civile, suppose que les documents d'information usuels, par ex. pour la participation à un projet de recherche en oncologie, contiennent entre 25 et 30 informations par page, pour une totalité de 10 à 30 pages. On ne peut pas attendre de cette information que le patient sache, après sa lecture, ce qui l'attend, s'il peut profiter et dans quelle mesure, ce qu'il risque, etc. Si le but est de transmettre l'essentiel pour que le patient puisse prendre une décision bien réfléchie (*informed consent*), la quantité d'informations doit être limitée de façon drastique. Cette étape incombe aux cliniciens qui connaissent les différents tableaux cliniques.

Une information bien structurée sera probablement mieux mémorisée. Les informations

pourraient être structurées comme un livre [15] avec un titre, des sous-titres et un texte réparti en différents chapitres.

### 3. Recommandations

Comme le montrent les propos ci-dessus, la rédaction d'une «bonne» information écrite n'est pas un objectif facile à atteindre.

*Comment se présente l'avenir?* Plusieurs possibilités sont envisageables: certaines revues scientifiques connues, comme *New England Journal of Medicine*, imposent à leurs auteurs un nombre maximum de mots par article; on pourrait ainsi limiter quantitativement l'étendue des documents d'information. On pourrait établir une liste négative avec tout ce qui ne doit pas y figurer, comme par exemple des événements indésirables imputables à la maladie de base. Comme un article scientifique, le document pourrait commencer par un résumé; cela laisse le choix de lire la totalité du document, de se contenter du résumé ou d'approfondir certains points. Certaines informations pourraient faire l'objet d'annexes mises à la disposition des personnes concernées en cas de besoin. Ce pourrait être par exemple des informations détaillées sur la protection des données. On pourrait distinguer les informations concernant tous les participants et celles concernant uniquement un groupe (par exemple les femmes en âge de procréer). Pour vérifier quelles informations ont été bien comprises par la personne concernée, un questionnaire pourrait lui être soumis après la lecture. Un tel questionnaire pourrait également constituer la base de départ de l'entretien au sujet du projet de recherche.

Pour que le participant *soit réellement informé* et pas seulement *pour qu'il ait été informé*, les aspects suivants doivent être considérés selon le groupe de travail:

- Le document d'information est orientée vers les besoins et les intérêts des personnes participant au projet de recherche;
- se concentre sur l'essentiel;
- tient compte des conditions cognitives du groupe de participants potentiels ciblé.

Afin d'atteindre cet objectif, les points suivants doivent être observés lors de la rédaction:

- Le *titre scientifique du projet de recherche* doit être adapté aux participants et ne contenir que les informations qui lui sont indispensables.
- Le document d'information contient une *table des matières*; elle aide le participant à s'orienter rapidement.
- Les *différents chapitres doivent s'enchaîner* selon les besoins des participants. Les informations concernant les aspects suivants sont prioritaires: pourquoi participer à l'étude? Quels sont mes avantages et inconvénients? Quels changements pour moi si je prends part à ce projet de recherche?
- Le document d'information consiste en un *document principal, qui se limite aux informa-*

#### Indications concernant l'élaboration de cette feuille de route

En juillet 2011, l'ASSM et la CT CER ont chargé un groupe de travail d'élaborer une feuille de route pour l'information et le consentement des participants à un projet de recherche.

Le 4 octobre 2011, un atelier d'experts, organisé par le groupe de travail, s'est déroulé sur le thème de l'information et du consentement dans les projets de recherche.

De début mars 2012 à 16 avril 2012, la feuille de route avait été mise en consultation.

Le 25 juin 2012, le comité de direction de l'ASSM a approuvé la feuille de route.

Le 24 août 2012, le comité de direction de la CT CER a approuvé la feuille de route.

#### Membres du groupe de travail

- Prof. André P. Perruchoud, EKBB Bâle (Président)
- Dr Peter Brauchli, SAKK, Berne
- Daniela Gunz, Opfikon-Glattbrugg, SwaPP
- Prof. Bernhard Hirschel, CE Genève
- Prof. Samia Hurst, CE Genève
- Prof. Wolf Langewitz, Bâle
- Dipl. pharm. Annette Magnin, SCTO, Bâle
- lic. iur. Michelle Salathé, ASSM, EKBB, Bâle
- Prof. Gregor Schubiger, CT CER, Lucerne

*tions essentielles* pour les participants et comporte au maximum quatre pages A4 (environ 12 000 signes, espaces inclus). Un document annexe contient des *informations approfondies* (avec, le cas échéant, des liens vers des documents sur Internet). Le document principal contient un renvoi aux documents annexes. Au moment de l'information, le document principal ainsi que les informations approfondies sont à la disposition de la personne concernée. Lorsqu'il s'agit de projets de recherche simples, le document principal est suffisant et les renvois (liens) peuvent se limiter aux blocs de textes proposés par la CT CER.

- Le document d'information doit être *compréhensible pour des personnes sans connaissances médicales respectivement pour les groupes de personnes concernés*. Les sponsors et chercheurs ainsi que les commissions d'éthique doivent vérifier si ces exigences sont satisfaites. Des personnes sans connaissances médicales peuvent être impliquées dans la rédaction des documents d'information. En posant des questions concernant le projet de recherche, il est possible de vérifier si la personne concernée a compris l'objet du projet de recherche. Les réponses aux questions constituent une base idéale pour l'entretien au sujet du projet de recherche avec la personne concernée.

La CT CER concrétisera ces recommandations sous une forme adaptée.

#### Références

- 1 Bergler JH, Pennington AC, Metcalfe M, Freis ED. Informed consent: how much does the patient understand? *Clin Pharmacol Ther.* 1980;27(4): 435-40.
- 2 Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *JAMA.* 2004;292(13):1593-601.
- 3 Cahana A., Hurst S. Voluntary informed consent in research and clinical care: an update. *Pain Practice.* 2008;8(6):446-51.
- 4 Horng S, Emanuel EJ, Wilfond B, Rackoff J, Martz K, Grady C. Descriptions of benefits and risks in consent forms for phase 1 oncology trials. *N Engl J Med.* 2002;347(26):2134-40.
- 5 LoVerde ME, Prochazka AV, Byyny RL. Research consent forms: continued unreadability and increasing length. *J Gen Intern Med.* 1989;4(5): 410-2.
- 6 Davis TC, Holcombe RF, Berkel HJ, Pramanik S, Divers SG. Informed consent for clinical trials: a comparative study of standard versus simplified forms. *J Natl Cancer Inst* 1998;90(9):668-74.
- 7 Ilic N, Auchlin A., Hadengue A, Wenger A, Hurst S. Linguistic approach to Informed Consent Forms (Publication in preparation).
- 8 Mendel et al. "What would you do if you were me, doctor?": randomised trial of psychiatrists' personal v. professional perspectives on treatment recommendations. *Br J Psychiatr.* 2010;197:441-7.
- 9 Ubel et al. Physicians Recommend Different Treatments for Patients Than They Would Choose for Themselves *Arch Intern Med.* 2011; 171:630-4.
- 9 Mack, J.W. et al. Communication about prognosis between parents and physicians of children with cancer: parent preferences and the impact of prognostic information. *J Clin Oncol.* 2006;24(33):5265-70.
- 10 Parker, PA et al. Breaking bad news about cancer: patients' preferences for communication. *J Clin Oncol.* 2001;19(7):2049-56; Cox A et al. *Eur J Oncol Nurs.* 2006;10:263-72.
- 11 Weber et al. Communication during ward rounds in Internal Medicine. An analysis of patient-nurse-physician interactions using RIAS. *Patient Education and Counseling.* 2007;67:343-8.
- 12 Kindler et al. A quantitative analysis of anaesthetist-patient communication during the pre-operative visit. *Anaesthesia.* 2005;60(1):53-9.
- 13 Kessels R. *J R Soc Med.* 2003;96:219-22; Watson P, McKinstry B. *J R Soc Med.* 2009;102:235-43; Engel et al. *Ann Emerg Med.* 2009;53:454-61).
- 14 Macdessian et al. Informed consent in facial plastic surgery. *Arch Facial Plast Surg.* 2004; 6:26-30.
- 15 Langewitz W. Patientenzentrierte Kommunikation. In: Adler RH, Herzog W, Joraschky P, Köhle K, Langewitz W, Söllner W, Wesiack W (Hrsg.). *Uexküll. Psychosomatische Medizin. Theoretische Modelle und klinische Praxis.* München: Elsevier, Urban & Fischer; 2011. S. 338-47.